



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-15796482-001:2003

## Fructosamine-DAC

### ФРУКТОЗАМИН КИНЕТИЧЕСКИЙ-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД

Только для диагностики «in vitro»  
Хранить при 2-8°C

Код 3037F100 2x50 ml

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточные гликозилированные белки в щелочной среде восстанавливают соли нитросинего тетразолия (НСТ), приводя к образованию формазана.

Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 530(±20) nm, пропорциональна концентрации гликозилированных белков<sup>1</sup>.

#### СОСТАВ НАБОРА

Reagent	2x50 ml	pH 10,35
НСТ		0,25 mmol/l
Карбонатный буфер		0,1 mmol/l
Fructosamine Standard	2 x 1 ml	

Человеческая сыворотка. Концентрация указана на этикетке, выражена в mmol/l дезоксиморфолинофруктозы (DMF) и μmol/l гликозилированного альбумина (ГА).

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

**Признаки порчи:** присутствие взвеси, мутность, абсорбция контроля более 0,065 при 530(±20) nm (куветы на 1 см).

#### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Негемолизированная сыворотка.  
Фруктозамин в сыворотке при 2-8°C стабилен 7 дней.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

**Сыворотка**<sup>1,2</sup>: 1,9 – 2,9 mmol/l DMF, 217 – 331 μmol/l ГА.  
Концентрация у детей ниже на ≥ 5 %. Нормальные величины фруктозамина зависят от концентрации альбумина<sup>3</sup>.  
Концентрация в плазме ниже, чем в сыворотке<sup>4</sup>.  
Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий при 37°C фотометр с фильтром 530(±20) nm.  
Дозаторы на 50 μl и 1,0 ml.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.  
Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.  
**Рабочий стандарт:** разведите Fructosamine Standard в 1,0 ml дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте и инкубируйте перед использованием 30 минут.  
Раствор стабилен при 2-8°C в течение 15 дней при отсутствии загрязнения во время использования или в течение 45 дней при -20°C, замороженный в аликвотах.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Данный реагент используется в автоматических анализаторах. В этом случае инструкции разрабатываются или предоставляются по запросу.

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический, FXT  
нитросиний тетразолий (NBT)  
Длина волны: 530(±20) nm  
Температура: 37°C  
Бланк: по дистиллированной воде

- Доведите температуру реагента до комнатной (16-25)°C.
- Поместите в маркированные пробирки (Примечание):

	Стандарт	Тест
Reagent	1,0 ml	1,0 ml
Рабочий стандарт	50 μl	-
Образец	-	50 μl

- Смешайте, включите секундомер и инкубируйте при 37°C.
- Учите при 530 nm Абсорбции **Стандарт** и **Тест** после инкубации точно 10 минут (**A<sub>1</sub>**) и 15 минут (**A<sub>2</sub>**) против дистиллированной воды.

#### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация фруктозамина (**C<sub>0</sub>**) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{(A_2 - A_1)_0}{(A_2 - A_1)_{St}} \times C_{St} = C_0$$

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические Контрольные сыворотки.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел чувствительности:** 0,14 mmol/l DMF, 16 μmol/l ГА.

**Предел линейности:** 7 mmol/l DMF, 800 μmol/l ГА.

При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/2 и повторите измерение.

**Повторяемость** (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
3,9 mmol/l = 446 μmol/l	2,7 %	20
5,7 mmol/l = 651 μmol/l	2,5 %	20

**Воспроизводимость** (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV*	n*
3,9 mmol/l = 446 μmol/l	4,3 %	25
5,7 mmol/l = 651 μmol/l	4,0 %	25

\* Гцв: CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

#### Чувствительность:

21,2 mA x l/mmol DMF = 0,17 mA x l/μmol ГА.

**Интерференция:** Гемоглобин до 10 g/l, билирубин до 20 mg/dl и липемия (триглицериды до 10 g/l) не влияют на результат определения. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат<sup>4</sup>.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

#### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фруктозамин это общепринятое название кетоаминовых белков, формируемых путем ферментативного присоединения глюкозы к аминокетонам белков (главным образом альбуминов). Измерение фруктозамина полезно для мониторинга средней концентрации глюкозы крови в течение продолжительного времени (2-3 недели) у пациентов с сахарным диабетом. Определение фруктозамина отслеживает гликемические изменения отличные от гликозилированного гемоглобина, поэтому рекомендуется выполнять данный тест вместе с гликозилированным гемоглобином, а не вместо него<sup>2</sup>.

Уровень гликозилированного белка – ценная помощь в определении глюкозы крови при оценке гликемического контроля. Однако данные белки не годятся для диагностики сахарного диабета<sup>2,6</sup>.



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: +37322/574900, 574922/23; fax: +37322/574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-15796482-001:2003

## Fructosamine-DAC

### FRUCTOZAMINE CINETIC-FOTOMETRIC

Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
A se păstra la 2-8°C

Код 3037F100 2x50 ml

#### PRINCIPUL METODEI

Proteinele glicozilurate din ser, într-un mediu alcalin, reduc sărurile nitrotetraazoliu albastru (NTA), formind formazan.

Intensitatea culorii, măsurată la 530(±20) nm, este proporțională concentrației proteinelor glicozilurate<sup>1</sup>.

#### COMPONENȚA SETULUI

Reagent	2x50 ml	pH 10,35
NTA		0,25 mmol/l
Тампон, carbonați		0,1 mmol/l
Fructosamine Standard	2 x 1 ml	

Ser uman. Concentrația este indicată pe etichetă, exprimată în mmol/l, deoximorfolinfructoza (DMF) și μmol/l albumină glicozilată (AG).

#### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția controlului peste 0,065 la 530(±20) nm (cuva 1 cm).

#### PROBE

Ser. Nu se va utiliza ser hemolizat.  
Fructozamina în ser este stabilă la 2-8°C 7 zile.

#### VALORI DE REFERINȚĂ

Ser<sup>1,2</sup>: 1,9 – 2,9 mmol/l DMF, 217 – 331 μmol/l AG.  
Concentrația la copii este ≈ 5 %. Valorile normale a fructozaminei depind de concentrația albuminei<sup>3</sup>. În plasmă concentrația fructozaminei este mai scăzută decît în ser<sup>4</sup>.  
Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratoriat dat.

#### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 530(±20) nm termostatic la 37°C.  
Dozatoare 50 μl și 1,0 ml.

#### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare în vitro  
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.  
La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

#### PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagent este gata de utilizare.  
Standard de lucru: Fructosamine Standard se va dilua în 1,0 ml apă distilată. Se va amesteca cu acuratețe și se va incuba înainte de utilizare 30 minute.  
Soluția este stabilă la 2-8°C 15 zile sau 45 zile la minus -20°C (în alicvot de lucru). Se va proteja de poluare pe parcursul utilizării.

#### NOTE

Reagenții dați se utilizează și pe analizor automat. În acest caz instrucțiunea se elaborează și se livrează la solicitare.

#### MOD DE LUCRU

Metoda: cinetica, FXT  
nitrotetraazoliu albastru (NTA)  
Lungimea de undă: 530(±20) nm  
Temperatura: 37°C  
Instalarea zero: după apă distilată

- Reagenții se vor încălzi pînă la temperatura camerei (16-25)°C.
- Se va pipeta în eprubetele marcate (Note):

	Standard	Proba
Reagent	1,0 ml	1,0 ml
Standard de lucru	50 μl	-
Proba	-	50 μl

- Se va amesteca. Se va declanșa cronometrul și se va incuba la 37°C.
- Se va nota absorbția Standardului și Probei (**A<sub>1</sub>**) peste 10 minute, și (**A<sub>2</sub>**) peste 15 minute la 530 nm contra apei distilate.

#### CALCUL

Concentrația fructozaminei (**C<sub>P</sub>**) în probă se va calcula utilizind formula:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{Pr}}{(A_2 - A_1)_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

#### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control.  
Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratoriat dat.

#### CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,14 mmol/l DMF, 16 μmol/l AG.

Limita linearității: 7 mmol/l DMF, 800 μmol/l AG.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei

Concentrația medie	CV*	n*
3,9 mmol/l = 446 μmol/l	2,7 %	20
5,7 mmol/l = 651 μmol/l	2,5 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
3,9 mmol/l = 446 μmol/l	4,3 %	25
5,7 mmol/l = 651 μmol/l	4,0 %	25

CV\* – coeficientul de variație; n\* – numărul de determinări.

Sensibilitatea:  
21,2 mA x l/mmol DMF = 0,17 mA x l/μmol AG.

#### Interferențe:

Hemoglobină pînă la 10 g/l, bilirubină pînă la 20 mg/dl și lipemia (trigliceride pînă la 10 g/l) nu influențează determinarea. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe<sup>4</sup>.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

#### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Fructozamina – proteine cetoamine, obținute prin metoda nefermentativă de combinare a glucozei cu aminogrupurile proteinelor (în deosebi cu albumine).

Concentrația fructozaminei se utilizează în monitoringul concentrației medii de glucoză în singe pe o perioadă îndelungată de timp (2-3 săptămîni) la pacienții care suferă de diabet zaharat, cit și în aprecierea devierilor glicemice care diferă de hemoglobina glicozilată. Se recomandă de efectuat testul dat în paralel cu testul hemoglobina glicozilată și nici într-un caz testele nu se exclud<sup>2</sup>. Nivelul proteinei glicozilurate – indice important la determinarea glucozei în singe la aprecierea controlului glicemic. Totodată nivelul acestor proteine nu se vor utiliza în diagnosticul diabetului zaharat<sup>2,6</sup>.



# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920Email:  
[office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Fructosamine-DAC

FRUCTOSAMINE  
KINETIC-PHOTOMETRIC

For « in vitro » use only  
Store at 2-8°C

Cod 3037F100 2x50 ml

### PRINCIPLE

Serum glycated proteins reduce nitroblue tetrazolium (NBT) salts in alkaline medium.

The intensity of the color measured at 530(±20) nm is proportional to the glycated proteins in the sample.

### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent 2x50 ml pH 10,35  
NBT 0,25 mmol/l  
Carbonate buffer 0,1 mmol/l

Fructosamine Standard 2x1 ml  
Human serum. Concentration is given on the label, expressed of DMF (deoximorpholinofructose) and µmol/l of glycated albumin.

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

The Reagents are stable until the expiry date show on the label at 2-8°C.

Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity. Absorbance of control at 530(±20) nm ≥0,065.

### SAMPLES

Don't use haemolized samples. Fructosamine in serum is stable 7 days at 2-8°C.

### REFERENCE VALUES

Serum: 1,9 – 2,9 mmol/l DMF, 217 – 331 µmol/l glycated albumin. Concentrations are slightly lower 5% in child.

Fructosamine reference values depends on albumin concentration. Plasmas give lower results than serum.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C, able to read at 530(±20)nm.  
Pipettes for 50 µl and 1,0 ml.

### PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.  
However, all the compounds based on human serum and patient serum specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

### REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.  
Working standard: reconstitute Fructosamine Standard with 1,00 ml of distilled water. Mix gently and incubate 30 minutes before using.

The solution is stable for 15 days at 2-8°C if contaminations are prevented during their use, or for 45 days at -20 °C when frozen in aliquots.

### NOTES

The reagent may be used in several automated analyzers. Instructions for many of them are available on request.

### PROCEDURE

#### Assay conditions

Method: kinetic, FXT  
nitroblue tetrazolium NBT  
Wavelength: 530 (± 20) nm  
Temperature: 37°C  
Blank: distilled water

1. Bring the Reagent to room temperature (16-25)°C

2. Pipette into labelled test tubes:

	Standard	Test
Reagent, ml	1.0	1.0
Standard, µl	50	-
Sample, µl	-	50

2. Mix thoroughly and incubate at 37°C. Start the stopwatch.

3. Read the absorbance (A) of the Standard and the Test at 530 nm after exactly 10 minutes (A<sub>1</sub>) and 15 minutes (A<sub>2</sub>) against distilled water.

### CALCULATIONS

The fructosamine concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the normal and patologic serum control.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0,14 mmol/l DMF, 16 µmol/l glycated albumin.

Linearity limit: 7 mmol/l DMF, 800 µmol/l glycated albumin. For higher values dilute sample ½ with distilled water and repeat measurement.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
3,9 mmol/l = 446 µmol/l	2,7%	20
5,7 mmol/l = 651 µmol/l	2,5%	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
3,9 mmol/l = 446 µmol/l	4,3%	25
5,7 mmol/l = 651 µmol/l	4,0%	25

\* CV - coefficient of variation n – number of determinations

Sensitivity: 21,2 mA x l/mmol DMF = 0,17 mA x l/µmol GA.

Interferences: Hemoglobin (10g/l), bilirubin (20 mg/dl) and lipemia (triglycerides 10 g/l) do not interfere. Other drugs and substances may interfere.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Fructosamine is the generic name for plasma protein ketoamines formed by non-enzymatic attachment of glucose to amino groups of proteins (largely albumin). The measurement of fructosamine is useful to monitor the average concentration of blood glucose for an extended period of time (2-3 weeks) in individuals with diabetes mellitus. Because fructosamine determination monitors short-term glycemic changes different from glycated hemoglobin, it is recommended to be used in conjunction with glycated hemoglobin rather than instead of it.

### BIBLIOGRAPHY

1. Baker R John, Metcaff A Patricia, Johnson N Roger, Newman David and Rietz Peter. Use of protein based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; 31: 1550-1554.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
3. Van Diejen-Visser MP, Seynaeve C and Brombacher PJ. Influence of variations on serum fructosamine concentration. Clin Chem 1986; 32: 1610.
4. Hurst L Paul. Effect of anticoagulants on fructosamine determination. Clin Chem 1987; 33: 1947.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed AACC Press, 1997.