



FRUTOSAMINA

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Cinético de tempo fixo - Nitrobluetetrazolium.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da frutossamina no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

As frutossaminas, (proteínas séricas glicadas) em meio alcalino, reduzem o nitrobluetetrazolium formando coloração roxo-azulada. A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de frutossamina na amostra, sendo essa determinada em 520nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

As proteínas glicadas recebem o nome genérico de frutossaminas. A glicose reage com diversas proteínas plasmáticas, formando glicoproteínas, sendo a principal a albumina. A glicose se liga covalentemente a resíduos de lisina, dando origem a bases de Schiff. Esses compostos convertem-se nas frutossaminas (cetoaminas estáveis). Com isso, os níveis de frutossaminas no sangue são um reflexo dos níveis de glicose do paciente. A meia vida das proteínas varia entre 1 a 3 semanas e a hemoglobina apresenta meia-vida de 120 dias. Dessa forma, a hemoglobina glicada reflete o controle glicêmico nos últimos 2 meses e a dosagem da frutossamina espelha as concentrações de glicose plasmática nas últimas 2 a 3 semanas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 – Reagente de Cor: Tampão Carbonato 200 mmol/L, pH 10,3; Azul de Nitrotetrazol 0,25 mmol/L.

R2 – Calibrador: Soro liofilizado contendo albumina glicada (vide rótulo para concentração). Material potencialmente infectante.

PREPARO DO REAGENTE DE USO:

O reagente de cor está pronto para uso. O calibrador deve ser preparado adicionando-se 3 mL de água purificada. Agitar suavemente e deixar em repouso à temperatura de 10 a 30 °C por 30 minutos.

ESTABILIDADE:

O R1 - Reagente de Cor é estável até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados à temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. O R2 – Calibrador, após o preparo é estável por até 15 dias se armazenado de 2 a 8 °C. Se armazenado a -20 °C, é estável por até 30 dias.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras, incluindo o R2 - Calibrador devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, devem-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro US/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO e PLASMA (heparina e EDTA)

Separar as hemácias com até duas horas após a coleta. As frutossaminas no soro são estáveis por até 7 dias se armazenados de 2 a 8 °C e até 60 dias se armazenados a -20 °C.

INTERFERÊNCIAS

Ácido úrico > 14 mg/dL, Bilirrubina > 8 mg/dL, Hemoglobina > 100 mg/dL e triglicérides > 600 mg/dL podem causar interferências nas dosagens.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 520nm, (500 – 550);

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra água. É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. Procedimento

Pipetar na cubeta	Amostra/Calibrador
R1 – Reagente de Cor	1000µL

Termostatar o reagente a 37 °C por 3 minutos	
Amostra ou Calibrador	50µL

O reagente deve ser homogeneizado e imediatamente incubado a 37 °C. A absorbância deve ser lida aos 10 minutos (A₀) e 15 minutos (A₁).

5. Cálculos:

$$\text{Frutosamina}(\mu\text{mol/L}) = \frac{A_1 - A_0}{C_1 - C_0} \frac{\text{AMOSTRA}}{\text{CALIBRADOR}} \times \text{Conc. Calibrador}(\mu\text{mol/L})$$

5.1 Exemplo com Calibrador

Concentração do Calibrador: 390 µmol/L

Absorbância A₀ da Amostra: 0,351

Absorbância A₁ da Amostra: 0,409

Absorbância C₀ do Calibrador: 0,432

Absorbância C₁ do Calibrador: 0,522

$$\text{Frutosamina}(\mu\text{mol/L}) = \frac{0,409 - 0,351}{0,522 - 0,432} \times 390 = 251,3$$

5.2. Exemplo com Fator de Calibração

$$F_c = \frac{390}{0,522 - 0,432} = 4333,3$$

$$\text{Frutosamina}(\mu\text{mol/L}) = (0,409 - 0,351) \times 4333,3 = 251,3$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação de cor:

A reação de cor é linear até a concentração de 800 µmol/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água deionizada e efetuar nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

2. Valores de referência:

Valores normais de 205 a 285 µmol/L.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de frutossamina foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

4. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Frutossamina da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

4.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	188,1	3,42	1,82%
SC2	30	632,4	8,37	1,32%

4.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	189,7	5,32	2,80%
SC2	10	647,5	10,12	1,56%

5. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Frutosamina da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	186,7	189,9	101,7%
SC2	651,4	654,7	100,5%

Todo soro controle com valores determinados para fructosamina pelo método de nitrobluetetrazolium pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/390-100	R1 – Reagente de Cor	1 x 100,0 mL	100
	R2 – Calibrador	1 x 3,0 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- AMBRUSTER, D. A. Fructosamine: structure, analysis and clinical usefulness. Clin. Chem. v.33, n.12, p.2153-2163, 1987.
- 2- BAKER, J. R. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin. Chem. v.31, n.9, p.1550-1554, 1985.
- 3- HURST, P. Effect of anticoagulants on fructosamine determination. Clin. Chem. v.33, n.10. p.1947-1948, 1987.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br















Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070018

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote