



Equinos	500 mg/dL	5 mg/dL	1000 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	5 mg/dL	750 mg/dL

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

Accuracy - Canines	
Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	$y = 1.0234x - 6,5278$
Correlation Coefficient (R)	0.9975
Accuracy – Felines	
Number of Samples	13 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.9918x + 5,5112$
Correlation Coefficient (R)	0.9986
Accuracy – Equines	
Number of Samples	10 in duplicate
Regression Equation	$y = 1.0043x + 0.0424$
Correlation Coefficient (R)	0.9999
Accuracy – Bovines	
Number of Samples	10 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.9453x + 12.223$
Correlation Coefficient (R)	0.9975

#### Precision:

Determined with two runs in duplicate.

Samples (umol/L)	Within-Run Precision SD (umol/L)	CV (%)	Samples (umol/L)	Total Precision SD (umol/L)	CV (%)
206.05	5.2	2.5	204.75	4.48	2.2
375.24	10.02	2.7	375.45	11.06	2.9

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

Canines	147 - 156 mmol/L
Felines	141 - 152 mmol/L
Equines	132 - 146 mmol/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 the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, 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 +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other 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@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br).

#### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Fructosamina en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico veterinario *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.
- 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.

#### 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 BI, 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 BI en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN 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 y Plasma	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. 

**R 2** Tampón > 1,0 mmol/L

**CAL** Calibrador de suero liofilizado. Trazable a un estándar de polilisina. 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 Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Control Normal – Quantinorm Vet\* **REF** 90.040.00  
Control Patológico – Quantialt Vet\* 90.041.00

\*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 405 nm.
- Baño de agua termostático 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

- Pipetear en tubos de ensayo:

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

- Mezclar e incubar durante 5 minutos a 37 °C, llevando el aparato a cero en 550 nm (520 – 580 nm) con NaCl 150 nm (0,9%) realizar una nueva dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

- Registrar la absorbancia a los 5 minutos (A1) y a los 10 minutos (A2).

##### B) CÁLCULOS

Fructosamina (µmol/L) =  $\frac{(A2 - A1) \text{ Muestra}}{(A2 - A1) \text{ Calibrador}}$  x Valor del Calibrador (µmol/L)

##### Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Valor del Calibrador (µmol/L)  
(A2 - A1) Calibrador

Fructosamina (µmol/L) = (A2 - A1) Muestra x Factor de Calibración

**Automoción:** 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

La Fructosamina es una molécula formada por el enlace no enzimático entre la glucosa y las proteínas plasmáticas, que refleja el nivel promedio de glucosa en sangre durante las últimas dos o tres semanas. Su metabolismo se produce principalmente en el hígado, donde se convierte en otros productos de glicación. En medicina veterinaria, la medición de Fructosamina se utiliza como un indicador útil de la regulación glucémica en animales,

especialmente en situaciones en las que es necesaria una monitorización de la glucosa a largo plazo. Es particularmente valioso en casos de diabetes mellitus, proporcionando información sobre el control glucémico reciente y ayudando a adaptar los regímenes terapéuticos. Además, la Fructosamina también se puede utilizar en condiciones clínicas como insuficiencia renal crónica y enfermedades hepáticas, donde las variaciones en la glucosa en sangre pueden no reflejarse bien en las pruebas de hemoglobina glucosilada.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
25,40 a 807,0 umol/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con agua purificada, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
Límite de Cuantificación
20,00 umol/L

Especificidad Analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	200 mg/dL	10 mg/dL	1000 mg/dL
Felinos	500 mg/dL	10 mg/dL	1000 mg/dL
Equinos	300 mg/dL	5 mg/dL	1000 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	5 mg/dL	750 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 - Caninos	
Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuaación de Regresión	$y = 1,0234x - 6,5278$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9975
Exactitud – Felines	
Número de Muestras	13 en duplicado
Ecuaación de Regresión	$y = 0,9918x + 5,5112$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9986
Exactitud – Equinos	
Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuaación de Regresión	$y = 1,0043x + 0,0424$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9999
Exactitud – Bovinos	
Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuaación de Regresión	$y = 0,9453x + 12,223$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9975

#### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias.

Muestras (umol/L)	Precisión Intra-Corrida SD (umol/L)	CV (%)	Muestras (umol/L)	Precisión Total SD (umol/L)	CV (%)
206,05	5,2	2,5	204,75	4,48	2,2
375,24	10,02	2,7	375,45	11,06	2,9

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y 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 FISQP 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

Caninos	170 - 338 umol/L
Felinos	219 - 347 umol/L
Equinos	284 - 387 umol/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 (FISQP) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.

- Desechar 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 email [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br).






#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	4 x 20 mL
	R2	4 x 5 mL
	CAL	1 x 1 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BERRY, M.N et al., Clin.Chem. 34, 2295-2298, 1988.
- HENRY R.F., et al. Clinical chemistry Principles and technics, 2 nd Ed., Harper and Row, Hagerstein, M.D., 1974.
- TIETZ N W et al Clinical guide to Laboratory Tests, p.384 W.B. Saunders Co., Philadelphia.
- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. Clinical biochemistry of domestic animals. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997.932p.
- THRALL, Mary Anna. Hematologia e bioquímica clínica veterinária. São Paulo: Roca, 2007. 582 p.
- KERR, Morag G. Exames laboratoriais em medicina veterinária: bioquímica clínica e hematologia. 2. ed. São Paulo: Roca, 2003. 436 p.
- DUNCAN, J. Robert; PRAASSE, Keith W. Patologia clínica veterinária. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1982. 217p.
- BUSH, B. M. Manual del laboratorio veterinário de analisis clinicos. Zaragoza: Acribia, 1982. 467p.
- Stockham, Steven L, Scott, Michael A. Fundamentals of veterinary clinical pathology. Blackwell Publishing, 2008.
- WILLARD, Michael D; TVEDTEN, Harold; TURNWALD, Grant H. Small animal clinical diagnosis by laboratory methods. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994. 377p.
- COLES, Embert H; GOMES E NASCIMENTO, Sonia Cardoso de Aguiar; NASCIMENTO, Fernando Gomes do. Patologia clínica veterinária. 3. ed. São Paulo: Manole, 1984. 566p.

#### TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> 	Reagente Reagent Reactivo
<b>PART</b>	Código do lote/Partida Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
<b>CAL</b>	Calibrador Calibrator Calibrador		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
<b>FABR</b>	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación		