




Frutosamina Bi
Fructosamine Bi | Fructosamina Bi
Ref. 10.036.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310290

FINALIDADE
Kit destinado à determinação de frutosamina em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
 - Reagentes prontos para uso. Calibrador liofilizado.
 - Após aberto, o produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.


PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO
Calibrador: Reconstituir com 1,0 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma. Aguardar 30 minutos em temperatura ambiente até a completa dissolução do produto.
Após reconstituído, o calibrador é estável por 15 dias, se conservado em temperatura de 2 a 8 °C, e 2 meses em temperatura de -20 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Método: NBT – Azul de Nitrotetrazólio de 2ª Geração
A frutosamina é formada pela glicação não-enzimática das proteínas do plasma. Em solução alcalina, há um deslocamento do equilíbrio ceto-enólico da frutosamina, de modo que esta torna-se capaz de reduzir o corante azul de nitrotetrazólio a um formazam arroxeadado, o qual é espectrofotometricamente determinado a 550 nm. A diferença entre as absorbâncias obtidas nos tempos 5 e 10 minutos de incubação a 37 °C é proporcional à concentração de frutosamina na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: soro e plasma (heparina e EDTA).
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.
Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	4 a 8 °C -20 °C	2 semanas 2 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão ≥ 120 mmol/L, azul de nitrotetrazólio (NBT) ≥ 100 µmol/L, uricase ≥ 1000 U/L, conservante, surfactantes e estabilizantes.	
------------	--	---

R 2	Tampão > 1,0 mmol/L	
------------	---------------------	--

CAL Calibrador de soro liofilizado. Rastreável a um padrão de Polilisina. Valor impresso no rótulo do frasco*.
** Existem valores específicos para equipamentos Beckman AU e demais sistemas. Consulte o rótulo.*

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

Controle Normal – Quantinorm*	REF	13.003.00
Controle Patológico* – Quantialt*		13.004.00

**Os controles Quantinorm e Quantialt apresentam faixas de referência distintas para os equipamentos Beckman AU e demais sistemas. Consulte a instrução de uso dos controles.*

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (520 – 580 nm).
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Calibrador	Amostra
CAL	50 µL	-
Amostra	-	50 µL
R1	800 µL	800 µL
R2	200 µL	200 µL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos, zerando o equipamento com água purificada.
3. Medir a absorbância a 550 nm (520 – 580 nm) aos 5 minutos (A₁) e aos 10 minutos (A₂).

B) CÁLCULOS
Frutosamina (µmol/L) = $\frac{(A_2 - A_1) \text{ amostra}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}} \times \text{Valor do Calibrador (µmol/L)}$

Exemplo:

Leituras de Absorbância			
A ₁ Amostra	A ₂ Amostra	A ₁ Calibrador	A ₂ Calibrador
0,136	0,212	0,082	0,197

Valor do Calibrador = 350 µmol/L
Frutosamina (µmol/L) = $\frac{(0,212 - 0,136)}{(0,197 - 0,082)} \times 350 = 231,3 \mu\text{mol/L}$

Utilizando o Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Valor do Calibrador (µmol/L)}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}}$

Frutosamina (µmol/L) = (A₂ - A₁) Amostra x Fator de Calibração
Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{350}{0,197 - 0,082} = \frac{350}{0,115} = 3043,48$

Frutosamina (µmol/L) = (0,212 - 0,136) x 3043,48 = 231,3 µmol/L
Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO
Frutosamina é o nome genérico para as cetoaminas. O nome refere-se à estrutura do produto de rearranjo da cetoamina, formado pela interação da glicose com o grupo ε-amino nos resíduos de lisina da albumina. Como as dosagens de hemoglobina glicada, a dosagem de frutosamina pode ser utilizada para monitorar a concentração sanguínea média da glicose por um período prolongado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
25,40 a 807,00 µmol/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
6,46 µmol/L	20,00 µmol/L

Especificidade Analítica			
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicérides	Ácido Ascórbico
7,50 mg/dL	200 mg/dL	586,70 mg/dL	8,00 mg/dL
Ácido Úrico	Glicose		
20 mg/dL	1000 mg/dL		

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	Soro
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de regressão	y = 0,987x + 1,48
Coefficiente de Correlação (R)	0,9941

Soro: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 200 µmol/L e 600 µmol/L foi, respectivamente, de -0,56% e -1,05%.

Precisão:
Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (µmol/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida	Precisão Total
		SD (µmol/L)	CV (%)
136,43	80	1,19	0,90
259,03	80	1,96	0,80
478,17	80	2,60	0,50
		SD (µmol/L)	CV (%)
		2,21	1,60
		4,04	1,60
		6,82	1,40

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	205 - 285 µmol/L
----------------------	------------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

ENGLISH
INTENDED USE
Kit intended to determine fructosamine in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use. Lyophilized calibrator.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.


PREPARATION AND HANDLING
Calibrator: reconstitute with 1 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding foam formation. Wait 30 minutes at room temperature until the product is completely dissolved.
Reconstituted, the calibrator is stable for 15 days when stored at 2 to 8 °C, and 2 months when stored at -20 °C.

WORKING PRINCIPLE
Method: NBT – 2nd Generation Nitrobluetetrazolium
Fructosamine is formed by the non-enzymatic glycation of plasma proteins. In alkaline medium, fructosamine's keto-enol balance is shifted, so that the analyte can now reduce the nitrotetrazolium blue dye into a purple formazan which is spectrophotometrically measured at 550 nm. The difference between the absorbances taken within 5 and 10 minutes of incubation at 37°C is proportional to the sample's concentration of fructosamine.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY
Sample Type: serum and plasma (heparin and EDTA).
Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.
Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	4 to 8 °C	2 weeks
	-20 °C	2 months

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Buffer ≥ 120 mmol / L, nitrotetrazolium blue (NBT) ≥ 100 µmol / L, uricase ≥ 1000 U / L, preservative, surfactants and stabilizers.	
------------	---	---

R 2	Buffer > 1,0 mmol/L	
------------	---------------------	--

Lyophilized serum calibrator. Traceable to a Polylysine standard. Value printed on the bottle label*.
**There are specific values for Beckman AU and other equipments. Consult the label.*

QUALITY CONTROL
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the controls below:

Normal Control – Quantinorm*	REF	13.003.00
Pathological Control – Quantialt*		13.004.00

*Quantinorm and Quantialt controls have distinct reference ranges for Beckman AU and other equipments. Consult the control's product insert.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 550 nm (520 – 580 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION
A) TEST PROCEDURE
1. Pipette in the test tubes:

	Calibrator	Sample
CAL	50 µL	-
Sample	-	50 µL
R1	800 µL	800 µL
R2	200 µL	200 µL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes, previously resetting the equipment to zero with purified water.
3. Measure the absorbance at 550 nm (520 – 580 nm) at 5 minutes (A₁) and at 10 minutes (A₂).

B) CALCULATIONS
Fructosamine (µmol/L) = $\frac{(A_2 - A_1) \text{ Sample}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrator}} \times \text{Calibrator value (µmol/L)}$

Calculations with the Calibration Factor:
Calibration Factor = $\frac{\text{Calibrator value (µmol/L)}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrator}}$

Fructosamine (µmol/L) = (A₂ - A₁) Sample x Calibration Factor

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION
Fructosamine is the generic name for ketoamines. The name refers to the structure of the ketoamine's rearrangement product formed by the interaction of glucose with the ε-amino group on the lysine residues of albumin. As glycosylated hemoglobin determinations, the dosage of fructosamine can be used to monitor the average blood glucose concentration over a prolonged period.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS,

Operating range	
25.40 to 807.00 µmol/L	

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
6.46 µmol/L	20.00 µmol/L

Analytical Specificity			
Bilirubin	Hemoglobin	Triglycerides	Ascorbic Acid
7.50 mg/dL	200 mg/dL	586.70 mg/dL	8.00 mg/dL
Uric Acid	Glucose		
20 mg/dL	1000 mg/dL		

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.987x + 1.48
Correlation Coefficient (R)	0.9941

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 200 µmol/L and 600 µmol/L was -0.56% and -1.05%, respectively.

Precision:
Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (µmol/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
136.43	80	1.19	0.90	2.21	1.60
259.03	80	1.96	0.80	4.04	1.60
478.17	80	2.60	0.50	6.82	1.40

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	205 - 285 µmol/L
------------------	------------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de fructosamina em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Calibrador liofilizado.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PREPARACIÓN Y MANEJO

Calibrador: reconstituir con 1 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma. Esperar 30 minutos en temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto. Después de reconstituido, el calibrador es estable por 15 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, e 2 meses se almacenado en temperatura de -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: NBT – Azul de Nitrotetrazolio de 2ª Generación

La fructosamina se origina por la glicosilación no enzimática de proteínas plasmáticas. En solución alcalina, se altera el equilibrio cetona-endólico de la fructosamina, de manera que se reduce el colorante azul de nitrotetrazolio a un formazán púrpura, que se determina espectrofotométricamente a 550 nm. La diferencia entre las absorbancias obtenidas a los 5 y 10 minutos de incubación a 37°C es proporcional a la concentración de fructosamina en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN


Tipo de Muestra: suero y plasma (heparina o EDTA)

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	2 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón ≥ 120 mmol/L, azul de nitrotetrazolio (NBT) ≥ 100 µmol/L, uricase ≥ 1000 U/L, conservante, tensioactivos y estabilizadores. 

R 2 Tampón > 1,0 mmol/L

CAL

Calibrador de suero liofilizado. Trazable a un estándar de polisilina. Valor impreso en la etiqueta de la botella*.

*Hay valores específicos para Beckman AU e otros sistemas. Consulte la etiqueta.



CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso de los controles siguientes:

Control Normal – Quantinorm*	REF	13.003.00
Control Patológico – Quantialt*		13.004.00

*Los controles Quantinorm y Quantialt tienen rangos de referencia diferentes para los equipos Beckman AU e otros sistemas. Consulte la instrucción de uso de los controles.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 550 nm (520 – 580 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Calibrador	Muestra
CAL	50 µL	-
Muestra	-	50 µL
R1	800 µL	800 µL
R2	200 µL	200 µL

- Mezclar y incubar durante 5 minutos a 37 °C, llevando el aparato a cero en 550 nm (520 – 580 nm) con agua purificada.
- Registrar la absorbancia a los 5 minutos (A₁) y a los 10 minutos (A₂).

B) CÁLCULOS

$$\text{Fructosamina } (\mu\text{mol/L}) = \frac{(A_2 - A_1) \text{ Muestra}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}} \times \text{Valor del Calibrador } (\mu\text{mol/L})$$

Usando el Factor de Calibración:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Valor del Calibrador } (\mu\text{mol/L})}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}}$$

$$\text{Fructosamina } (\mu\text{mol/L}) = (A_2 - A_1) \text{ Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

Fructosamina es el nombre genérico que denomina a las cetoaminas. Se refiere a la estructura del producto formado por la interacción de la glucosa con el grupo amino de la lisina que compone la albúmina. Como la determinación de hemoglobina glucosilada, la fructosamina puede utilizarse para monitorear la concentración sanguínea media de glucosa durante un período prolongado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
25,40 a 807,00 µmol/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
6,46 µmol/L	20,00 µmol/L

Especificidad Analítica			
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos	Ácido Ascórbico
7,50 mg/dL	200 mg/dL	586,70 mg/dL	8,00 mg/dL
Ácido Úrico		Glucosa	
20 mg/dL		1000 mg/dL	

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,987x + 1,48
Coefficiente de Correlación (R)	0,9941

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 200 µmol/L y 600 µmol/L fue, respectivamente, de -0,56% y de -1,05%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (µmol/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
136,43	80	1,19	0,90	2,21	1,60
259,03	80	1,96	0,80	4,04	1,60
478,17	80	2,60	0,50	6,82	1,40

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero e Plasma	205 - 285 µmol/L
----------------	------------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE


Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

	R1	R2	CAL
1	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARMBRUSTER, David A. Fructosamine: Structure, Analysis, and Clinical Usefulness. **Clinical Chemistry**, v. 33, n. 12, p.2153-2163, 1987.
- BAKER, John R. et al. Use of Protein-Based Standards in Automated Colorimetric Determinations of Fructosamine in Serum. **Clinical Chemistry**, v. 31, n. 9, p.1550-1554, 1985.
- HURST, Paul L. Effect of Anticoagulants on Fructosamine Determination. **Clinical Chemistry**, v. 33, n. 10, p.1947-1948, 1987.
- KRUSE-JARRES, J. D. et al. A new colorimetric method for the determination of fructosamine. **Lab.med.**, v. 13, p.245-253, 1989.
- LIM, Yong Seng; STALEY, Michael J. Measurement of Plasma Fructosamine Evaluated for Monitoring Diabetes. **Clin. Chem.**, v. 31, nº. 5, p.731-733, 1985.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. **Tietz:** Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	
	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos	