



CP	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено  
Перший заступник  
Голови Державної Служби України  
з лікарських засобів  
О.А.Алексєєва  
07 листопада 2014 р.

### Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості фруктозаміну в сироватці або плазмі крові ФРУКТОЗАМІН-кін. «СпЛ»

#### IN VITRO

P1	1 x 51 мл
P2	1 x 17 шт

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

У лужному середовищі фруктозамін або глікозильовані білки сироватки перетворюють хлорид нітро-синього тетразоля (NBT). Інтенсивність кольору пропорційна концентрації фруктозаміну в зразку.

#### Клінічне значення

Глюкоза формує стабільні глікозильовані білкові комплекси з деякими білками плазми, в основному з альбуміном. Визначення фруктозаміну засноване на вимірюванні цих глікопротеїнів. Використовується для ретроспективної (2-3 тижня) оцінки рівня концентрації глюкози в крові. Цей тест використовується для ведення та моніторингу діабетичних пацієнтів, а не для діагностики.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: карбонат - 200 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Ензими: нітро-синій тетразолій хлорид (NBT) – 0.48 ммоль/л, уриказа - 3000 Од/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

#### Додаткові реагенти

Калібратор фруктозаміну постачається окремо.

#### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 5 мкмоль/л до 1000 мкмоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 3%.  
Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 5 мкмоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



### Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Стабільність 7 днів при 2-8°C.

Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 520 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту (РР): розчиніть 1 пігулку ферменту Р2 в одному об'ємі Р1 (1 пігулка Р2 розрахована на 3 мл Р1), акуратно перемішайте.

РР стабільний протягом 15 днів при 2-8°C або 5 днів при кімнатній температурі (15-25°C).  
Захищати від світла.

**Підготовка Калібратора:** додати 1 мл дистильованої води, акуратно перемішати.

Відновлений калібратор стабільний протягом 15 днів при температурі 2-8°C або 2 місяця при температурі -20°C.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

- довжина хвилі 520 нм (490-550)
- кювета з товщиною оптичного шару 1 см
- температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт /калібратор, мкл	--	100	--
Зразок, мкл	--	--	100

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати при температурі 37°C. Включити секундомір.

5. Виміряти оптичну щільність (E1) калібратора та зразків точно після 10 хв. та після 15 хв. (E2) проти дистильованої води.

6. Розрахувати  $\Delta E = E2 - E1$

### Розрахунок результатів

$$C_{doc} = \frac{\Delta E_{doc}}{\Delta E_{cm}} \times C_{cm}$$

де:  $C_{doc}$  - концентрація фруктозаміну в дослідному зразку, мкмоль/л.

$\Delta E_{doc}$  - зміна оптичної щільності дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{cm}$  - зміна оптичної щільності стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{cm}$  - вміст фруктозаміну в стандарті.



### Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень фруктоза міну для недіабетичних пацієнтів становить 187-287 мкмоль/л.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Сорма Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- Бланк поглинання (A) при 520 нм > 0.30.



CP	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»  
61050, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості**  
**фруктозаміну в сироватці або плазмі крові**  
**ФРУКТОЗАМІН-кін. «СпЛ»**

**IN VITRO**

Серія **53-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Карбонат - 200 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Нітро-синій тетразолій хлорид (NBT) – 0.48 ммоль/л, уриказа - 3000 Од/л.	білі пігулки	відповідає
<b>2. pH реагентів</b>			
2.1	P1	10.3 ± 0.2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	5	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	5-1000 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	P1	1 фл. х 51 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 17 шт	

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.