

Método
Colorimétrico.

Finalidade

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

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio

As proteínas glicadas séricas reduzem os sais de tetrazolio (NBT) em meio alcalino. A velocidade de formação de formazan a uma determinada temperatura é proporcional à concentração sérica de proteínas glicadas.

Significado Clínico

Frutosamina é o nome genérico para denominar as cetoaminas de proteínas plasmáticas que se originam por união não enzimática da glicose com os grupos amino das proteínas (maioritariamente a albumina). A medição de frutosamina utiliza-se para controlar a concentração média da glicose no sangue, durante um período de tempo de 2-3 semanas, em pessoas com diabetes mellitus. Devido ao fato da concentração de frutosamina refletir mudanças glicêmicas num curto prazo é diferente da hemoglobina glicada, recomenda-se a determinação de ambas. Os níveis de proteínas glicadas são um valioso complemento para as determinações de glicose no sangue na medição do controle glicêmico. No entanto, estas proteínas não são fáceis para o diagnóstico da diabetes mellitus. O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

Reagentes

Reagente nº 1 - Reagente de Cor: Contém tampão carbonato pH 10,35 200 mmol/L e azul de nitrotetrazólio (NBT) 250 mmol/L - Contém tampão carbonato pH 10,35 200 mmol/L e azul de nitrotetrazólio (NBT) 250 mmol/L.

Reagente nº 2 - Calibrador: Soro humano liofilizado. A concentração vem indicada no rótulo do frasco, expressa em mmol/L de DMF (desoximorfolinofructosa) ou em mmol/L de albumina glicada.

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Os produtos não deverão exceder as temperaturas entre 2 e 30°C por até 120 horas (5 dias) para fins de transporte. **Não congelar.**

Cuidados Especiais e Precauções

- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Indicações de deterioração reagente nº 1: quando apresentar presença de partículas, turvação, absorbância do branco superior a 0,065 a 530 nm (cuveta de 1 cm).
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- O tempo de reação, pipetagens e temperatura de trabalho são muito importantes para obtenção de resultados corretos.
- Usar pipetas de vidro e ponteiras descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Analizador bioquímico automático, semiautomático ou espectrofotômetro;
- Pipetas de vidro e/ou automáticas;
- Ponteiras, estantes;

- Tubos de ensaio;
- Banho-maria;
- Cronômetro.

Amostras

Soro. A frutosamina no soro é estável durante 7 dias a 2 - 8°C, quando livres de contaminação.

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências e Limitações

Lipídios (triglicerídeos 10 g/L), hemoglobina (10 g/L) e bilirrubina (20 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir.

Preparação dos Reagentes

Reagente nº 1 Reagente de Cor está pronto para uso.

Reagente nº 2 Calibrador: Reconstituir com 1,0 mL de água destilada. Agitar suavemente e deixar repousar 30 minutos antes de utilizar. A solução é estável durante 15 dias entre 2 a 8°C, caso se evite a contaminação durante o seu uso, ou durante 45 dias a -20°C congelado em alíquotas.

Procedimento Técnico

Equipamentos Automáticos

Para determinação em equipamento automático, verificar no site www.bioanalitica.com.br

- Conduzir o Reagente à temperatura ambiente.
- Pipetar em tubos de ensaio.

	Amostra	Calibrador
Reagente de Cor (1)	1000 µL	1000 µL
Amostra	50 µL	
Calibrador (2)		50 µL

- Misturar bem e incubar imediatamente a 37 °C. Acionar o cronômetro.
- Ler a absorbância (A) da Amostra e o Padrão a 530 nm exatamente aos 10 minutos (A1) e aos 15 minutos (A2) de incubação, contra a água destilada.

Cálculos

A concentração de frutosamina na amostra calcula-se a partir da seguinte fórmula geral:

$$\text{Cálculo de Frutosamina} = \frac{A_2 - A_1 \text{ amostra}}{A_2 - A_1 \text{ calibrador}} \times \text{Concentração do Calibrador}$$

Para converter os resultados de mmol/L de DMF para µmol/L de albumina glicada, multiplicar os resultados por 121. Exemplo: 2,19 (mmol/L de DMF) x 121 = 265 (µmol/L de albumina glicada).

Características do Desempenho

Comparação de Métodos

Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com reagentes de referência. Os detalhes do estudo comparativo estão abaixo disponíveis.

Sensibilidade

Uma amostra não contendo Frutosamina, foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. A média e o desvio padrão foram calculados a partir de 20 determinações. A sensibilidade da frutosamina é de 21,2 mA·L/mmol (DMF), 0,17 mA·L/µmol (albumina glicada) e o limite de detecção do método é 0,14 mmol/L (DMF), 16 µmol/L (albumina glicada).

Linearidade

A reação é linear até 7 mmol/L (DMF), 800 µmol/L (albumina glicada). Para valores maiores, diluir a amostra a 1/2 usando água destilada e repetir a medição.

Repetibilidade

Concentração média	CV	n
3,9 mmol/L = 446 µmol/L	2,7 %	20
5,7 mmol/L = 651 µmol/L	2,5 %	20

Reprodutibilidade

Concentração média	CV	n
3,9 mmol/L = 446 µmol/L	4,3 %	25
5,7 mmol/L = 651 µmol/L	4,0 %	25

Valores de Referência

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Soro:

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

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

Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controle e calibradores Bioanalítica.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.

• A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/ cm ou condutividade < 1 microsiemens /cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens.

No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências Bibliográficas

1. Baker JL, et al; Clin Chem 1985;31:1550-1554.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4^a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Dolhofer R, Wieland OH. FEBS Letters 1979;103:282-286.
4. Hurst PL. Clin Chem 1987; 33:1947
5. Johnson RN, Metcalf PA, Baker JR. Clin Chim Acta 1982; 127:87-95.
6. Lloyd D, Marples J. Clin Chem 1984;30:1686-1688.
7. San-Gil F, Schier GM, Moses RG, Gan IET. Clin Chem 1985; 31:2005-2006.
8. Smid E, Ferencz A, Fodor M. Clin Chim Acta 1986; 156: 215-220. 9. Van Diejen-Visser MPet al. Clin Chem 1986; 32:1610.
9. Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentações

Ref.	Volume	Reagente 1	Reagente 2
BA238-50	50 mL	1 x 50 mL	1 x 1 mL
BA238-100	100 mL	2 x 50 mL	1 x 1 mL

Bioanalítica Diagnóstica Ltda

Rua Álvares da Silva, 12 - União
CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil
Tel. +55 31 3657-0051
www.bioanalitica.com.br
E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br
CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira
SAC: 0800 006 8111
E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Agosto / 2021.