

Determinación cuantitativa de fructosamina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En medio alcalino las fructosaminas o proteínas séricas glicadas reducen las sales azul de nitrotetrazolio (NBT). La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de fructosamina en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa forma glicoproteínas estables con varias proteínas plasmáticas, principalmente, la albúmina, en unión covalente. La determinación de fructosamina se basa en la medición de estas glicoproteínas

La medición de la fructosamina tiene utilidad para conocer retrospectivamente (2-3 semanas) el nivel de la concentración de glucosa en sangre.

Este ensayo debe utilizarse para control y seguimiento de individuos diabéticos y no como diagnóstico^{5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	Carbonato Detergentes	200 mmol/L
R 2 Enzimas	Cloruro de nitrotetrazolio (NBT) Uricasa	0,48 mmol/L 3000 U/L
FRUCTOSAMINE CAL		Calibrador suero liofilizado

PREPARACIÓN

- Reactivo de trabajo (RT):

Disolver (→) un comprimido de R 2 Enzimas en un vial de R 1 Tampón. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 15 días en nevera (2-8°C) o 5 días a temperatura ambiente (15-25°C). Proteger de la luz.

- Fructosamine Cal:

Reconstituir (→) el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 15 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación.

No usar las tabletas si aparecen fragmentadas.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

- Absorbancia (A) del Blanco a 520 nm ≥ 0,30.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 520 nm.

- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.

- Baño termostatable a 37°C (±0,1°C)

- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero^{1,2}.

No utilizar muestras hemolizadas. Separar el suero de los hematíes lo antes posible. Estabilidad: 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 520 (490-550) nm

Cubeta: 1 cm paso de luz

Temperatura: 37°C

2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

3. Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Calibrador	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Calibrador (µL)	--	100	--
Muestra (µL)	--	--	100

4. Mezclar e incubar a 37°C, poner en marcha el cronómetro.

5. Leer la absorbancia (A₁) del calibrador y la muestra exactamente a los 10 min y a los 15 min (A₂), frente a agua destilada.

6. Calcular: ΔA= A₂ - A₁ .

CÁLCULOS

$$\frac{(\Delta A)_{\text{Muestra}}}{(\Delta A)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador} = \mu\text{mol/L de fructosamina en la muestra}$$

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

En individuos no diabéticos: 187 - 287 µmol/L.

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 1,31 µmol/L hasta el *límite de linealidad* de 1000 µmol/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (µmol/L)	217	587	197	552
SD	4,71	8,31	4,20	10,2
CV (%)	2,17	1,41	2,12	1,85

Sensibilidad analítica: 1 µmol/L = 0,000243 (A).

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,9848

Ecuación de la recta de regresión: y=0,9914x - 1,4731

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No interfiere concentraciones de hasta: hemoglobina 5 g/L, bilirrubina 20 mg/dL y triglicéridos 6 g/L^{1,2}.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la fructosamina^{3,4}.

NOTAS

SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Baker JR. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; (31/9): 1550-1554.
- Hurst P. Clin Chem 1987; (33/10): 1947.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: 1001158 Cont. R1: 19 x 3 mL, R2: 19 → 3 mL, CAL: 1 x 1 mL