Frutosamina

Fructosamine | Fructosamina

Ref. 10.017.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sério Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310236

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da Frutosamina no soro e plasma.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Em meio alcalino as frutosaminas (proteínas séricas glicadas) presentes na amostra reduzem o reagente azul de nitrotetrazol formando cor roxo-azulada. A intensidade desta coloração é proporcional a concentração de frutosamina presente na amostra e é então determinada em espectrofotômetro em 520 nm.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R 1 Tampão Carbonato 200 mmol/L pH 10,3; Azul de Nitrotetrazol 0,25 mmol/L.

CAL Soro contendo albumina glicada (Valor da concentração: vide rótulo do frasco de calibrador).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 520 (500 - 550) nm.
- Banho de água, termostatizado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico in vitro.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiras descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Soro e Plasma (Heparina e EDTA)
Separar das hemácias até 2 horas após a coleta.
Recomenda-se a implementação de rotinas adequadas para coleta, preparação e conservação das amostras. Os erros pré-analíticos interferem de maneira mais significativa que os erros durante a execução da técnica.
Estável 7 dias de 2 a 8 °C e 2 meses a - 20 °C.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente Pronto para uso.

Calibrador de Frutosamina

Reconstituir o Calibrador com 1 mL de água purificada. Misturar suavemente e deixar em repouso à temperatura de 10 a 30 °C por 30 minutos. Estável 15 dias entre 2 e 8 °C ou 2 meses a -20 °C.

B) PROCEDIMENTO

1. Pré-aquecer o Reagente durante três minutos a 37 °C.
2. Zerar o espectrofotômetro com água purificada a 520 nm (500 - 550).
3. Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
R1	1,0 mL
Amostra ou CAL	50 µL

4. Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostatizado.
5. Medir a absorbância a 520 nm (500 - 550) aos 10 minutos (A1) e aos 15 minutos (A2).

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

$$\frac{(A2 - A1)\ \text{amostra}}{(A2 - A1)\ \text{Calibrador}} \times \text{Concentração Calibrador} = \mu\text{mol/L Frutosamina}$$

COM FATOR: $Fc = \frac{\text{Valor do Calibrador}}{(A2 - A1)\ \text{Calibrador}}$

Frutosamina (µmol/L) = (A2 - A1) Amostra x Fc

Exemplo:

A1C = 0,435
A2C = 0,519
A1A = 0,352
A2 A = 0,407

$Fc = \frac{380}{0,519-0,435} = \frac{380}{0,084} = 4523,8$

Frutosamina (µmol/L) = (0,407 - 0,352) x 4523,8
= 248,8 µmol/L

Valor do Calibrador: 380 µmol/L

SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Limite de detecção: 31,2 µmol/L
- Linearidade: 800 µmol/L.

Para valores superiores a 800 µmol/L, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

- Hemólise, Icterícia e Lipemia
  Ácido Úrico ≥ 14 mg/dL
  Bilirrubina ≥ 8 mg/dL
  Hemoglobina ≥ 100 mg/dL
  Triglicérides ≥ 600 mg/dL

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição.
O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexatidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.
O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

Soro Controle Normal - Quantinorm	REF	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores Normais: 205 a 285 µmol/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de normalidade.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 4,76%.

Reprodutibilidade

A realização de pelo menos 10 determinações de uma mesma amostra analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 2,63%.

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,9911 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi Y = 1,1428 X – 25,223.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A glicose presente no plasma humano reage com diversas proteínas formando glicoproteínas estáveis sendo a principal delas a albumina. Esta reação se dá através da ligação covalente da glicose com resíduos de lisina das proteínas sanguíneas dando origem a bases de Schiff, as quais, num segundo momento, se transformam irreversivelmente em cetoaminas estáveis (frutosaminas). Logo, a determinação de frutosamina trata-se basicamente da medição destas glicoproteínas no soro. Desta forma, os níveis de Frutosamina no sangue são um reflexo direto dos níveis de glicose sanguíneos tendo sua determinação grande utilidade no controle glicêmico de pacientes diabéticos ou de pacientes hipoglicêmicos. A concentração de Frutosamina reflete o índice de variação de glicose durantes as últimas duas a três semanas prévias à coleta da amostra.

OBSERVAÇÕES

1. O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
2. A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.
Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determination of Fructosamine in serum and plasma.

PRINCIPLE OF THE METHOD

In alkaline medium the fructosamine (serum glicated proteins) from sample reduce the reagent nitro blue tetrazolium forming a purple-blue color. The color intensity is proportional to the fructosamine concentration from sample and is determined in spectrophotometer at 520 nm.

REAGENT COMPOSITION

R 1 Carbonate buffer 200 mmol/L pH 10,3; Nitro Blue Tetrazolium 0,25 mmol/L.

CAL Serum containing glicated albumin (concentration is stated on the label of calibrator).

STORAGE AND STABILITY

- The reagents are stable up to the date stated on the label.
- Do not use reagents over the expiration date.
- Store at 2 to 8 °C.
- The reagents must remain outside the specified temperature only the necessary time to carry out the tests.
- Do not freeze and protect from light.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostatized cuvette able to read at 520 nm (500 – 550).
- Thermostatic water bath at 37 °C.
- Pipettes and micropipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The kit is intended for in vitro diagnostic use only.
- All specimens and controls should be handled as potentially infective.
- Wear the individual protection equipment accordingly to Good Laboratory Practice.
- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646.
- Do not combine reagents from different batches.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign of contamination.
- The reagents must be kept out of specified temperatures only the time necessary for the realization of the tests.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard/calibrator and reagent.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Serum and Plasma (Heparin and EDTA)
Separate the red blood cells within 2 hours after collection.
It is recommended the implementation of appropriate routines for collection, preparation and storage of samples. The pre-analytical errors affect more significantly the errors during the execution of the technique.
Stable for 7 days at 2 to 8 °C and 2 months at -20 °C

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

The reagent is ready to use.

Fructosamine Calibrator

Reconstitute the calibrator with 1 mL of purified water. Mix gently and let it stay at room temperature 10 to 30 °C for 30 minutes.
The calibrator is stable for 15 days at 2 to 8 °C or 2 months at – 20 °C.

B) PROCEDURE

1. Heat the reagent for 3 minutes at 37 °C.
2. Adjust the zero of the equipment at 520 nm (500 – 550 nm) with deionized water.
3. Pipette in the assay tube:

	Volume
R1	1,0 mL
Sample or CAL	50 µL

4. Homogenize and insert it immediately in the thermostatized cuvette.
5. After 10 min. note the initial absorbance (A1) at 520 nm (500 - 550) and read again after exactly 5 minutes (A2).

CALIBRATION/CALCULATION PROCEDURES

Calculation of Serum

$$\text{Fructosamine (µmol/L)} = \frac{(A2 - A1)\ \text{sample}}{(A2 - A1)\ \text{Calibrator}} \times \text{Calibrator concentration}$$

With Calibration Factor (CF):

$$CF = \frac{\text{Calibrator concentration}}{(A2 - A1)\ \text{Calibrator}}$$

Fructosamine (µmol/L) = (A2 - A1) Sample x CF

Example:

A1C = 0,435
A2C = 0,519
A1A = 0,352
A2A = 0,407

Calibrator Value: 380 µmol/L

$CF = \frac{380}{0,519-0,435} = \frac{380}{0,084} = 4523,8$

Frutosamine (µmol/L) = (0,407 - 0,352) x 4523,8= 248,8 µmol/L

SENSITIVITY AND LINEARITY

Detection limit: 31,2 mmol / L
- Linearity: 800 mmol / L.
For values higher than 800 µmol/L, dilute the sample with NaCl 150mM (0,9%) solution, repeat the assay and multiply the obtained result by the dilution factor.

TECHNICAL LIMITATIONS

- Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera

Uric Acid ≥ 14 mg/dL
Hemoglobin ≥ 500 mg/dL
Bilirubin ≥ 20 mg/dL
Triglyceride ≥ 600 mg/dL

QUALITY CONTROL

Any clinical laboratory must keep an internal quality control program, which defines the aids, procedures and criteria for the tolerance limits, corrective actions and registration of the activities. Also, it must be kept a defined system for verification of the analytical variability that occurs in any measuring system.
The use of controls to evaluate the imprecision of the analysis must be a routine practice in the lab. It's suggested to use a control within the reference range and other control within the clinical significance range. The application of the Multiple Rules of Westgard for evaluation of the control state is recommended.
The lab must participate of external quality control programs

REFERENCE RANGES

Normal Range: 205 to 285 µmol/L

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Intra-Assay
The realization of 20 determinations of the same sample at the same day showed a Coefficient of Variation of 4,76%.

Inter-Assay
The realization of 10 determinations of the same sample at different days showed a Coefficient of Variation of 2,63%.

Analytical Specificity
A comparison with a reference method showed a correlation coefficient (r) of 0,9911 obtained from ambulatory samples. The result equation of the linear regression is Y = 1,1428 X – 25,223.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The glucose present in human plasma reacts with several proteins (mainly albumin) forming stable glycoproteins. This reaction is the covalent binding of the linear glucose with lysine residues of blood proteins resulting in a Schiff base. In a second moment, this Schiff base transforms irreversibly into stable keto-amines (fructosamines). So, the fructosamine determination is basically the measure of these keto-amines in serum. Thus, the Fructosamine levels in the blood is a direct consequence of the glucose levels in the blood being its determination of great importance in controlling the glucose levels from diabetic and/or hypoglycaemic patients. The Fructosamine concentrations reflect the glucose levels back to two or three weeks before blood collection.

OBSERVATIONS

1. The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
2. The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de la Fructosamina en el suero y plasma.

PRINCÍPIO DEL MÉTODO

En medio alcalino las fructosaminas (proteínas séricas glucosiladas) presentes en la muestra reducen el reactivo azul de nitrotetrazol formando color morado-azulada. La intensidad de esta coloración es proporcional a la concentración de fructosamina presente en la muestra y es entonces determinada en espectrofotómetro en 520 nm.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R 1 — Tampón Carbonato 200 mmol/L pH 10,3; Azul de Nitrotetrazol 0,25 mmol/L.

CAL — Suero liofilizado conteniendo albúmina glucosilada (Valor de la concentración: mire rótulo del frasco de calibrador). Potencialmente Infectivo.

CONDICIÕNES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Estabilidad: Estable hasta la fecha de validez del kit que está impresa en el rótulo del envase.
- No usar reactivos cuya fecha de validez haya expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada sólo el tiempo necesario para la realización de los tests.
- No congelar y mantener al abrigo de la luz.

MATERIAL NECESARIO NO PROVISTO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 520 (500 - 550) nm.
- Baño de agua, termostatizado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- El kit se destina sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Las muestras a ser analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectivo.
- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).
- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando éste presente característica visual en desacuerdo con el especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño-maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

MUESTRA - PREPARO Y ESTABILIDAD

Suero y Plasma (Heparina y EDTA)
Separar de las hematíes hasta 2 horas tras la cosecha.
Es recomendada la implementación de rutinas adequadas para: recolección, preparación y conservación de las muestras. Los errores pre-analíticos interfieren de manera más significativa que los posibles errores durante la realización del procedimiento de análisis.

Estable 7 días de 2 a 8 °C y 2 meses a - 20 °C.

PROCEDIMIENTO TÉCNICO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS
Reactivo Listo para uso.

Calibrador de Fructosamina
Reconstituir el Calibrador con 1 mL de agua purificada. Mezclar suavemente y dejar en reposo a temperatura de 10 a 30 °C por 30 minutos. Estable 15 días entre 2 y 8 °C o 2 meses a -20 °C.

B) PROCEDIMIENTO
1. Precalentar el Reactivo durante tres minutos a 37 °C.
2. Poner en cero el espectrofotómetro con agua purificada a 520 nm (500 - 550).
3. Pipetar en un tubo de ensayo:

	Volumen
R1	1,0 mL
Muestra o CAL	50 µL

4. Mezclar cuidadosamente e inserir en el puerta-cubetas termostatizado.
5. Medir la absorbancia a 520 nm (500 - 550) a los 10 minutos (A1) y a los 15 minutos (A2).

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/CÁLCULOS

$$\frac{(A2 - A1)\ \text{muestra}}{(A2 - A1)\ \text{Calibrador}} \times \text{Concentración Calibrador} = \mu\text{mol/L Fructosamina}$$

CON FACTOR: $Fc = \frac{\text{Valor del Calibrador}}{(A2 - A1)\ \text{Calibrador}}$

Fructosamina (µmol/L) = (A2a - A1a) muestra x Fc

Ejemplo:
A1C = 0,435
A2C = 0,519
A1A = 0,352
A2 A = 0,407

$Fc = \frac{380}{0,519-0,435} = \frac{380}{0,084} = 4523,8$

Fructosamina (µmol/L) = (0,407 – 0,352) x 4523,8
= 248,8 µmol/L

Valor del Calibrador: 380 µmol/L

SENSIBILIDAD Y LINEALIDAD

- Límite de detección: 31,2 µmol/L

- Linealidad: 800 µmol/L.

Para valores superiores a 800 µmol/L, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nueva dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

- Hemólisis, Ictericia y Lipemia
  Acido Úrico ≥ 14 mg/dL
  Bilirrubina ≥ 8 mg/dL
  Hemoglobina ≥ 100 mg/dL
  Triglicéridos ≥ 600 mg/dL

CONTROL DE LA CALIDAD

Todo laboratorio clínico debe mantener un programa de control interno de la calidad que defina claramente los objetivos, procedimientos, normas y criterios para límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. Al mismo tiempo, debe ser mantenido un sistema definido para monitorear la variabilidad analítica que ocurre en todo sistema de medición.
El uso de controles para avaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. La aplicación del sistema de reglas múltiplas de Westgard para avaluación del estado de control también es recomendable.
El laboratorio debe participar de programas de control externo de calidad a fin de verificar la exactitud de sus resultados. Se tiene como ejemplo los programas ofrecidos por la SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) y SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores Normales: 205 a 285 µmol/L

Estos valores son únicamente para orientación. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de normalidad.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Repetibilidad
La realización de 20 determinaciones de una misma muestra en un mismo día, con valores dentro de la faja de referencia mostró un Coeficiente de Variación de 4,76%.

Reproducibilidad
La realización de 10 determinaciones de una misma muestra, analizada en días diferentes mostró un Coeficiente de Variación de 2,63%.

Especificidad Analítica
La comparación con un método similar, ya validado, mostró un coeficiente de correlación, r, igual a 0,9911 a partir de muestras obtenidas de pacientes de ambulatorio. La ecuación de regresión obtenida fue Y = 1,1428 X – 25,223.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La glucosa presente en el plasma humano reacciona con diversas proteínas formando glucoproteínas estables siendo la principal de ellas la albúmina. Esta reacción se da a través de la ligación covalente de la glucosa con residuos de lisina de las proteínas sanguíneas dando origen a bases de Schiff, las cuales, en un segundo momento, se transforman irreversiblemente en cetoaminas estables (fructosaminas). Luego, la determinación de fructosamina se trata básicamente de la medición de estas glucoproteínas en el suero. De esta forma, los niveles de Fructosamina en la sangre son un reflejo directo dos niveles de glucosa sanguíneos teniendo su determinación gran utilidad en el control glicémico de pacientes diabéticos o de pacientes hipoglicémicos. La concentración de Fructosamina refleja el índice de variación de glucosa durante las últimas dos a tres semanas previas a la colecta de la muestra.

OBSERVACIONES

1. Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendendo las especificaciones implementar controles periódicos.
2. La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 2 x 50 mL	Σ	100 - 1 mL
	CAL 1 x 1mL		20 - 50 µL

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el envase de presentación, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATION

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.
Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- AMBRUSTER, D. A. Fructosamine: structure, analysis and clinical usefulness. Clin. Chem. v.33, n.12, p.2153-2163, 1987.
- BAKER, J. R. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin. Chem. v.31, n.9, p.1550-1554, 1985.
- HURST, P. Effect of anticoagulants on fructosamine determination. Clin. Chem. v.33, n.10. p.1947-1948, 1987.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consult Instructions for use Consultar Instrucciones de Uso	Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
REF	Código Code Código		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
IVD	Para uso diagnóstico *in vitro* For *in vitro* diagnostic medical device Para uso em diagnostico *in vitro*		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	CAL	Calibrador Calibrator Calibrador
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		