



## MÉTODO

Cinético-Colorimétrico.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação da frutosamina (glicoproteínas ou proteínas glicadas) no soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

Quando a glicose se une às proteínas, o produto final é uma cetoamina estável, denominada genericamente de glicoproteína ou frutosamina. Em pH alcalino, a glicoproteína se transforma na forma enólica, reduzindo o azul de nitrotetrazólio a um "formazan" púrpura. A velocidade de formação do formazan em uma determinada temperatura é proporcional à concentração sérica de proteínas glicadas.

O método utiliza a medida da diferença de absorvância após incubação aos 10 e 15 minutos para calcular concentração de glicoproteína ou frutosamina na amostra. Os resultados são expressos em mmol/L de DMF (1-Desoxi-1-morfolinofrutose), utilizado como padrão primário.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

Assim como ocorre com a hemoglobina glicada, a frutosamina é decorrente de uma modificação não enzimática pós translacional, dependente dos valores de glicemia. O mesmo ocorre com a glicação de outras proteínas plasmáticas.

O mecanismo de formação da proteína glicada é semelhante ao da hemoglobina glicada, havendo somente diferenças na cinética de formação e na meia vida.

A meia vida das proteínas varia entre 1 a 3 semanas, ao contrário da hemoglobina cuja meia vida é de 120 dias. É de se esperar portanto que, enquanto o valor da hemoglobina glicada reflete o controle de glicemia nos 2 meses anteriores ao teste, a proteína glicada pode espelhar as concentrações de glicose plasmática nos 20 dias anteriores.

Frutosamina é um nome genérico dado à todas proteínas glicadas (glicoproteínas), das quais a maior parcela é devida a albumina, que se constitui na maior massa protéica plasmática depois da hemoglobina.

A frutosamina está elevada em todos os casos de diabetes sob controle metabólico inadequado e tem sido observado que os valores retornam aos níveis de referência 20 dias após a estabilização da glicemia em níveis adequados.

Quando se observa a perda do controle glicêmico, a resposta da frutosamina, com elevação de valores ocorre praticamente concomitante a hiperglicemia, retornando entretanto aos valores de referência 3 semanas após a resposta ao tratamento.

A frutosamina permite classificar os pacientes diabéticos em 3 grupos distintos: controle satisfatório até 3,2 mmol/L, controle medíocre até 3,7 mmol/L e controle inadequado maior que 3,7 mmol/L.

O teste não sofre interferências de medicamentos (com exceção do ácido ascórbico), alimentação, glicemia do momento e não se observam diferenças significativas entre homens e mulheres.

Valores diminuídos são observados em pacientes com perdas elevadas de albumina e/ou doenças que aumentam o catabolismo protéico.

O teste não deve ser usado para rastreio de intolerâncias latentes à glicose devido à sua pequena sensibilidade em relação ao teste oral de tolerância à glicose.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia cinética colorimétrica de 2 pontos facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- Fornece os resultados de glicoproteína (frutosamina) com excelente correlação com a glicemia de jejum e também com a hemoglobina glicada total.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Padrão** - Soro humano liofilizado. A concentração vem indicada no rótulo do frasco, expressa em mmol/L de DMF (desoxi morfolino frutose).
2. **Reagente de Cor** - Contém tampão carbonato pH 10,35 200 mmol/L e azul de nitrotetrazólio (NBT) 250 mmol/L.

## PREPARO DO PADRÃO

Reconstituir o Padrão (1) liofilizado de Frutosamina com 1,0 mL de água deionizada. Agitar suavemente e deixar em repouso por 30 minutos antes de utilizar. A solução, se for mantida ao abrigo da luz, é estável durante 15 dias entre 2-8 °C ou por 45 dias se conservado em alíquotas a -20 °C.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

### Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. A presença de partículas, turbidez e absorvância do Branco em 530nm, acima de 0,065 indicam deterioração do Reagente de Cor (2).
2. Ausência de material liofilizado e umidade indicam deterioração do Padrão..
3. O Padrão (1) e O Reagente de Cor (2) devem ser conservados ao abrigo da luz entre 2-8 °C.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 530 ± 20 nm);

- Tubos e pipetas;
- Banho-Maria ou Termostatizador;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes são fotosensíveis, conserva-los ao abrigo da luz.
- O Padrão (1) foi testado para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Aconselhamos não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2) para evitar contaminação.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

## AMOSTRA

SORO. Não usar amostras hemolisadas.

O analito é estável 7 dias entre 2-8 °C ou 2 meses a -20 °C.

Amostras fortemente lipêmicas devem ser diluídas 1:2 com NaCl 0,9 g% e o resultado obtido multiplicado por 2.

Se houver suspeita da presença de ácido ascórbico, deixar a amostra em repouso durante 90 minutos antes de iniciar a dosagem.

NOTA: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro
- Leitura: Comprimento de onda 530 nm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: contra água destilada

### B. Técnica de Análise

1. Deixar os reagentes atingirem a temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Pipetar

Tubos	Teste	Padrão
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL
Amostra	50 µL	----
Padrão (1)	----	50 µL

3. Misturar bem. Incubar imediatamente a 37 °C. Acionar o cronômetro.
4. Ler as absorvâncias do Teste e do Padrão em 530 nm após exatamente 10 minutos, acertando o Zero com água destilada (A<sub>10</sub>).
5. Continuar a incubação por exatamente mais 5 minutos e determinar as absorvâncias do Teste e do Padrão contra água destilada (A<sub>15</sub>).

### C. Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

Calcular as diferenças de absorvâncias do Teste e do Padrão:  $\Delta A = A_{15} - A_{10}$   
Cp = Concentração do padrão indicada no rótulo do frasco

### Exemplo

At = Absorvância do Padrão

Ap = Absorvância do Padrão

Cp = Concentração do Padrão em uso = 2,3 mmol/L

Absorvâncias do Teste: A<sub>10</sub> = 0,301 A<sub>15</sub> = 0,387

$\Delta A$  do Teste = 0,387 - 0,301 = 0,086

Absorvâncias do Padrão: A<sub>10</sub> = 0,319 A<sub>15</sub> = 0,420

$\Delta A$  do Padrão = 0,420 - 0,319 = 0,101

Frutosamina (mmol/L) = FC x  $\Delta A$  do Teste

Frutosamina = 22,77 x 0,086 = 1,96 mmol/L em DMF.

$$F_c = \frac{C_p}{\Delta A \text{ Padrão}} = \frac{2,3}{0,101} = 22,77$$

#### Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos. Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

##### Soro

- 1,9 a 2,9 mmol/L em DMF
- 205 a 285 µmol/L em albumina glicada

Para converter os resultados de mmol/L de DMF para µmol/L de albumina glicada, multiplicar os resultados por 121. Exemplo: 1,96 (mmol/L de DMF) x 121 = 237(µmol/L de albumina glicada).

Os valores de referência de frutossamina dependem da concentração de albumina na amostra. Em crianças, as concentrações são ligeiramente inferiores (5%).

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

#### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>10</sup>

##### Linearidade

A reação é linear até 7,0 mmol/L de DMF (800 µmol/L de albumina glicada). Para valores maiores, diluir a amostra a 1/2 com água deionizada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado final por 2.

##### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 3,9 mmol/L e 5,7 mmol/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,7 e 2,5%, respectivamente.

##### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 3,9 mmol/L e 5,7 mmol/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,3 e 4,0%, respectivamente.

##### Limite de Detecção

LD = 0,14 mmol/L de DMF ou 16 µmol/L de albumina glicada.

O intervalo de medida é de 0,14 mmol/L até 7,0 mmol/L de DMF ou de 16 a 800 µmol/L de albumina glicada.

##### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 79 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde  $y = 0,983x + 2$ .

##### Interferências

A bilirrubina até 20 mg/dL, a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL) e a hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL) não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir<sup>5</sup>.

#### OBSERVAÇÕES

- 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.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Baker JL, et al; Clin Chem 1985;31:1550-1554.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Dolhofer R, Wieland OH. FEBS Letters 1979;103-282-286.
- Hurst PL. Clin Chem 1987; 33:1947
- Johnson RN, Metcalf PA, Baker JR. Clin Chim Acta 1982; 127:87-95.
- Lloyd D, Marples J. Clin Chem 1984;30:1686-1688.

- San-Gil F, Schier GM, Moses RG, Gan IET. Clin Chem 1985; 31:2005-2006.
- Smid E, Ferencz A, Fodor M. Clin Chim Acta 1986; 156: 215-220.
- Van Diejen-Visser MP et al. Clin Chem 1986; 32:1610.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto  
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230089

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773











Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888  
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

#### Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco Biológico		Liofilizado

Revisão: 05/22



## MÉTODO

Cinético-Colimétrico

## META

Reactivos para la determinación de fructosamina (glucoproteínas o proteínas glicosiladas) en suero.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

Cuando la glucosa se une a las proteínas, el producto final es una cetosamina estable, denominada genéricamente glicoproteína o fructosamina. A pH alcalino, la glicoproteína se transforma en forma de enol, reduciendo el azul de nitrotetrazolio a un "formazán" púrpura. La tasa de formación de formazán a una temperatura determinada es proporcional a la concentración sérica de proteínas glicosiladas.

El método utiliza la medición de la diferencia de absorbancia después de la incubación a los 10 y 15 minutos para calcular la concentración de glicoproteína o fructosamina en la muestra. Los resultados se expresan en mmol/L de DMF (1-desoxi-1-morfolinofructosa), utilizada como patrón principal.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Al igual que la hemoglobina glicosilada, la fructosamina resulta de una modificación enzimática postraduccional, dependiente de los niveles de glucosa en sangre. Lo mismo ocurre con la glicación de otras proteínas plasmáticas.

El mecanismo de formación de la proteína glicosilada es similar al de la hemoglobina glicosilada, con solo diferencias en la cinética de formación y vida media.

La vida media de las proteínas varía entre 1 a 3 semanas, a diferencia de la hemoglobina cuya vida media es de 120 días. Por lo tanto, se espera que, mientras que el valor de hemoglobina glicosilada refleje el control glucémico en los 2 meses previos a la prueba, la proteína glicosilada pueda reflejar las concentraciones de glucosa plasmática en los 20 días anteriores.

Fructosamina es el nombre genérico que se da a todas las proteínas glicosiladas (glucoproteínas), la mayoría de las cuales se deben a la albúmina, que constituye la mayor masa proteica plasmática después de la hemoglobina.

La fructosamina está elevada en todos los casos de diabetes bajo control metabólico inadecuado y se ha observado que los valores vuelven a los niveles de referencia 20 días después de estabilizar la glucosa en sangre en niveles adecuados.

Cuando se observa la pérdida del control de la glucosa, la respuesta de la fructosamina, con elevación de los valores, se produce prácticamente de forma concomitante con la hiperglucemia, pero volviendo a los valores de referencia 3 semanas después de la respuesta al tratamiento.

La fructosamina permite clasificar a los pacientes diabéticos en 3 grupos diferentes: control satisfactorio hasta 3,2 mmol/L, control mediocre hasta 3,7 mmol/L y control inadecuado hasta 3,7 mmol/L.

La piel no se ve afectada por la medicación (a excepción del ácido ascórbico), la dieta, la glucemia actual y no se observan diferencias significativas entre hombres y mujeres. Se observan valores disminuidos en pacientes con pérdidas elevadas de albúmina y/o enfermedades que aumentan el catabolismo proteico.

La prueba no debe usarse para detectar intolerancia a la glucosa latente debido a su baja sensibilidad en comparación con la prueba de tolerancia oral a la glucosa.

## CUALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Metodología cinética colorimétrica de 2 puntos fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- Aporta resultados de glicoproteína (fructosamina) con excelente correlación con la glucemia en ayunas y también con la hemoglobina glicosilada total.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

1. **Estándar** - Suero humano liofilizado. La concentración se indica en la etiqueta del vial, expresada en mmol/L de DMF (desoximorfolino fructosa).
2. **Reactivo de color** - Contiene tampón de carbonato pH 10,35 200 mmol/L y azul de nitrotetrazolio (NBT) 250 mmol/L.

## PREPARACIÓN ESTÁNDAR

Reconstituya el estándar de fructosamina liofilizado (1) con 1,0 ml de agua desionizada. Agitar suavemente y dejar reposar durante 30 minutos antes de usar. La solución, si se mantiene alejada de la luz, es estable durante 15 días a 2-8°C o durante 45 días si se almacena en alícuotas a -20°C.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan entre 2 y 8 °C, se cierran herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

## Señales de deterioro de los reactivos

1. La presencia de partículas, turbidez y absorbancia del Blanco a 530nm, por encima de 0,065 indican deterioro del Reactivo de Color (2).
2. La ausencia de material liofilizado y la humedad indican deterioro del Estándar.
3. El estándar (1) y el reactivo de color (2) deben almacenarse protegidos de la luz a 2-8 °C.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura a 530 ± 20 nm);
- Tubos y pipetas;
- Baño María o Termostato;
- Cronógrafo..

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplicar las precauciones de seguridad habituales en la manipulación de reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Los reactivos son fotosensibles, manténgalos alejados de la luz.
- El estándar (1) se analizó para antígeno anti-HCV, anti-HIV y HBsAg y resultó negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- Le recomendamos que no pipetee directamente de la botella de reactivo de color (2) para evitar la contaminación.
- En caso de accidente, tome las medidas de primeros auxilios adecuadas.

## MUESTRA

SUERO. No utilice muestras hemolizadas.

El analito es estable durante 7 días a 2-8 °C o 2 meses a -20 °C.

Las muestras fuertemente lipémicas deben diluirse 1:2 con NaCl al 0,9 g% y el resultado obtenido multiplicado por 2.

Si se sospecha la presencia de ácido ascórbico, deje reposar la muestra durante 90 minutos antes de comenzar la dosificación

NOTA: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de las muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## PROCEDIMIENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotómetro
- Leitura: Comprimento de onda 530 nm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: contra água destilada

### B. Técnica de Análise

1. Deixar os reagentes atingirem a temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Pipetar

Tubos	Teste	Padrão
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL
Amostra	50 µL	-----
Padrão (1)	-----	50 µL

3. Misturar bem. Incubar imediatamente a 37 °C. Acionar o cronómetro.

4. Ler as absorbâncias do Teste e do Padrão em 530 nm após exatamente 10 minutos, acertando o Zero com água destilada (A<sub>10</sub>).

5. Continuar a incubação por exatamente mais 5 minutos e determinar as absorbâncias do Teste e do Padrão contra água destilada (A<sub>15</sub>).

## Calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

Calcule las diferencias en la absorbancia de la Prueba y el Estándar:  $\Delta A = A_{15} - A_{10}$   
Cp = concentración estándar indicada en la etiqueta del vial

## Ejemplo

At = Absorbancia del patrón

Ap = Absorbancia del patrón

Cp = Concentración de Estándar en uso = 2,3 mmol/L

Absorbancias de prueba: A10 = 0,301 A15 = 0,387

Prueba  $\Delta A = 0,387 - 0,301 = 0,086$

Absorbancias estándar: A10 = 0,319 A15 = 0,420

$\Delta A$  de la Norma = 0,420 - 0,319 = 0,101

Fructosamina (mmol/L) = HR x  $\Delta A$  de la Prueba

Fructosamina =  $22,77 \times 0,086 = 1,96$  mmol/L en DMF.

$$F_c = \frac{C_p}{\Delta A \text{ Padrão}} = \frac{2,3}{0,101} = 22,77$$

#### Advertencia

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para la lectura del mar sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba. En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

#### VALORES DE REFERENCIA

- Suero
- 1,9 a 2,9 mmol/L en DMF
- 205 a 285 µmol/L en albúmina glicosilada

Para convertir los resultados de mmol/L de DMF a µmol/L de albúmina glicosilada, multiplique los resultados por 121. Ejemplo: 1,96 (mmol/L de DMF) x 121 = 237 (µmol/L de albúmina glicosilada).

Los valores de referencia de fructosamina dependen de la concentración de albúmina en la muestra. En niños, las concentraciones son ligeramente inferiores (5%).

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC). Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes. Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>10</sup>

##### Linealidad

La reacción es lineal hasta 7,0 mmol/L de DMF (800 µmol/L de albúmina glicosilada). Para valores superiores, diluir la muestra a la mitad con agua desionizada y repetir la determinación. Multiplica el resultado final por 2.

##### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 3,9 mmol/L y 5,7 mmol/L. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,7 y 2,5%, respectivamente.

##### Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 3,9 mmol/L y 5,7 mmol/L. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 4,3 y 4,0%, respectivamente.

##### Límite de detección

LD = 0,14 mmol/L de DMF o 16 µmol/L de albúmina glicosilada. El rango de medición es de 0,14 mmol/L a 7,0 mmol/L de DMF o de 16 a 800 µmol/L de albúmina glicosilada.

##### Comparación de métodos

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 79 muestras de suero humano con valores desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde  $y = 0,983x + 2$ .

##### Interferencia

Bilirrubina hasta 20 mg/dL, lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) y hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) no interfieren.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

#### COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y precisos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Baker JL, et al; Clin Chem 1985;31:1550-1554.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Dolhofer R, Wieland OH. FEBS Letters 1979;103:282-286.
- Hurst PL. Clin Chem 1987; 33:1947
- Johnson RN, Metcalf PA, Baker JR. Clin Chim Acta 1982; 127:87-95.
- Lloyd D, Marples J. Clin Chem 1984;30:1686-1688.
- San-Gil F, Schier GM, Moses RG, Gan IET. Clin Chem 1985; 31:2005-2006.
- Smid E, Ferencz A, Fodor M. Clin Chim Acta 1986; 156: 215-220.
- Van Diejen-Visser MP et al. Clin Chem 1986; 32:1610.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230089

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020











Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGÍA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		Liofilizado

Revisión: 05/22