

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUMIFRU - FRUTOSAMINA	Página 1 de 3 POP BIOxxx/xx
--------------------------------------	--	--

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO

O QUMIFRU – Frutossamina baseia-se na capacidade redutora das cetoaminas formadas a partir da condensação não enzimática entre glicose e proteínas (frutossaminas), 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 frutossamina presente na amostra.

METODOLOGIA

Colorimétrico – NBT

AMOSTRA

Soro fresco ou plasma coletado com EDTA ou heparina.

Amostras hemolisadas ou contaminadas não são adequadas para o teste.

A frutossamina 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.

PRODUTO UTILIZADO

QUMIFRU - FRUTOSAMINA ANVISA: 10159820277

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

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 a utilização do controle que acompanha o kit, para kits com controle, ou de controles comerciais com valores pré-estabelecidos pelos fabricantes.

PROCEDIMENTO

• Procedimento Manual

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

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

Tubos	1. Branco	2. Calibrador	3. Amostra/C
Reagente (µL)	1000	1000	1000
Água deionizada (µL)	50	-	-
<u>Calibrador</u> (µL)	-	50	-
Amostra/Controle (µL)	-	-	50

2- Homogeneizar os tubos e incubar em banho-maria sob temperatura de 37°C.

3- Realizar a 1ª leitura (A1) após 5 minutos do teste, acertando o zero com o branco do reagente.

4- Realizar a 2ª leitura (A2) após mais 5 minutos de incubação

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUMIFRU - FRUTOSAMINA	Página 2 de 3 POP BIOxxx/xx
-------------------------------	--	--------------------------------

Cálculos:

Cálculos

A concentração de frutossamina 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:

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

• Procedimento Automatizado

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

Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual até o item 2 (incubação), em seguida, utilizar o equipamento para leitura utilizando o protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

• Precauções e cuidados especiais

1. Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico *in vitro*.
2. Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
3. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
4. Não usar o reagente se o mesmo estiver visualmente turvo, apresentar precipitado, ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o controle fresco.

RESULTADOS

- Unidade de medida: $\mu\text{mol/L}$
Valores de Referência
- Soro ou plasma: 205 – 285 $\mu\text{mol/L}$ para população não diabética. Em crianças, os valores podem ser aproximadamente 5% inferiores.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

• Linearidade / Sensibilidade

O ensaio apresenta faixa de medição de 50,66 a 800 $\mu\text{mol/L}$.

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

• 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

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

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUMIFRU - FRUTOSAMINA	Página 3 de 3 POP BIOxxx/xx
--------------------------------------	--	--

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

REFERÊNCIAS

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