

FRUTTOSAMINA SL

Metodo cinetico colorimetrico NBT

REF. 5531 4x10 + 1x10 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa delle fruttosamine nel siero.

PRINCIPIO

Le fruttosamine del siero in ambiente alcalino sono presenti sotto forma idrossilaminica. Il gruppo idrossilaminico riduce il blu di nitrotetrazolio (NBT) a formazano formando un colore violetto la cui intensità è direttamente proporzionale alla concentrazione delle fruttosamine nel siero.

CAMPIONE

Siero fresco non emolizzato.

Le fruttosamine nel siero sono stabili 3 giorni a temperatura ambiente (15-25°C), 2 settimane a 2-8°C e 2 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Volume = 4x10 ml	Tampone NBT	100 mmol/l 0.48 mmol/l
Reagente (B) Volume = 1x10ml	Uricase	≥1000 U/l
Calibratore (C) Liofilo per 5 ml	Fruttosamina	Valore in etichetta

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C, al buio. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi da portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

Ricostituire il Calibratore (C) con 5 ml di acqua distillata, frazionarlo in varie provette e congelarlo. Stabilità: 2 mesi a -20°C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. Controllare gli eventuali simboli di avvertenza stampati sulle etichette dei prodotti. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	530 nm (530 – 550)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro acqua
Metodo:	cinetica in incremento

pipettare:	Campione	Calibratore
Reagente (A)	1000 µl	1000 µl
Reagente (B)	250 µl	250 µl
campione	100 µl	
calibratore		100 µl

Agitare, incubare a 37°C per 10 minuti e leggere contro acqua l'assorbanza del campione (Ax) e del calibratore (Ac). Ripetere la lettura dopo 4 minuti.

Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

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 DEI RISULTATI

Fruttosamine ($\mu\text{mol/l}$) = $\Delta A_x / \Delta A_c \times \text{Valore del Calibratore}$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fruttosamine: 184 – 290 $\mu\text{mol/l}$

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è 10 $\mu\text{mol/l}$.

Linearità: il metodo è lineare fino a 1000 $\mu\text{mol/l}$. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media ($\mu\text{mol/l}$)	105	352
DS	1.22	1.20
CV %	2.60	2.24

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media ($\mu\text{mol/l}$)	102	348
DS	1.76	1.96
CV %	1.21	1.14

Interferenze: labilirubina non interferisce fino a 2 mg/dl.

L'emoglobina non interferisce fino a 100 mg/dl.

I trigliceridi non interferiscono fino a 500 mg/dl.

L'acido ascorbico non interferisce fino a una concentrazione di 3 mg/dl.

Stati di alterato metabolismo proteico possono influenzare la determinazione delle fruttosamine.

Negli stati idremici (ad es. in gravidanza) può essere utile mettere in relazione le fruttosamine alle proteine usando la formula:

Fruttos. rel. ($\mu\text{mol/l}$) = **fruttosamine x 7.2 (in $\mu\text{mol/l}$) / Proteine totali (in g/dl)**

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.02x - 0.06$ $r = 0.999$

BIBLIOGRAFIA

1. Johnson R.N., Metcalf P.a., Baker J.R., Clin.Chim.Acta 127, 87-95 (1983).
2. Schleicher E.D., Vogt B. W., Clin. Chem. 36, 136-139 (1990).
3. Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

FRUCTOSAMINE SL

Kinetic colorimetric NBT Method



IVD

REF. 5531 4x10 + 1x10 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of fructosamine in serum.

PRINCIPLE

At alkaline pH values, nitro-blue tetrazolium (NBT) is reduced by the action of fructosamine to give rise to the production of formazane, whose rate is directly proportional to the serum fructosamine concentration.

SAMPLE

Fresh serum unhemolyzed.

Fructosamine in serum are stable 3 days at room temperature (15-25°C), 2 weeks at 2-8°C and 2 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Volume = 4x10 ml	Buffer NBT	100 mmol/l 0.48 mmol/l
Reagent (B) Volume = 1x10 ml	Uricase	≥ 1000 U/l
Calibrator (C) Lyo for 5 ml	Fructosamine	Value on the label

The reagent is stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C, in the dark. Do not use over expiry date.

Once opened reagent is stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature before use.

Reconstitute the Calibrator (C) with 5 ml of distilled water, divide it in several tubes and frozen. Stability: 2 months at -20°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. Take note of any warning symbols included on the product labels. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	530 nm (530 – 550)
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against water
Method:	Increasing Kinetic

pipette:	Sample	Calibrator
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl
Reagent (B)	250 µl	250 µl
sample	100 µl	
calibrator		100 µl

Mix, incubate at 37°C for 10 minutes and read against water the absorbance of the sample (Ax) and the calibrator (Ac). Repeat the reading after 4 minutes. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. ($\Delta A/\text{min}$).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Fructosamine ($\mu\text{mol/l}$) = $\Delta A_x / \Delta A_c \times \text{Calibrator Value}$

EXPECTED VALUES

Fructosamine: 184 – 290 $\mu\text{mol/l}$

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is 10 $\mu\text{mol/l}$.

Linearity: the method is linear up to 1000 $\mu\text{mol/l}$. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean ($\mu\text{mol/l}$)	105	352
DS	1.22	1.20
CV %	2.60	2.24

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean ($\mu\text{mol/l}$)	102	348
DS	1.76	1.96
CV %	1.21	1.14

Interferences: bilirubin does not interfere up to 2 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 100 mg/dl. Triglycerides do not interfere up to 500 mg/dl. Ascorbic acid does not interfere up to 3 mg/dl.

Condition of altered protein metabolism can affect the determination of fructosamine.

In hydremic conditions (for example pregnancy), it is advisable to relate fructosamines to proteins by the following formula:

Rel.Fructosamine ($\mu\text{mol/l}$) = $\text{fructosamine} \times 7.2 \text{ (in } \mu\text{mol/l) / Tot Proteins (in g/dl)}$

Correlation against a reference method: $Y = 1.02x - 0.06$ $r = 0.999$

REFERENCES

1. Johnson R.N., Metcalf P.a., Baker J.R., Clin.Chim.Acta 127, 87-95 (1983).
2. Schleicher E.D., Vogt B. W., Clin. Chem. 36, 136-139 (1990).
3. Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

