FUN

Комплект для фруктозамина (FUN) (колориметрический химический анализ)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
FUN0302	R1 2×30 мл + R2 1×15 мл + калибратор 1×1,5 мл
FUN0303	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл + калибратор 1×1,5 мл
FUN0304	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл + калибратор 1×1,5 мл
FUN0102	R1 2×30 мл + R2 1×15 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×1 мл
FUN0103	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×1 мл
FUN0104	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×1 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации фруктозамина в сыворотке и гепаринизированной плазме методом фотометрии.

Краткая справка

Фруктозамин — это усредненный по времени индикатор уровня глюкозы в крови. Используется для оценки гликемического состояния больных диабетом. Концентрации гликолизированных белков, таких как гликогемоглобин, гликоальбумин и гликолизированный общий белок, обычно считают важными факторами для оценки гликемического состояния больных диабетом.

Метод

Колориметрический химический анализ.

Принцип реакции

фруктозамин + NBT ⇌ окрашенный комплекс

Этот колориметрический химический анализ основан на способности кетоаминов восстанавливать формазан из нитротетразолия синего (NBT) в щелочном растворе. Скорость формирования формазана прямо пропорциональна концентрации фруктозамина. Мешающее воздействие мочевой кислоты устраняется уриказой, а влияние матрикса — моющим средством. Скорость реакции измеряется фотометрическим способом при длине волны 546 нм.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Карбонатный буфер	100 ммоль/л
	Уриказа	≥400 Ед/л
	Холат натрия	3,0 ммоль/л
	Поверхностно-активное вещество	соответственно
R2:	Фосфатный буфер	20 ммоль/л
	NBT	3,0 ммоль/л
Калибратор:	1-деокси-1-морфолино-D-фруктоза	
Контроль:	Лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Приготовление контроля качества

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия реагенты устойчивы в течение 30 суток, если охлаждаются в анализаторе или холодильнике.

После открытия калибратор остается устойчивым в течение 30 суток при температуре 2—8 °C. Не замораживать.

Растворенный контроль остается устойчивым в течение 30 суток при температуре -20 °C (при однократной заморозке).

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента при 546 нм должна быть ≤0,1A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Взятие и приготовление пробы

1. Для пробы подходят сыворотка и гепаринизированная плазма. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3. Пробы с осадками обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять химический анализ.
4. Устойчивость: Сыворотка/плазма: 3 суток при 15—25 °C
   2 недели при 4—8 °C
   2 месяца при –20℃

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	20 мкл	—

Проба	–	20 мкл
Смешайте, инкубируйте в течение 5 мин. при 37 °C, снимите показания поглощающей способности холостой пробы и затем добавьте:		
Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Через 4—5 мин тщательно перемешайте при температуре 37 °C и, спустя 1—2 мин снимите показания поглощающей способности .		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холостой пробы]		

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплект, и раствор 9 г/л NaCl. Отслеживаемость калибратора можно сверять по первичному эталонному материалу.
2. Частота калибровки:
   После замены партии реагентов.
   По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматический вычисляет концентрацию FUN каждой пробы после выполнения калибровки.

Кпробы = (ΔA/мин пробы/ΔA/мин калибровки) ×Ккалибровки

Референтные интервалы [1]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже контрольные интервалы, измеренные при 37℃, взяты из литературных данных:

≤286 мкмоль/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент FUN Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Ограничения - мешающие вещества

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	**Тестируемый уровень**	**Наблюдаемый эффект**
Аскорбиновая кислота	10 мг/дл	NSI*
Билирубин	8 мг/дл	NSI
Липемия	500 мг/дл	NSI
Гемоглобин	500 мг/дл	NSI
*NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	**Единицы СИ**
Сыворотка/гепаринизированная плазма	5-1000 мкмоль/л

Если значение пробы превышает 1000 мкмоль/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 3) и повторить химический анализ с этой разбавленной пробой. Результат нужно умножить на 4.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация FUN составляет 5 мкмоль/л с надежностью 99,7 %.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. Е:мкмоль/л

Тип погрешности	**Контроль**		
	Среднее значение	**СО**	**КВ**(%)
В одном анализе	548,1	4,64	0,85
Между анализами		2,44	0,44
Между днями		3,59	0,66
В устройстве		6,36	1,16

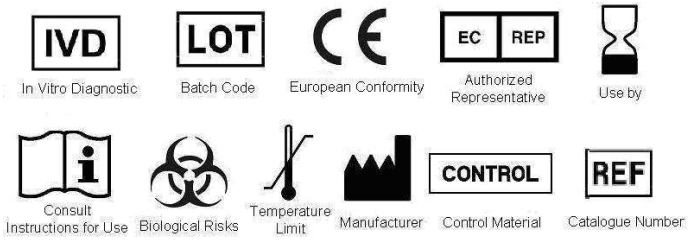
Сравнение методов

В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент FUN Mindray) (y) и системы Hitachi/Roche (Hitachi/Roche FUN) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (мкмоль/л): y = 1,071x - 21,94, r^2=0,9918. Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Литература

1. Howey JEA, Browning MCK, Fraser CG. Assay of serum fructosamine that minimizes standardization and matrix problems: Use to assess components of biological variation (Химический анализ фруктозамина сыворотки, который минимизирует проблемы стандартизации и матрикса: использование для оценки компонентов биологической изменчивости). Clin Chem 1987; 33:269-272.

Графические обозначения



© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес эл. почты: service@mindray.com.cn
Тел.:+86-755-26582888 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726