



FRUTOSAMINA

REF K135

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa de frutossamina em soro humano. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrica

A frutossamina presente no soro é formada a partir da ligação da glicose ao grupamento amino das proteínas formando a base de Schiff que após um rearranjo molecular transforma-se em cetoamina estável (frutossamina).

Sob condições alcalinas a frutossamina é convertida a forma enólica, que reduz o azul de nitrotetrazólio a um complexo púrpura. A diferença entre as absorvâncias lidas no filtro de 540nm (530-550nm) é proporcional a concentração de frutossamina.

REAGENTES

Reagente N°1: Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Carbonato < 20 mol/L, detergente e conservante.

Reagente N°2: Reagente de cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Carbonato < 20 mol/L, Azul de Nitrotetrazólio < 10 mmol/L e conservante.

Reagente N°3: Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Frutossamina.

Atenção: A concentração de Frutossamina varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N° 1	Reagente N° 2	Reagente N° 3
1	15 mL	5 mL	2 mL
2	2 x 15 mL	2 x 5 mL	2 mL
3	3 x 15 mL	3 x 5 mL	2 mL
4	4 x 15 mL	4 x 5 mL	2 mL
5	30 mL	10 mL	2 mL
6	2 x 30 mL	2 x 10 mL	2 mL
7	3 x 30 mL	3 x 10 mL	2 mL
8	4 x 30 mL	4 x 10 mL	2 mL
9	60 mL	20 mL	2 mL
10	2 x 60 mL	2 x 20 mL	2 mL
11	3 x 60 mL	3 x 20 mL	2 mL
12	4 x 60 mL	4 x 20 mL	2 mL
13	45 mL	15 mL	2 mL
14	2 x 45 mL	2 x 15 mL	2 mL
15	3 x 45 mL	3 x 15 mL	2 mL
16	4 x 45 mL	4 x 15 mL	2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C (Não congelar). O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

Obs.: Após aberto os reagentes são estáveis por 1 mês.

CUIDADOS ESPECIAIS

1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4 - Apesar dos substratos conterem um conservante, deve-se evitar contaminações bacterianas.

5 - Os reagentes N°1 e N°2 contém azida sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado.

6 - As amostras devem ser tratadas como potencialmente infecciosas.

7 - Não ingerir. Evitar contato com peles e olhos.

8 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

AMOSTRAS

Soro. O analito é estável 2 semanas entre 2 e 8°C⁴ e 30 dias à -20°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Frutossamina instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 07 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

RESULTADOS

Os resultados são expressos em µmol/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Testar periodicamente a calibração para detectar possíveis alterações na resposta do equipamento.

INTERFERENTES

As seguintes substâncias interferentes foram testadas até as concentrações indicadas e não apresentaram interferência.

Ácido Ascórbico 10 mg/dL

Bilirrubina 30 mg/dL

Hemoglobina 2000 mg/dL

Triglicérides 2000 mg/dL

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em µmol/L, para o presente método foram obtidos através da determinação de frutossamina em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Frutossamina 205 - 285 µmol/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Frutossamina Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de frutossamina comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,996X + 2,305$ e o coeficiente de correlação 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas de frutossamina, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média ($\mu\text{mol/L}$)	125,00	241,80	314,85
Desvio Padrão ($\mu\text{mol/L}$)	0,79	0,77	0,81
Coefficiente de Variação (%)	0,64	0,32	0,26

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se a 20 determinações de frutossamina, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média ($\mu\text{mol/L}$)	124,62	242,17	314,77
Desvio Padrão ($\mu\text{mol/L}$)	0,54	0,32	0,19
Coefficiente de Variação (%)	0,43	0,13	0,06

Sensibilidade

A sensibilidade do kit Frutossamina foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de frutossamina. A média encontrada foi de 9,785 $\mu\text{mol/L}$, com desvio padrão de 0,067 $\mu\text{mol/L}$. A sensibilidade ou limite de detecção do método, que corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 9,986 $\mu\text{mol/L}$.

Linearidade

O kit Frutossamina é linear até 1000 $\mu\text{mol/L}$.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Frutossamina é o nome genérico dado a todas as proteínas glicosiladas, das quais a maior parcela é a albumina glicosilada, que se constitui na maior massa protéica plasmática depois da hemoglobina.

O nível sérico de frutossamina representa o valor médio da glicose sanguínea em um prazo de duas a três semanas, inferior ao da glicohemoglobina e idêntico ao das proteínas glicadas.

A determinação da frutossamina é adequada para a monitoração do metabolismo de glicose em pacientes com diabetes, especialmente diabetes mellitus tipo II e também adequada para a monitoração da eficácia de drogas.

A frutossamina está elevada em todos os casos de diabetes sob controle metabólico inadequado, sendo concomitante a hiperglicemia e tem sido observado que os valores retornam aos níveis de referência vinte dias após a estabilização da glicemia em níveis adequados.

A diminuição da frutossamina é observada em pacientes com perdas elevadas de albumina ou em doenças que aumentam o catabolismo protéico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Armbuster DA, Fructosamine: Structure, Analysis and Clinical Usefulness. Clin. Chem. 1987; 33 (12): 2153-2163
2. Howey JEA, Browning MCK, Fraser CG. Assay of serum fructosamine that minimizes standardization and matrix problems: Use to assess components of biological variation. Clin. Chem. 1987; 33: 269-272
3. BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R., Tietz Clinical Chemistry, W. B. Saunders Company. 2nd edition, 1994; 986-988.
4. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Frutossamina na ANVISA:
10269360232

Revisão: Janeiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



FRUCTOSAMINA

REF K135

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa de fructosamina en suero humano. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Colorimétrica

La fructosamina presente en el suero es formada a partir de la ligación de la glucosa al agrupamiento amino de las proteínas formando la base de Schiff que después de una redistribución de moléculas se transforma en cetoamina estable (fructosamina).

Bajo condiciones alcalinas la fructosamina es convertida a forma enólica, que reduce el azul de nitrotetrazólio a un complejo púrpura. La diferencia entre las absorbencias leídas en el filtro de 540nm (530-550nm) es proporcional a la concentración de fructosamina.

REACTIVOS

Reactivo N°1: Tapón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tapón Carbonato < 20 mol/L, detergente y conservante.

Reactivo N°2: Reactivo de color - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tapón Carbonato < 20 mol/L, Azul de Nitrotetrazólio < 10 mmol/L y conservante.

Reactivo N°3: Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Fructosamina.

Atenção: La concentración de Fructosamina varía de acuerdo con el lote - Ver rótulo del frasco.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2	Reactivo N° 3
1	15 mL	5 mL	2 mL
2	2 x 15 mL	2 x 5 mL	2 mL
3	3 x 15 mL	3 x 5 mL	2 mL
4	4 x 15 mL	4 x 5 mL	2 mL
5	30 mL	10 mL	2 mL
6	2 x 30 mL	2 x 10 mL	2 mL
7	3 x 30 mL	3 x 10 mL	2 mL
8	4 x 30 mL	4 x 10 mL	2 mL
9	60 mL	20 mL	2 mL
10	2 x 60 mL	2 x 20 mL	2 mL
11	3 x 60 mL	3 x 20 mL	2 mL
12	4 x 60 mL	4 x 20 mL	2 mL
13	45 mL	15 mL	2 mL
14	2 x 45 mL	2 x 15 mL	2 mL
15	3 x 45 mL	3 x 15 mL	2 mL
16	4 x 45 mL	4 x 15 mL	2 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipo bioquímico automatizado, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C (No congelar). El transporte, en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

Nota: Después de la apertura de los reactivos son estables durante 1 mes.

CAUIDADOS ESPECIALES

1 - Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

2 - Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3 - El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.

4 - A pesar de los sustratos contener un conservante, se debe evitar contaminaciones bacterianas.

5 - Los reactivos N°1 y N°2 contiene azida, irritante para la piel y mucosas. Manosear con cuidado.

6 - Las muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas.

7 - No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.

8 - Recomendamos aplicar las normas locales, estadual y federales de protección ambiental para que el desecho de los reactivos e del material biológico sea hecho de acuerdo con la legislación vigente.

9 - Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

MUESTRAS

Suero. El analito es estable 2 semanas entre 2 y 8°C⁴ y 30 días a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Fructosamina instalado en equipos refrigerados es de al menos 07 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO

Los reactivos están prontos para uso.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

RESULTADOS

Los resultados son expresados en µmol/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Probar periódicamente la calibración para detectar posibles alteraciones en la respuesta del equipamiento.

INTERFERENTES

Las siguientes sustancias interferentes fueron probadas hasta las concentraciones indicadas y no presentaron interferencia.

Ácido Ascórbico 10 mg/dL
Bilirrubina 30 mg/dL
Hemoglobina 2000 mg/dL
Triglicéridos 2000 mg/dL

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permitan evaluar la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia, en µmol/L, para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación de fructosamina en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Fructosamina 205 - 285 µmol/L

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exatitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El Kit Fructosamina Bioclin fue comparado con otro método para la dosificación de fructosamina comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,996X + 2,305$ y el coeficiente de correlación 0,999. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad se refiere a 20 determinaciones sucesivas de fructosamina, utilizándose 3 muestras con concentraciones diferentes. Fueron encontrados los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio ($\mu\text{mol/L}$)	125,00	241,80	314,85
Desvío Patrón ($\mu\text{mol/L}$)	0,79	0,77	0,81
Coefficiente de Variación (%)	0,64	0,32	0,26

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad se refiere a 20 determinaciones de fructosamina, en 3 días diferentes, con 3 muestras de concentraciones diferentes. Fueron encontrados los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio ($\mu\text{mol/L}$)	124,62	242,17	314,77
Desvío Patrón ($\mu\text{mol/L}$)	0,54	0,32	0,19
Coefficiente de Variación (%)	0,43	0,13	0,06

Sensibilidad

La sensibilidad del kit Fructosamina fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de la presencia de fructosamina. El promedio encontrado fue de $9,785 \mu\text{mol/L}$, con desvío patrón de $0,067 \mu\text{mol/L}$. La sensibilidad o límite de detección del método, que corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, es igual a $9,986 \mu\text{mol/L}$.

Linealidad

El kit Fructosamina es lineal hasta $1000 \mu\text{mol/L}$.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Fructosamina es un nombre genérico dado a todas las proteínas glucosiladas, de las cuales la mayor parcela es la albúmina glucosilada, que se constituye en la mayor masa protéica plasmática después de la hemoglobina.

El nivel sérico de fructosamina representa el valor promedio de la glucosa sanguínea en un plazo de dos a tres semanas, inferior al de la glucohemoglobina e idéntico al de las proteínas glicadas.

La determinación de la fructosamina es adecuada para la monitorización del metabolismo de glucosa en pacientes con diabetes, especialmente diabetes mellitus tipo II y también adecuada para la monitorización de la eficacia de drogas.

La fructosamina está elevada en todos los casos de diabetes bajo control metabólico inadecuado, siendo concomitante a hiperglucemia y ha sido observado que los valores retornan los niveles de referencia veinte días después de la estabilización de la glucemia en niveles adecuados.

La disminución de la fructosamina es observada en pacientes con pérdidas elevadas de albúmina o en dolencias que aumentan el catabolismo proteico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Armbuster DA, Fructosamine: Structure, Analysis and Clinical Usefulness. Clin. Chem. 1987; 33 (12): 2153-2163
2. Howey JEA, Browning MCK, Fraser CG. Assay of serum fructosamine that minimizes standardization and matrix problems: Use to assess components of biological variation. Clin. Chem. 1987; 33: 269-272
3. BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R., Tietz Clinical Chemistry, W. B. Saunders Company. 2nd edition, 1994; 986-988.
4. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del Kit de Fructosamina en el Ministerio de Salud: 10269360232

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LÍMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA



FRUCTOSAMINE

REF K135

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for the quantitative determination of Fructosamine in human serum. Colorimetric, for *In vitro* Diagnostics use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Colorimetric

The fructosamine present in the serum is formed from the link from the glucose to the ammine group of the protein forming the Schiff base, that after a molecular reorienting becomes ketoamine stable (fructosamine).

Under alkaline conditions the fructosamine is converted to a enol shape, that reduces the nitrotetrazolium blue to a purple complex. The difference between the absorbances read in the 540 nm (530-550 nm) filter, is proportional to the fructosamine concentration.

REAGENTS

Reagent N° 1: Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Carbonate Buffer < 20 mol/L, detergent and preservative.

Reagent N° 2: Color reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Carbonate Buffer < 20 mol/L, Nitrotetrazolium Blue < 10 mmol/L and preservative.

Reagent N° 3: Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Fructosamine.

Warning: Concentration of Fructosamine may vary according to the lot – see bottle label.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2	Reagent N° 3
1	15 mL	5 mL	2 mL
2	2 x 15 mL	2 x 5 mL	2 mL
3	3 x 15 mL	3 x 5 mL	2 mL
4	4 x 15 mL	4 x 5 mL	2 mL
5	30 mL	10 mL	2 mL
6	2 x 30 mL	2 x 10 mL	2 mL
7	3 x 30 mL	3 x 10 mL	2 mL
8	4 x 30 mL	4 x 10 mL	2 mL
9	60 mL	20 mL	2 mL
10	2 x 60 mL	2 x 20 mL	2 mL
11	3 x 60 mL	3 x 20 mL	2 mL
12	4 x 60 mL	4 x 20 mL	2 mL
13	45 mL	15 mL	2 mL
14	2 x 45 mL	2 x 15 mL	2 mL
15	3 x 45 mL	3 x 15 mL	2 mL
16	4 x 45 mL	4 x 15 mL	2 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture.

Note: After opening the reagents are stable for 1 month.

SPECIAL CARE

1 - For *in vitro* diagnostic only.

2 - Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3 - Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4 - Although the substrate contains preservative, must avoid bacterial contamination.

5 - Reagents N°1 and N° 2 contain sodium azide, irritating to mucous and skin. Handle with care.

6 - The samples must be treated as potentially infectious.

7 - Do not ingest. Avoid contact with eyes and skin.

8 - We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9 - To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

SAMPLES

Serum. The analyte is stable for 2 weeks between 2 and 8°C⁴ and 30 days at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Fructosamine kit installed on refrigerated equipment is at least 07 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready for use.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

The kit is indicated for biochemistry automated analyzers only. **Verify the programming for the instrument in our website www.bioclin.com.br or through our SAC.**

RESULTS

The results are expressed in $\mu\text{mol/L}$.

PROCEDURE LIMITATIONS

Test periodically and calibrate to detect possible changes in the response of the instrument.

INTERFERENCE

The following interference substances were tested did not suffer interference from the substances with the top concentrations of:

Ascorbic Acid	10 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL
Hemoglobin	2000 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

The reference values in $\mu\text{mol/L}$, for this method, were obtained through the determination of fructosamine in healthy populations of male and female.

Fructosamine..... 205 - 285 $\mu\text{mol/L}$

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Fructosamine Kit was compared with another method commercially available to measure of fructosamine. 07 analysis were conducted and the results were evaluated. The linear equation was obtained $Y = 0,996X + 2,305$, with a correlation coefficient equal to 0,999. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

Repeatability refers to 20 successive measurements of fructosamine were performed with three samples with different concentrations obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration ($\mu\text{mol/L}$)	125,00	241,80	314,85
Standard Deviation ($\mu\text{mol/L}$)	0,79	0,77	0,81
Coefficient of Variation (%)	0,64	0,32	0,26

REPRODUCIBILITY

Reproducibility refers to 20 measurements of fructosamine, performed for 3 different days with 3 samples of different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration ($\mu\text{mol/L}$)	124,62	242,17	314,77
Standard Deviation ($\mu\text{mol/L}$)	0,54	0,32	0,19
Coefficient of Variation (%)	0,43	0,13	0,06

Sensitivity

The sensitivity of the Fructosamine kit was calculated from 20 determinations of a sample free of fructosamine. The average found was of 9,785 $\mu\text{mol/L}$ with standard deviation of 0,067 $\mu\text{mol/L}$. The sensitivity, which indicates the Method Detection Limit, corresponds to 3 times the standard deviation which is equal to 9,986 $\mu\text{mol/L}$.

Linearity

The Fructosamine Kit is linear up to 1000 $\mu\text{mol/L}$.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Fructosamine is the generic name given to all glycosylated proteins, from which the bigger parcel is of the glycosylated albumin, who is the biggest plasmatic protein mass after the hemoglobin.

The serum level of the fructosamine represents the average value of the blood glucose in the time of two or three weeks, inferior to the value of the glycohemoglobin and identical to the glycated proteins.

The determination of fructosamine for monitoring the glucose metabolism in patients with diabetes, specially the mellitus type II and also adequate to the monitoring and efficiency of the drugs.

The fructosamine is elevated in every case of diabetes under inadequate metabolic control, being related to the hyperglycemia and had also been observed that the values return to the reference values twenty days after the stabilization of the glycemia in adequate levels.

The reduction of the fructosamine is observed in patients with great loss of albumin or in diseases that increase the proteic catabolism.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Armbuster DA, Fructosamine: Structure, Analysis and Clinical Usefulness. Clin. Chem. 1987; 33 (12): 2153-2163
2. Howey JEA, Browning MCK, Fraser CG. Assay of serum fructosamine that minimizes standardization and matrix problems: Use to assess components of biological variation. Clin. Chem. 1987; 33: 269-272
3. BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R., Tietz Clinical Chemistry, W. B. Saunders Company. 2nd edition, 1994; 986-988.
4. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Fructosamine kit: 10269360232

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED