

QUIMIFRU – Frutosamina

Colorimétrico

ANVISA: 10159820277



Finalidade

Reagente utilizado para determinação quantitativa da concentração de frutosamina em soro ou plasma humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Princípio

O QUIMIFRU – Frutosamina baseia-se na capacidade redutora das cetoaminas formadas a partir da condensação não enzimática entre glicose e proteínas (frutosaminas), que reduzem sais de tetrazólio em meio alcalino, formando um complexo colorido de formazana.

A velocidade de formação da cor é diretamente proporcional à concentração de frutosamina presente na amostra.

Metodologia

Colorimétrico – NBT

Significado clínico

Frutosamina é o termo genérico utilizado para descrever as cetoaminas formadas pela ligação não enzimática da glicose às proteínas plasmáticas. A concentração de frutosamina no sangue reflete a média glicêmica das últimas 2 a 3 semanas.

A determinação de frutosamina é importante para o monitoramento de curto prazo da eficácia terapêutica em pacientes diabéticos, complementando a hemoglobina glicada (HbA1c), que representa o controle glicêmico de longo prazo.

A dosagem de frutosamina também pode ser útil em situações nas quais a HbA1c apresenta limitações clínicas, como em pacientes com alterações na sobrevida eritrocitária. Entretanto, alterações importantes na concentração ou meia-vida das proteínas plasmáticas podem influenciar os resultados.

Reagentes

Reagente: Pronto para uso. Conservar entre 2 e 8°C. Tampão carbonato 200 mmol/L pH 10,35, NBT 0,25 mmol/L, tensoativos 2 g/L e estabilizantes.

Calibrador: Pronto para uso. Conservar entre 2 e 8°C. Albumina glicada em solução salina de NaCl 0,9 g/L.

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa nos rótulos, quando armazenados sob refrigeração entre 2-8 °C, protegidos da luz e evitando contaminações durante o uso. A estabilidade on board (no compartimento refrigerado do analisador) do reagente é de 60 dias.

Precauções e cuidados requeridos

- Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não usar o reagente e/ou calibrador após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- A frequência da calibração do ensaio depende do instrumento utilizado. Além disso, recomendamos recalibrar o ensaio e executar os controles a cada novo lote de reagentes.
- Não pipetar com a boca. Manusear com as precauções normais exigidas para reagentes laboratoriais.
- Amostras contendo materiais de origem humana devem ser manuseadas como potencialmente infecciosas, utilizando procedimentos laboratoriais seguros.
- Adote as precauções padrão para o manuseio de todos os reagentes laboratoriais. Resíduos infecciosos ou microbiológicos: tratar como material potencialmente perigoso.
- Não ingerir nem permitir contato com pele e olhos. Informações adicionais de segurança estão disponíveis na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto. Para obter a FDS, acesse o site ebram.com.br ou entre em contato com o SAC Ebram.
- Descartar de acordo com as instruções e procedimentos laboratoriais aceitos. Riscos ambientais: seguir todas as regulamentações locais aplicáveis para descarte seguro.

Material necessário não fornecido

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorbância de 540 nm.
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador, quando necessário.
- Controles.
- Cronômetro.

Amostra

Soro fresco ou plasma coletado com EDTA ou heparina.

Amostras hemolisadas ou contaminadas não são adequadas para o teste.

A frutosamina é estável por até 2 semanas entre 4 e 8°C ou por até 2 meses a -20°C.

Permita que as amostras atinjam temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Preparo do paciente

É recomendado que as amostras sejam coletadas de acordo com as recomendações médicas e/ou norma de referência utilizada pelo laboratório.

Interferências

Bilirrubina acima de 20 mg/dL e lipemia acima de 10 g/L podem interferir nos resultados do ensaio. Hemoglobina até 10 g/L não apresenta interferência significativa. Outras drogas e substâncias podem interferir nos resultados.

Parâmetros do sistema

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	540 nm
Tipo de Reação	Tempo Fixo
Calibração	Dois pontos (água e calibrador)
Direção	Crescente
Vol. Amostra	10 µL
Vol. Reagente	200 µL
Leitura 1 (A1)	Após 5 minutos da adição da amostra
Leitura 2 (A2)	Após 5 minutos da primeira leitura

Calibração

O método deve ser calibrado utilizando o calibrador de frutosamina fornecido no kit, cujo valor é rastreável ao Material de Referência NCCLS EP9-A2.

Procedimento automatizado

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

Procedimento semi-automático

Permita que o reagente, calibrador e amostra atinjam a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar o procedimento conforme tabela abaixo:

	Branco	Calibrador	Amostra
Reagente (µL)	1000	1000	1000
Água deionizada (µL)	50	-	-
Calibrador (µL)	-	50	-
Amostra (µL)	-	-	50

- Homogeneizar os tubos e incubar a 37°C.
- Realizar a 1ª leitura (A1) após 5 minutos do teste, acertando o zero com o branco do reagente.
- Realizar a 2ª leitura (A2) após mais 5 minutos de incubação.

Cálculos

A concentração de frutosamina na amostra é calculada a partir da seguinte fórmula:

Taxa de amostragem:

$$\text{Taxa de amostragem} = \frac{[A2] - [A1]}{5}$$

Taxa de calibração:

$$\text{Taxa de calibração} = \frac{[A2] - [A1]}{5}$$

Cálculo da amostra:

$$\text{Conc. de Frutosamina} = \frac{[\text{Taxa de calibração}] - [\text{Taxa de amostragem}]}{[\text{Cal.}]}$$

Linearidade

O ensaio apresenta faixa de medição de 50,66 a 800 µmol/L.

Amostras com concentrações superiores a linearidade devem ser diluídas com solução salina e o resultado final multiplicado pelo fator de diluição

Controle de qualidade

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso de controles comerciais com valores pré-estabelecidos pelos fabricantes.

Valores de referência

Soro ou plasma: 205 – 285 µmol/L para população não diabética. Em crianças, os valores podem ser aproximadamente 5% inferiores. Estes valores são fornecidos apenas como orientação, sendo recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência.

Precisão

Repetibilidade

A repetibilidade foi avaliada utilizando três amostras de soro com diferentes concentrações de frutossamina (Baixa – 260 µmol/L, Média – 402,5 µmol/L e Alta – 545 µmol/L). Cada amostra foi analisada 40 vezes em duplicata no mesmo dia, sob as mesmas condições, totalizando 80 medições por nível.

n=80	Baixa	Média	Alta
Média (µmol/L)	260,35	402,23	546,45
C.V. (%)	1,14%	1,09%	1,17%

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi avaliada utilizando três amostras de soro com diferentes concentrações de frutossamina (Baixa – 260 µmol/L, Média – 402,5 µmol/L e Alta – 545 µmol/L). As amostras foram analisadas em duplicata durante 20 dias consecutivos, totalizando 80 medições por nível.

n=80	Baixa	Média	Alta
Média (µmol/L)	260,34	401,94	545,53
C.V. (%)	1,58%	1,55%	1,67%

Exatidão

O ensaio de frutossamina foi testado no analisador bioquímico EBIO Plus 200, e os resultados obtidos foram comparados a um método comercial de referência. Um total de 47 amostras de soro, variando de 110 a 720 µmol/L de frutossamina, foram testadas em ambos os ensaios e apresentaram coeficiente de correlação de 0,9781. A análise de regressão linear resultou na seguinte equação: y = 1,0085x – 6,8133.

Limite de detecção

O limite de detecção (LoD) do QUIMIFRU – Frutossamina foi determinado utilizando dois lotes do reagente, totalizando 120 medições realizadas em diferentes matrizes contendo baixas concentrações de frutossamina. O ensaio apresentou limite de detecção de 19,86 µmol/L, com coeficientes de variação inferiores a 5% em todas as amostras avaliadas.

Especificidade

A especificidade analítica do QUIMIFRU – Frutossamina foi avaliada utilizando amostras de soro contendo aproximadamente 200 µmol/L e 400 µmol/L de frutossamina, analisadas na ausência e presença de possíveis substâncias interferentes. Os resultados demonstraram interferência para bilirrubina em concentrações acima de 20 mg/dL e lipídios acima de 10 g/L. Hemoglobina até 10 g/L não apresentou interferência significativa no ensaio.

Observações

O diagnóstico clínico não deve ser feito apenas com os resultados de um único teste, ou seja, os dados clínicos do paciente bem como os resultados de outros exames devem ser considerados para conclusão do diagnóstico.

Apresentação

Reagente: 1 x 50 mL + Cal.: 1 x 1 mL

Referência Bibliográfica

1. N. Rifai, A. R. Horvath, and C. T. Wittwer, Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 6xt edition. 2018.

2. R. N. Johnson, P. A. Metcalf, and J. R. Baker, "Fructosamine: a new approach to the estimation of serum glycosylprotein. An index of diabetic control," 1982.

3. F. San-Gil, G. M. Schier, R. G. Moses, and I. E. Gan, "Improved estimation of fructosamine, as a measure of glycated serum protein, with the Technicon RA-1000 analyzer,," Clin Chem, vol. 31, no. 12, pp. 2005–6, Dec. 1985, Accessed: Feb. 28, 2020. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4064290>

4. J. D. Kruse-Jarres, J. Jarausch, P. Lehmann, B. W. Vogt, and P. Rietz, "A new colorimetric method for the determination of fructosamine,," 1989.

5. W. H. O. (WHO), "Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2," 2002. Accessed: Mar. 28, 2019. [Online]. Available: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65957/WHO_DIL_LAB_99.1_REV.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y

6. CLSI, EP 05–A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, vol. 05, no. January. 2014.

7. CLSI, EP17–A2 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition, Second edi., no. June. 2012.



Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br

8. CLSI, EP07 Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition. 2018.

9. D. S. Young, Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. Washington D.C.: AACC Press, 2000.

10. CLSI, EP 6–A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement procedures a Statistical Approach. 2003.

11. CLSI, EP25–A Evaluation of Stability of In vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. 2009.

12. NCCLS-EP9–A2, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient samples; Approved Guideline–Second edition NCCLS-EP9–A2, no. 19.

13. Arquivos Ebram.

Revisão: Julho de 2026

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro			
	Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
	O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
	Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>	Número do catálogo



QUIMIFRU – Fructosamine

Colorimetric

ANVISA: 10159820277



Purpose

Reagent used for the quantitative determination of fructosamine concentration in human serum or plasma. For in vitro diagnostic use only.

Principle

QUIMIFRU – Fructosamine is based on the reducing capacity of ketoamines formed by the non-enzymatic condensation of glucose and proteins (fructosamines), which reduce tetrazolium salts in an alkaline medium, forming a colored formazan complex.

The rate of color formation is directly proportional to the fructosamine concentration present in the sample.

Methodology

Colorimetric – NBT

Clinical Significance

Fructosamine is the generic term used to describe the ketoamines formed by the non-enzymatic binding of glucose to plasma proteins. The concentration of fructosamine in the blood reflects the average blood glucose level over the previous 2 to 3 weeks.

The determination of fructosamine is important for the short-term monitoring of therapeutic effectiveness in diabetic patients, complementing glycated hemoglobin (HbA1c), which reflects long-term glycemic control.

Fructosamine measurement may also be useful in situations where HbA1c has clinical limitations, such as in patients with altered erythrocyte lifespan. However, significant changes in the concentration or half-life of plasma proteins may affect the results.

Reagents

Reagent: Ready for use. Store at 2–8°C. Carbonate buffer 200 mmol/L, pH 10.35, NBT 0.25 mmol/L, surfactants 2 g/L, and stabilizers.

Calibrator: Ready for use. Store at 2–8°C. Glycated albumin in 0.9 g/L NaCl saline solution.

The reagents are stable until the expiration date printed on the labels when stored refrigerated at 2–8°C, protected from light, and handled in a manner that prevents contamination during use. The on-board stability of the reagent (when stored in the analyzer's refrigerated compartment) is 60 days.

Precautions and Required Care

1. This reagent is for in vitro diagnostic use only.
2. Do not use the reagent and/or calibrator after the expiration date indicated on the packaging.
3. The frequency of assay calibration depends on the instrument used. In addition, we recommend recalibrating the assay and running controls with each new reagent lot.
4. Do not pipette by mouth. Handle with the standard precautions required for laboratory reagents.
5. Samples containing human-derived materials should be handled as potentially infectious using safe laboratory procedures.
6. Adopt standard precautions for handling all laboratory reagents. Infectious or microbiological waste should be treated as potentially hazardous material.
7. Do not ingest or allow contact with skin or eyes. Additional safety information is available in the product Safety Data Sheet (SDS). To obtain the SDS, visit ebram.com.br or contact Ebram customer service.
8. Dispose of in accordance with established laboratory procedures. Environmental hazards: follow all applicable local regulations for safe disposal.

Materials Required but Not Provided

- Water bath or analyzer capable of maintaining a temperature of 37°C and measuring absorbance at 540 nm.
- Pipettes for measuring samples and reagents.
- Distilled/deionized water.
- Analyzer consumables, when required.
- Controls.
- Stopwatch.

Sample

Fresh serum or plasma collected with EDTA or heparin.

Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

Fructosamine is stable for up to 2 weeks at 4–8°C or up to 2 months at –20°C.

Allow samples to reach room temperature before testing. Frozen samples must be completely thawed and thoroughly homogenized before testing. Samples should not be subjected to repeated freeze–thaw cycles.

Patient Preparation

It is recommended that samples be collected in accordance with medical recommendations and/or the reference standard used by the laboratory.

Interferences

Bilirubin above 20 mg/dL and lipemia above 10 g/L may interfere with assay results. Hemoglobin up to 10 g/L does not present significant interference. Other drugs and substances may also interfere with results.

System Parameters

Temperature	37°C
Wavelength	540 nm
Reaction type	Fixed Time
Calibration	Two-point (water and calibrator)
Direction	Increasing
Sample volume	10 µL
Reagent volume	200 µL
Reading 1 (A1)	After 5 minutes from sample addition
Reading 2 (A2)	After 5 minutes from the first reading

Calibration

The method must be calibrated using the fructosamine calibrator provided in the kit, the value of which is traceable to the NCCLS EP9-A2 reference material.

Automated Procedure

Application on automated systems: refer to the equipment operating manual or contact customer support.

Semi-automatic Procedure

Allow reagent, calibrator, and sample to reach room temperature (15–30°C) before testing.

1. Separate 3 test tubes and perform the procedure as shown in the table below:

	Blank	Calibrator	Sample
Reagent (µL)	1000	1000	1000
Deionized water (µL)	50	-	-
Calibrator (µL)	-	50	-
Sample (µL)	-	-	50

2. Mix the tubes and incubate at 37°C.
3. Perform the 1st reading (A1) 5 minutes into the test, zeroing against the reagent blank.
4. Perform the 2nd reading (A2) after an additional 5 minutes of incubation.

Calculations

The fructosamine concentration in the sample is calculated using the following formula:

Sample Rate:

$$\text{Sample Rate} = \frac{[A1] - [A2]}{5}$$

Calibration Rate:

$$\text{Calibration Rate} = \frac{[A1] - [A2]}{5}$$

Sample Calculation:

$$\text{Fructosamine concentration} = \frac{[\text{Sample rate}] - [\text{Calibration rate}]}{[\text{Cal.}]}$$

Linearity

The assay has a measuring range of 50.66 to 800 µmol/L.

Samples with concentrations exceeding the linear range must be diluted with saline solution, and the final result multiplied by the dilution factor.

Quality Control

Each laboratory must maintain an internal quality program that defines objectives, procedures, standards, tolerance limits, and corrective actions. A defined system should also be maintained to monitor analytical variation of the measurement system. The use of commercial controls with manufacturer-assigned target values is recommended.

Reference Values

Serum or plasma: 205–285 µmol/L for the non-diabetic population. In children, values may be approximately 5% lower. These values are provided for guidance only; each laboratory should establish its own reference intervals.

Precision

Repeatability

Repeatability was evaluated using three serum samples with different fructosamine concentrations (Low – 260 µmol/L, Medium – 402.5 µmol/L, and High – 545 µmol/L). Each sample was analyzed 40 times in duplicate on the same day under the same conditions, totaling 80 measurements per level.

n=80	Low	Medium	High
Mean (µmol/L)	260,35	402,23	546,45
C.V. (%)	1,14%	1,09%	1,17%

Reproducibility

Reproducibility was evaluated using three serum samples with different fructosamine concentrations (Low – 260 µmol/L, Medium – 402.5 µmol/L, and High – 545 µmol/L). The samples were analyzed in duplicate over 20 consecutive days, totaling 80 measurements per level

n=80	Low	Medium	High
Mean (µmol/L)	260,34	401,94	545,53
C.V. (%)	1,58%	1,55%	1,67%

Accuracy

The fructosamine assay was tested on the EBIO Plus 200 biochemical analyzer, and the results obtained were compared with a commercial reference method. A total of 47 serum samples, ranging from 110 to 720 µmol/L of fructosamine, were tested in both assays and showed a correlation coefficient of 0.9781. Linear regression analysis resulted in the following equation: y = 1.0085x – 6.8133.

Limit of Detection

The limit of detection (LoD) of QUIMIFRU – Fructosamine was determined using two reagent lots, totaling 120 measurements performed in different matrices containing low fructosamine concentrations. The assay showed a limit of detection of 19.86 µmol/L, with coefficients of variation below 5% across all evaluated samples

Specificity

The analytical specificity of QUIMIFRU – Fructosamine was evaluated using serum samples containing approximately 200 µmol/L and 400 µmol/L of fructosamine, analyzed in the absence and presence of potential interfering substances. The results demonstrated interference from bilirubin at concentrations above 20 mg/dL and lipids above 10 g/L. Hemoglobin up to 10 g/L did not show significant interference in the assay.

Notes

Clinical diagnosis should not be based solely on the results of a single test; therefore, the patient's clinical data as well as the results of other tests must be considered for diagnostic conclusion

Presentation

Reagent: 1 x 50 mL + Cal.: 1 x 1 mL

Bibliographic Reference

1. N. Rifai, A. R. Horvath, and C. T. Wittwer, Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 6xt edition. 2018.
2. R. N. Johnson, P. A. Metcalf, and J. R. Baker, "Fructosamine: a new approach to the estimation of serum glycosylprotein. An index of diabetic control," 1982.
3. F. San-Gil, G. M. Schier, R. G. Moses, and I. E. Gan, "Improved estimation of fructosamine, as a measure of glycated serum protein, with the Technicon RA-1000 analyzer," Clin Chem, vol. 31, no. 12, pp. 2005–6, Dec. 1985, Accessed: Feb. 28, 2020. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4064290>
4. J. D. Kruse-Jarres, J. Jarausch, P. Lehmann, B. W. Vogt, and P. Rietz, "A new colorimetric method for the determination of fructosamine," 1989.
5. W. H. O. (WHO), "Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2," 2002. Accessed: Mar. 28, 2019. [Online]. Available: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65957/WHO_DIL_LAB_99.1_REV.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y
6. CLSI, EP 05–A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, vol. 05, no. January, 2014.
7. CLSI, EP17–A2 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition, Second edi., no. June. 2012.
8. CLSI, EP07 Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition. 2018.
9. D. S. Young, Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. Washington D.C.: AACC Press,

2000.

10. CLSI, EP 6–A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement procedures a Statistical Approach. 2003.
11. CLSI, EP25–A Evaluation of Stability of In vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. 2009.
12. NCCLS–EP9–A2, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient samples; Approved Guideline–Second edition NCCLS–EP9–A2, no. 19.
13. Arquivos Ebram.

Revision: July 2026

Universal Symbols Used on In Vitro Diagnostic Packaging

	Consult instructions for use		Reagent		Manufactured by
	The content is sufficient for <n> tests		Expiration date (last day of the month)		Lot number
	Temperature limit (store at)		In vitro diagnostic medical device		Catalogue number



Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br

