

FRUCTOSAMINE

Kinetic colorimetric method

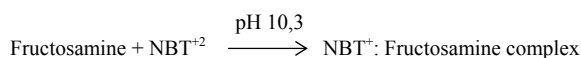
FIXED TIME

REF KR10460 2 x 30 mL
CONTENTS R1.Reagent 2 x 30 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only

SUMMARY

This assay^{1,2} is based on the reducing ability of the ketoamines formed from the non-enzymatic condensation products of glucose and proteins (fructosamines), to reduce tetrazolium salts to a colored dye in alkaline solution.

The oxidized tetrazolium salt, acting also as the reaction starter, is reduced by the fructosamine forming a purple formazan complex.



The rate of color development is proportional to the concentration of fructosamine in the sample.

REAGENT


Fructosamine reagent. Carbonate buffer 0.2 mol/L pH 10.35, NBT 0.5 mmol/L, tensides 2 g/L (w/v). Stabilizers.

Optional. Fructosamine calibrator. Liquid. Glycated secondary standard. Value stated on the label is lot specific.

PREPARATION

The Reagent is ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

 Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board this reagent is stable 30 days.

Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 0.065 at 530 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum. Fructosamine in serum is stable for 7 days at 2-8°C.

INTERFERENCES

- Lipids (10 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (20 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (10 g/L) does not interfere.
- Other drugs and substances may interfere⁴.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Fructosamine Calibrator CT19460

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: Distilled water and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 800 µmol/L should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

EXPECTED VALUES³

Serum,

Adults	205-285 µmol/L (glycated albumin)
--------	-----------------------------------

Concentrations are slightly lower (5%) in child. Fructosamine reference values depends on albumin concentration.

Plasmas give lower results than serum.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS⁴

The fructosamine is formed by non-enzymatic glycosylation of proteins. Since the fructosamine linkages formed are stable fructosamine content is much less variable than glucose content in blood.

Owing to the abnormally high concentration of sugar in blood the amount of fructosamine in serum is increased in diabetes mellitus thus reflecting the degree of glycemic control attained by the diabetic patient and is specially suitable for determining the success of metabolic control by diet and therapeutical treatment over the preceding 10 to 20 days as compared with glycated haemoglobin values which represent a long term (2 to 3 months) index. Higher values of fructosamine are unfailingly indicative of a metabolic poor control.

Disproteïnemic states may produce erroneous results. Severe hypoalbuminemia usually found in conditions such as nephrotic syndrome, may lower serum fructosamine concentrations and not reflect the true degree of the glycemic state. Provided that there is not a severe hypoproteinemia a serum fructosamine concentration will depict the level of glycemia during short periods.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Johnson, RN, Metcalf P.A. y Baker, J. R. Clin. Chimica Acta. 127:87 (1982).
2. San-Gil, F. Schier, G.M. Mosses, R.G. y Gan, I.E.T. Clin Chem. 31:2005 (1985).
3. Kruse-Jarres, J.D., Jarausch, J., Lehman, P. Vogt, B., y Rietz, P. Lab. Med. 13:245 (1989).
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Schleicher, E.D. y Vogt, B.W. Clin. Chem. 36:136 (1990).

KR 1046-1/1110



FRUCTOSAMINA

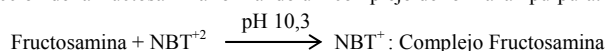
Método cinético colorimétrico

TIEMPO FIJO

REF KR10460 2 x 30 mL CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 30 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>

FUNDAMENTO

El ensayo^{1,2} está basado en la capacidad reductora de las cetoaminas formadas por la condensación no-enzimática entre la glucosa y las proteínas séricas (fructosaminas) para reducir en solución alcalina las sales de tetrazolio a un complejo coloreado medible fotométricamente. La sal oxidada de tetrazolio, iniciadora de la reacción, es reducida por acción de la fructosamina formando un complejo de formazan purpura.



La velocidad de desarrollo de color es proporcional a la concentración de fructosamina en la muestra.

REACTIVO


Reactivo fructosamina. Tampón carbonato 0,2 mol/L pH 10,35, NBT 0,5 mmol/L, tensoactivos 2 g/L (p/v). Estabilizantes.

Opcional. Calibrador de fructosamine. Líquido. Patrón secundario glicado. El valor indicado en la etiqueta es específico del lote.

PREPARACION

El Reactivo está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador es estable 30 días. Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia superior a 0,065 a 530 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero. La fructosamina en suero es estable 7 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (10 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (20 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (10 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- Soluciones de lavado Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Calibrador de Fructosamina CT19460.

TECNICA AUTOMATICA

Una representación gráfica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: Agua destilada y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones superiores a 800 µmol/L deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero,

Adultos	205-285 µmol/L (albúmina glicada).
---------	------------------------------------

Las concentraciones son ligeramente inferiores (5%) en niños. Los valores de referencia de la fructosamina dependen de la concentración de albúmina. Los valores en el plasma son inferiores a los hallados en el suero. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO⁴

La fructosamina se forma por la glicación no-enzimática de las proteínas séricas. Al ser estables los enlaces formados la tasa de fructosamina es mucho menos variable que la de glucosa en sangre. En el caso de la diabetes mellitus como consecuencia de la anormalmente alta concentración de glucosa circulante en sangre la tasa de fructosamina se hallará aumentada, reflejando el grado de control glucémico alcanzado por el paciente diabético. Por todo ello la determinación se considera un instrumento perfectamente apto para conocer los efectos aportados por la dieta junto con el tratamiento terapéutico en un espacio de tiempo comprendidos entre los 10 y 20 días previos al ensayo, una ventaja si se compara con la reactividad de la hemoglobina glicada, cuyos valores representan un índice a más largo plazo (2-3 meses). Los valores altos de fructosamina están indefectiblemente asociados a un control metabólico pobre del paciente. Los estados disproteinémicos pueden originar resultados erróneos. La hipoalbuminemia severa comúnmente hallada en condiciones tales como el síndrome nefrótico, puede disminuir las concentraciones de fructosamina halladas y no reflejar el grado real del estadio glucémico actual del paciente. De no existir una hipoproteinemia severa la concentración de fructosamina sérica representará el nivel de glucemia a corto plazo.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Johnson, RN, Metcalf P.A. y Baker, J. R. Clin. Chimica Acta. 127:87 (1982).
2. San-Gil, F. Schier, G.M. Mosses, R.G. y Gan, I.E.T. Clin Chem. 31:2005 (1985).
3. Kruse-Jarres, J.D., Jarausch, J., Lehman, P. Vogt, B., y Rietz, P. Lab. Med. 13:245 (1989).
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Schleicher, E.D. y Vogt, B.W. Clin. Chem. 36:136 (1990).





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

FRUCTOSAMINE

One reagent method

Fructosamine (2 x 30 mL), Ref. KR10460

USO <i>USE</i>	Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> para la determinación de fructosamina en suero. <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of fructosamine in serum.</i>
METODO <i>METHOD</i>	Método cinético colorimétrico. <i>Kinetic colorimetric method.</i>
MUESTRA <i>SAMPLE</i>	Suero <i>Serum</i>
REACTIVOS <i>REAGENTS</i>	El monoreactivo R1 está listo para su uso. <i>The monoreagent R1 is ready to use.</i>
CALIBRADOR <i>STANDARD</i>	Linear Fructosamine Calibrator , Ref. CT19460
CONTROL CALIDAD <i>QUALITY CONTROL</i>	
DETERMINACIONES <i>NUMBER OF TESTS</i>	300 tests/kit , Ref. KR10460 (no se considera el volumen muerto). <i>(dead volume is not taken in consideration).</i>
LINEALIDAD <i>LINEARITY</i>	Sin post-dilución automática: Hasta 7 mmol/L (DMF), 800 µmol/L (albúmina glicada). <i>Without automatic post-dilution: Up to 7 mmol/L (DMF), 800 µmol/L (glycated albumin).</i>
NOTA <i>NOTE</i>	Para más información lea el prospecto del reactivo. <i>For additional information read reagent packaging insert.</i>
NOTA DE AVISO <i>WARNING</i>	La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.</i>



General info

Name: fructosamina Code: Fru Barcode: Unit: $\mu\text{mol/l}$ Decimal digits: 0

Visible: Type: Fixed Time No. of rgt: 1 Multiply diluted result:

Notes:

Filters
F1: 546nm F2: not used

Volumes [microlitres]
Sample: 10
R1: 200 R2: 0 R3: 0
Bottle sizes: R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]
Substrate/Sample Start: Substrate Start
R1,S -> R2: 36 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 300
Fixed Time second read: 312

Reference Ranges
Sample type: Serum

Patient...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Kinetic/Fixed Time data
Substrate depletion: 0.4

Instrument Factor (Y = aX + b)
a: 1.000 b: 0.000

Reagents
 Include blank in calc.
Blank Abs (min; max): 0 0
Reagent linearity: 800
Detection limit: 0.14

Calibrations
No. of Standards: 2
Piecwise Linear Calib. Curve

Controls
 C1 C2 C3

Dilutions by sample

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Fructosamine	2	3	$\mu\text{mol/L}$	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
	*		

Factor	Factor Min	Factor Max

* entered by the user

KR10460-1/0907

