

# FRUTTOSAMINA SL

## Metodo cinetico-colorimetrico NBT

Kit per la determinazione quantitativa delle Fruttosamine nel siero.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 5531 - 5x10ml

### PRINCIPIO:

Le fruttosamine del siero in ambiente alcalino sono presenti sotto forma idrossilaminica.

Il gruppo idrossilaminico riduce il nitroblutetrazolio (NBT) rendendo evidente la produzione di formavano.

La reazione che si sviluppa è direttamente proporzionale alla concentrazione delle fruttosamine nel siero.

### CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato.

Le fruttosamine nel siero sono stabili tre giorni a T.A. (+15/25°C.), due settimane in frigo e due mesi in congelatore a -20°C. se protetto contro l'evaporazione.

### REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo (A) FRU Liquido Vol.=10mL	Tampone NBT	100mmol/L 0.48mmol/L
Calibratore (B) FRU Liquido - Vol.=5mL	Fruttosamina	Valore in etichetta

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

**Conservare in frigo (+2/8°C.) al buio.**

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivo (A) liquido pronto all'uso, da portare a T.A. (+15/25°C.) prima dell'uso.

Il reattivo si presenta limpido e di colore giallino.

Stabilità indicata in etichetta.

Ricostituire il Calibratore (B) con 5ml di acqua distillata.

Frazionare in varie provette.

Stabile 2 settimane a +2/8°C. e 2 mesi a -20°C.

E' possibile congelare 2 volte.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 530nm (546/550)  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: +25/30/37°C  
Lettura: Contro acqua  
Reazione: Cinetica in incremento  
Campione/Reagente: 1/20

### Pipettare nelle provette :

	CAMPIONE	CALIBRATORE	
Reattivo(A)	1000	1000	µL
Campione	50		µL
Calibratore		50	µL

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 10' a +37°C. (T.0'); leggere l'aumento d'estinzione del campione al tempo 0' e dopo 4'. (Tempo totale 14').

Calcolare il ΔE/min. per il campione e per il calibratore.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

### CALCOLO:

$$\text{Fruttosamine } \mu\text{mol/L} = \frac{\Delta (E) \text{ Campione}}{\Delta (E) \text{ Calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$$

### VALORI DI RIFERIMENTO:

Fruttosamine 184 - 290µmol/L<sup>(3)</sup>

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001(Ambito Patologico).

### BIBLIOGRAFIA:

- 1)Jonhnsn, Metcalf. e Baker, J.R.Clin.Chim.Acta 127(1983) 87-95
- 2)Krusse-Jarres,Jaraus coll.Laboratoriumsmedizin13(1989)245-253
- 3)European Fructosamine workshop, Vienna 1989 Henrichs,H.R., (editore),Wien.Klin.Wschr.102(1990)N.3.pag.9,supplemento.

### PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA / LINEARITA': 10 - 1000µmol/L

LIMITE MIN.MISURABILE(2DS): 10

SENSIBILITA': 110µmol/L = 0.0167 ΔE a 4'

### PRECISIONE NELLA SERIE(2DS): n=20

LIVELLO BASSO M=105 µmol/L C.V.=2.60%

LIVELLO MEDIO M=236 µmol/L C.V.=1.39%

LIVELLO ALTO M=352 µmol/L C.V.=2.24%

### PRECISIONE TRA LE SERIE(2DS): n=20

LIVELLO BASSO M=102 µmol/L C.V.=2.89%

LIVELLO MEDIO M=238 µmol/L C.V.=0.84%

LIVELLO ALTO M=348 µmol/L C.V.=1.14%

CORRELAZIONE r = 0.999 n= 20

REGRESSIONE LIN. y = 1.02x - 0.06 n= 20

### INTERFERENZE:

Le interferenze risultano trascurabili fino a:

Acido ascorbico	3mg/dL	Emoglobina	100mg/dL
Trigliceridi	500mg/dL	Bilirubina	2mg/dL

### LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 1000µmol/L, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Nel caso di patologia delle proteine si possono avere falsi valori delle Fruttosamine.

In caso di stati d'idropemia (es. in gravidanza) può essere opportuno determinare le proteine totali con la seguente formula:

$$\text{Fruttosamine } \mu\text{mol/L} \times 7.2$$

$$\text{Fruttosamine} = \frac{\text{Proteine Totali g/dL}}{\text{Proteine Totali g/dL}} \mu\text{mol/L}$$

Let.:Thomas,L. in Henrichs,H.R.(editore),European Fructosamine workshop, Vienna1989,Wien.Klin.Wschr.102(1990),N.3.pag.98,sup. Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).

