

**BioTécnica**  
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

**IVD**

**Frutosamina BI**

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Anvisa **80027310306**

Fructosamine BI | Fructosamina BI  
Ref. 10.036.00 (Kit) Ref. 10.036.00 (Kit com CAL)

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

**FINALIDADE**  
Kit destinado à determinação de frutosamina em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
  - Reagentes prontos para uso. Calibrador liofilizado.
  - Após aberto, o produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
  - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO**  
**Calibrador:** Reconstituir com 1,0 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma. Aguardar 30 minutos em temperatura ambiente até a completa dissolução do produto.

Após reconstituído, o calibrador é estável por 15 dias, se conservado em temperatura de 2 a 8 °C, e 2 meses em temperatura de -20 °C.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**  
**Método:** NBT – Azul de Nitrotetrazólio de 2ª Geração  
A frutosamina é formada pela glicação não-enzimática das proteínas do plasma. Em solução alcalina, há um deslocamento do equilíbrio ceto-enólico da frutosamina, de modo que esta torna-se capaz de reduzir o corante azul de nitrotetrazólio a um formazam arroxeadado, o qual é espectrofotometricamente determinado a 550 nm. A diferença entre as absorvâncias obtidas nos tempos 5 e 10 minutos de incubação a 37 °C é proporcional à concentração de frutosamina na amostra.

**AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO**  
**Tipo de Amostra:** soro e plasma (heparina e EDTA).  
**Coleta e Manuseio:** realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.  
**Preservação:**

|               | Temperatura | Período de Estabilidade |
|---------------|-------------|-------------------------|
| Soro e Plasma | 4 a 8 °C    | 2 semanas               |
|               | -20 °C      | 2 meses                 |

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**  
**R 1** Tampão ≥ 120 mmol/L, azul de nitrotetrazólio (NBT) ≥ 100 µmol/L, uricase ≥ 1000 U/L, conservante, surfactantes e estabilizantes.

**R 2** Tampão > 1,0 mmol/L

**CAL** Calibrador de soro liofilizado. Rastreável a um padrão de Polilisina. Valor impresso no rótulo do frasco\*.  
*\*Existem valores específicos para equipamentos Beckman AU e demais sistemas. Consulte o rótulo.*

**CONTROLE DE QUALIDADE**  
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

|                                  |     |           |
|----------------------------------|-----|-----------|
| Controle Normal – Quantinorm*    | REF | 13.003.00 |
| Controle Patológico – Quantialt* |     | 13.004.00 |
| Frutosamina BI (kit com CAL)     |     | 10.036.00 |

\*Os controles *Quantinorm* e *Quantialt* apresentam faixas de referência distintas para os equipamentos Beckman AU e demais sistemas. Consulte a instrução de uso dos controles.

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (520 – 580 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, réguas ou cronômetro.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**

**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**  
1. Pipetar em tubos de ensaio:

|         | Calibrador | Amostra |
|---------|------------|---------|
| CAL     | 50 µL      | -       |
| Amostra | -          | 50 µL   |
| R1      | 800 µL     | 800 µL  |
| R2      | 200 µL     | 200 µL  |

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos, zerando o equipamento com água purificada.
3. Medir a absorvância a 550 nm (520 – 580 nm) aos 5 minutos (A<sub>1</sub>) e aos 10 minutos (A<sub>2</sub>).

**B) CÁLCULOS**  
Frutosamina (µmol/L) =  $\frac{(A_2 - A_1) \text{ Amostra}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}} \times \text{Valor do Calibrador (µmol/L)}$

*Exemplo:*

| Leituras de Absorvância |                        |                           |                           |
|-------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------|
| A <sub>1</sub> Amostra  | A <sub>2</sub> Amostra | A <sub>1</sub> Calibrador | A <sub>2</sub> Calibrador |
| 0,136                   | 0,212                  | 0,082                     | 0,197                     |

Valor do Calibrador = 350 µmol/L

Frutosamina (µmol/L) =  $\frac{(0,212 - 0,136)}{(0,197 - 0,082)} \times 350 = 231,3 \mu\text{mol/L}$

**Utilizando o Fator de Calibração:**  
Fator de Calibração =  $\frac{\text{Valor do Calibrador (µmol/L)}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}}$

Frutosamina (µmol/L) = (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) Amostra x Fator de Calibração

*Exemplo:*  
Fator de Calibração =  $\frac{350}{0,197 - 0,082} = \frac{350}{0,115} = 3043,48$

Frutosamina (µmol/L) = (0,212 - 0,136) x 3043,48 = 231,3 µmol/L

**Automação:** Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

**C) INTERPRETAÇÃO**  
Frutosamina é o nome genérico para as cetoaminas. O nome refere-se à estrutura do produto de rearranjo da cetoamina, formado pela interação da glicose com o grupo ε-amino nos resíduos de lisina da albumina. Como as dosagens de hemoglobina glicada, a dosagem de frutosamina pode ser utilizada para monitorar a concentração sanguínea média da glicose por um período prolongado.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

| Intervalo Operacional |  |
|-----------------------|--|
| 25,40 a 807,00 µmol/L |  |

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

| Sensibilidade      |                         |
|--------------------|-------------------------|
| Limite de Detecção | Limite de Quantificação |
| 6,46 µmol/L        | 20,00 µmol/L            |

| Especificidade Analítica |             |               |                 |
|--------------------------|-------------|---------------|-----------------|
| Bilirrubina              | Hemoglobina | Triglicérides | Ácido Ascórbico |
| 7,50 mg/dL               | 200 mg/dL   | 586,70 mg/dL  | 8,00 mg/dL      |
| Ácido Úrico              | Glicose     |               |                 |
| 20 mg/dL                 | 1000 mg/dL  |               |                 |

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

| Exatidão                       | Soro              |
|--------------------------------|-------------------|
| Número de Amostras             | 40 em duplicata   |
| Equação de regressão           | y = 0,987x + 1,48 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9941            |

**Soro:** utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 200 µmol/L e 600 µmol/L foi, respectivamente, de -0,56% e -1,05%.

**Precisão:**  
Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

| Amostras (µmol/L) | Repetições | Precisão Intra-Corrida |        | Precisão Total |        |
|-------------------|------------|------------------------|--------|----------------|--------|
|                   |            | SD (µmol/L)            | CV (%) | SD (µmol/L)    | CV (%) |
| 136,43            | 80         | 1,19                   | 0,90   | 2,21           | 1,60   |
| 259,03            | 80         | 1,96                   | 0,80   | 4,04           | 1,60   |
| 478,17            | 80         | 2,60                   | 0,50   | 6,82           | 1,40   |

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior aos dos tubos de ensaio que contêm as reações.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| <b>Soro e Plasma</b> | 205 - 285 µmol/L |
|----------------------|------------------|

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

**ENGLISH**  
**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

**INTENDED USE**  
Kit intended to determine fructosamine in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

**STORAGE AND HANDLING**

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use. Lyophilized calibrator.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

**PREPARATION AND HANDLING**  
**Calibrator:** reconstitute with 1 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding foam formation. Wait 30 minutes at room temperature until the product is completely dissolved.  
Reconstituted, the calibrator is stable for 15 days when stored at 2 to 8 °C, and 2 months when stored at -20 °C.

**WORKING PRINCIPLE**  
**Method:** NBT – 2<sup>nd</sup> Generation Nitrobluetetrazolium  
Fructosamine is formed by the non-enzymatic glycation of plasma proteins. In alkaline medium, fructosamine's keto-enol balance is shifted, so that the analyte can now reduce the nitrotetrazolium blue dye into a purple formazan which is spectrophotometrically measured at 550 nm. The difference between the absorbances taken within 5 and 10 minutes of incubation at 37°C is proportional to the sample's concentration of fructosamine.

**SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY**  
**Sample Type:** serum and plasma (heparin and EDTA).  
**Collection and Handling:** collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.  
**Preservation:**

|                  | Temperature | Stability Period |
|------------------|-------------|------------------|
| Serum and Plasma | 4 to 8 °C   | 2 weeks          |
|                  | -20 °C      | 2 months         |

**PRODUCT DESCRIPTION**  
**R 1** Buffer ≥ 120 mmol / L, nitrotetrazolium blue (NBT) ≥ 100 µmol / L, uricase ≥ 1000 U / L, preservative, surfactants and stabilizers.

**R 2** Buffer > 1,0 mmol/L

**CAL** Lyophilized serum calibrator. Traceable to a Polylysine standard. Value printed on the bottle label\*.  
\*There are specific values for Beckman AU and other equipments. Consult the label.

**QUALITY CONTROL**  
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the controls below:

|                                   |     |           |
|-----------------------------------|-----|-----------|
| Normal Control – Quantinorm*      | REF | 13.003.00 |
| Pathological Control – Quantialt* |     | 13.004.00 |
| Frutosamina BI                    |     | 10.036.00 |

\*Quantinorm and Quantialt controls have distinct reference ranges for Beckman AU and other equipments. Consult the control's product insert.

**NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**

- Spectrophotometer or photometer for reading at 550 nm (520 – 580 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**  
**A) TEST PROCEDURE**  
1. Pipette in the test tubes:

|        | Calibrador | Sample |
|--------|------------|--------|
| CAL    | 50 µL      | -      |
| Sample | -          | 50 µL  |
| R1     | 800 µL     | 800 µL |
| R2     | 200 µL     | 200 µL |

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes, previously resetting the equipment to zero with purified water.
3. Measure the absorbance at 550 nm (520 – 580 nm) at 5 minutes (A<sub>1</sub>) and at 10 minutes (A<sub>2</sub>).

**B) CALCULATIONS**  
Fructosamine (µmol/L) =  $\frac{(A_2 - A_1) \text{ Sample}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}} \times \text{Calibrador value (µmol/L)}$

**Calculations with the Calibration Factor:**  
Calibration Factor =  $\frac{\text{Calibrador value (µmol/L)}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}}$

Fructosamine (µmol/L) = (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) Sample x Calibration Factor

**Automation:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicalda.ind.br](http://www.biotechnicalda.ind.br)

**C) INTERPRETATION**  
Fructosamine is the generic name for ketoamines. The name refers to the structure of the ketoamine's rearrangement product formed by the interaction of glucose with the ε-amino group on the lysine residues of albumin. As glycated hemoglobin determinations, the dosage of fructosamine can be used to monitor the average blood glucose concentration over a prolonged period.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS,**

| Operating range        |
|------------------------|
| 25.40 to 807.00 µmol/L |

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

| Sensitivity     |                      |
|-----------------|----------------------|
| Detection Limit | Quantification Limit |
| 6.46 µmol/L     | 20.00 µmol/L         |

| Analytical Specificity |            |               |               |
|------------------------|------------|---------------|---------------|
| Bilirubin              | Hemoglobin | Triglycerides | Ascorbic Acid |
| 7.50 mg/dL             | 200 mg/dL  | 586.70 mg/dL  | 8.00 mg/dL    |
| Uric Acid              | Glucose    |               |               |
| 20 mg/dL               | 1000 mg/dL |               |               |

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

| Accuracy                    | Serum             |
|-----------------------------|-------------------|
| Number of Samples           | 40 in duplicate   |
| Regression Equation         | y = 0.987x + 1.48 |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9941            |

**Serum:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 200 µmol/L and 600 µmol/L was -0.56% and -1.05%, respectively.

**Precision:**  
Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

| Samples (µmol/L) | Replicates | Within-Run Precision |        | Total Precision |        |
|------------------|------------|----------------------|--------|-----------------|--------|
|                  |            | SD (µmol/L)          | CV (%) | SD (µmol/L)     | CV (%) |
| 136.43           | 80         | 1.19                 | 0.90   | 2.21            | 1.60   |
| 259.03           | 80         | 1.96                 | 0.80   | 4.04            | 1.60   |
| 478.17           | 80         | 2.60                 | 0.50   | 6.82            | 1.40   |

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

#### RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

#### REFERENCE RANGES

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Serum and Plasma | 205 - 285 µmol/L |
|------------------|------------------|

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling for +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de fructosamina en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Calibrador liofilizado.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PREPARACIÓN Y MANEJO

**Calibrador:** reconstituir con 1 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma. Esperar 30 minutos en temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto.

Después de reconstituido, el calibrador es estable por 15 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, e 2 meses se almacenado en temperatura de -20 °C.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** NBT – Azul de Nitrotetrazolio de 2ª Generación

La fructosamina se origina por la glicosilación no enzimática de proteínas plasmáticas. En solución alcalina, se altera el equilibrio ceto-enólico de la fructosamina, de manera que se reduce el colorante azul de nitrotetrazolio a un formazán púrpura, que se determina espectrofotométricamente a 550 nm. La diferencia entre las absorbancias obtenidas a los 5 y 10 minutos de incubación a 37°C es proporcional a la concentración de fructosamina en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** suero y plasma (heparina o EDTA)

**Recolección y manipulación:** realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

#### Conservación:

|       | Temperatura | Período de Estabilidad |
|-------|-------------|------------------------|
| Suero | 4 a 8 °C    | 2 semanas              |
|       | -20 °C      | 2 meses                |

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**R 1** Tampón ≥ 120 mmol/L, azul de nitrotetrazolio (NBT) ≥ 100 µmol/L, uricasa ≥ 1000 U/L, conservante, tensioactivos y estabilizadores. **X**

**R 2** Tampón > 1,0 mmol/L

**CAL** Calibrador de suero liofilizado. Trazable a un estándar de polilisisa. Valor impreso en la etiqueta de la botella\*. **\* Hay valores específicos para Beckman AU e otros sistemas. Consulte la etiqueta.**



#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso de los controles siguientes:

|                                 |     |           |
|---------------------------------|-----|-----------|
| Control Normal – Quantinorm*    | REF | 13.003.00 |
| Control Patológico – Quantialt* |     | 13.004.00 |
| Frutosamina BI                  |     | 10.036.00 |

\*Los controles Quantinorm y Quantialt tienen rangos de referencia diferentes para los equipos Beckman AU e otros sistemas. Consulte la instrucción de uso de los controles.

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 550 nm (520 – 580 nm).
- Baño de agua termostatizado a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

|         | Calibrador | Muestra |
|---------|------------|---------|
| CAL     | 50 µL      | -       |
| Muestra | -          | 50 µL   |
| R1      | 800 µL     | 800 µL  |
| R2      | 200 µL     | 200 µL  |

2. Mezclar y incubar durante 5 minutos a 37 °C, llevando el aparato a cero en 550 nm (520 – 580 nm) con agua purificada.

3. Registrar la absorbancia a los 5 minutos (A<sub>1</sub>) y a los 10 minutos (A<sub>2</sub>).

##### B) CÁLCULOS

Fructosamina (µmol/L) =  $\frac{(A_2 - A_1) \text{ Muestra}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}} \times \text{Valor del Calibrador (µmol/L)}$

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Valor del Calibrador (µmol/L)}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}}$

Fructosamina (µmol/L) = (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) Muestra x Factor de Calibración

**Automateo:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

##### C) INTERPRETACIÓN

Fructosamina es el nombre genérico que denomina a las cetoaminas. Se refiere a la estructura del producto formado por la interacción de la glucosa con el grupo amino de la lisina que compone la albúmina. Como la determinación de hemoglobina glucosilada, la fructosamina puede utilizarse para monitorear la concentración sanguínea media de glucosa durante un período prolongado.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

| Intervalo Operacional |
|-----------------------|
| 25,40 a 807,00 µmol/L |

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

| Sensibilidad        |                          |
|---------------------|--------------------------|
| Límite de Detección | Límite de Cuantificación |
| 6,46 µmol/L         | 20,00 µmol/L             |

| Especificidad Analítica |             |               |                 |
|-------------------------|-------------|---------------|-----------------|
| Bilirrubina             | Hemoglobina | Triglicéridos | Ácido Ascórbico |
| 7,50 mg/dL              | 200 mg/dL   | 586,70 mg/dL  | 8,00 mg/dL      |
| Ácido Úrico             |             | Glucosa       |                 |
| 20 mg/dL                |             | 1000 mg/dL    |                 |

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

| Exactitud                       | Suero             |
|---------------------------------|-------------------|
| Número de Muestras              | 40 en duplicado   |
| Ecuación de Regresión           | y = 0,987x + 1,48 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9941            |

**Suero:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 200 µmol/L y 600 µmol/L fue, respectivamente, de -0,56% y de -1,05%.

#### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

| Muestras (µmol/L) | Repeticiones | Precisión Intra-Corrida |        | Precisión Total |        |
|-------------------|--------------|-------------------------|--------|-----------------|--------|
|                   |              | SD (µmol/L)             | CV (%) | SD (µmol/L)     | CV (%) |
| 136,43            | 80           | 1,19                    | 0,90   | 2,21            | 1,60   |
| 259,03            | 80           | 1,96                    | 0,80   | 4,04            | 1,60   |
| 478,17            | 80           | 2,60                    | 0,50   | 6,82            | 1,40   |

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

|                |                  |
|----------------|------------------|
| Suero e Plasma | 205 - 285 µmol/L |
|----------------|------------------|

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- 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.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear 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).

#### GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

|                    |     |           |
|--------------------|-----|-----------|
| 1<br>(Kit com CAL) | R1  | 4 x 20 mL |
|                    | R2  | 4 x 5 mL  |
|                    | CAL | 1 x 1 mL  |
| 2<br>(Kit)         | R1  | 4 x 20 mL |
|                    | R2  | 4 x 5 mL  |

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARMBRUSTER, David A. Fructosamine: Structure, Analysis, and Clinical Usefulness. *Clinical Chemistry*, v. 33, n. 12, p.2153-2163, 1987.
- BAKER, John R. et al. Use of Protein-Based Standards in Automated Colorimetric Determinations of Fructosamine in Serum. *Clinical Chemistry*, v. 31, n. 9, p.1550-1554, 1985.
- HURST, Paul L. Effect of Anticoagulants on Fructosamine Determination. *Clinical Chemistry*, v. 33, n. 10, p.1947-1948, 1987.
- KRUSE-JARRES, J. D. et al. A new colorimetric method for the determination of fructosamine. *Lab.med.*, v. 13, p.245-253, 1989.
- LIM, Yong Seng; STALEY, Michael J. Measurement of Plasma Fructosamine Evaluated for Monitoring Diabetes. *Clin. Chem.*, v. 31, nº. 5, p.731-733, 1985.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. *Tietz: Fundamentos de Química Clínica*. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- 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 as instruções para utilização<br>Consult instructions for use<br>Consulté las instrucciones de uso                                       | <br>Descartar corretamente<br>Dispose properly<br>Desearch adecuadamente     |
| <b>REF</b>   | Número de catálogo<br>Catalog number<br>Número de catálogo   | <b>R</b> <-><br>Reagente<br>Reagent<br>Reactivo                              |
| <b>LOT</b>   | Código do lote<br>Batch code<br>Código de lote   | <br>Limite de temperatura<br>Temperature limitation<br>Limite de temperatura |
| <b>IVD</b>   | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i><br>In Vitro Diagnostic medical device<br>Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> | <br>Validade<br>Use by date<br>Fecha de Caducidad                            |
| <b>CAL</b>   | Calibrador<br>Calibrator<br>Calibrador   | <br>Nocivo / Irritante<br>Harmful / Irritant<br>Nocivo / Irritante           |
|  | Risco biológico<br>Biological risk<br>Riesgo biológico   | <br>Atenção<br>Attention<br>Atención   |