

FUN

Kit de Frutosamina (FUN)

(Ensaio Colorimétrico)

mindray



Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-002195-00	R1: 2 x 30 mL + R2: 1 x 15 mL + Cal: 1 x 1,5 mL
105-002196-00	R1: 4 x 40 mL + R2: 2 x 20 mL + Cal: 1 x 1,5 mL
105-002197-00	R1: 4 x 38 mL + R2: 2 x 20 mL + Cal: 1 x 1,5 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para determinação quantitativa da concentração de frutosamina (FUN) em soro e plasma humanos nos analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a auxiliar no diagnóstico e monitoramento do efeito terapêutico do diabetes mellitus, para o monitoramento do controle glicêmico em indivíduos com diabetes mellitus entre 1 e 3 semanas e na identificação de pacientes que podem estar em risco de desenvolver diabetes mellitus (distúrbios do metabolismo da glicose).

Resumo¹⁻³

A frutosamina (FUN) representa a glicação não enzimática ligada às proteínas do sangue e dos tecidos. A formação de FUN é uma reação em duas etapas, que depende da concentração de glicose. Em uma primeira etapa, forma-se uma base de Schiff através do acoplamento reversível da glicose à proteína que, em uma segunda etapa, é transformada por rearranjo irreversível de Amadori na cetoamina correspondente. Esta cetoamina é designada como FUN. A formação de FUN aumenta com o nível de glicose no sangue. A metabolização ocorre dentro de 1 a 3 semanas, correspondendo à renovação da maioria das proteínas séricas. A concentração de FUN reflete, portanto, a média das concentrações de glicose no sangue que variam continuamente durante esse período, servindo como uma memória da glicose no sangue. A FUN é, portanto, um indicador rápido da glicemia no diagnóstico e controle do diabetes mellitus.

Princípio de ensaio

Ensaio Colorimétrico

Frutosamina + NBT $\xrightarrow{\text{Solução alcalina}}$ complexo colorido

A frutosamina, em sua forma cetoamínica, reduz o nitroazul de tetrazólio (NBT) a formazana em solução alcalina. A taxa de formação de formazan é diretamente proporcional à concentração de frutosamina. A uricase serve para eliminar a interferência do ácido úrico e o detergente elimina os efeitos da matriz. A velocidade da reação é medida fotometricamente a 546 nm.

Componentes dos reagentes

R1:	Carbonato de sódio	160,02 mmol/L
	Bicarbonato de sódio	79,99 mmol/L
	Colato de sódio	3,48 mmol/L
	Uricase	>1 KU/L
R2:	Fosfato de sódio monobásico	16,02 mmol/L
	NBT	0,9 g/L
	Fosfato de sódio monobásico	50,00 mmol/L
Calibrador:	BSA	3,3 g/L
	Azida sódica	0,09%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 30 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 30 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes e o calibrador.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

Soro, plasma com heparina de lítio e plasma com EDTA são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁴

3 dias entre 15 e 25 °C

14 dias entre 2 e 8 °C

2 meses entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁵. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

O calibrador está pronto para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção de instruções do reagente em Calibração e Controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (primário/secundário)	546/700 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 µL
Amostra ou calibrador	20 µL
Misture, incube a 37 °C por 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	50 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 4–5 minutos, meça o valor da absorbância continuamente durante mais 1–2 minutos	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (incluído no kit ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para a calibração de dois pontos. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. O processo de rastreabilidade é baseado na norma ISO 17511⁶, e o calibrador é rastreável até o procedimento de medição selecionado pelo fabricante.
2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora da faixa.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Controle FUN: 105-020477-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se um único nível de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a concentração de FUN de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder $1.000 \mu\text{mol/L}$, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 1) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 2.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	$\leq 286 \mu\text{mol/L}$

O valor esperado é estabelecido pela empresa Mindray com base em 162 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Frutosamina (FUN) apresenta uma sensibilidade analítica de 5 µmol/L no BS-400. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	5–1.000 µmol/L

Uma amostra com alta concentração de FUN (aproximadamente 1.000 µmol/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<5 µmol/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de FUN de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 5 a 2.000 µmol/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A37, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-400 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (µmol/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (µmol/L)	CV %	DP (µmol/L)	CV %
Controle	548,13	4,64	0,85	6,36	1,16

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-400 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (μmol/L)	Desvio relativo (%)*
Intralipídio	500	265,30	+4,81
Hemoglobina	500	283,65	-4,72
Bilirrubina	8	259,07	+7,17

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁸.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁹. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray FUN) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente Roche FUN) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (μmol/L)
$y = 0,9504x + 1,2396$	0,9983	100	28,35–848,85

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{8,10}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.

Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture

reagentes novos com reagentes em uso.

Evite a formação de espuma.

6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:
 - a) Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
 - b) Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)



Perigo

H350

Pode provocar câncer.

Prevenção:

P201

Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P280

Use luvas de proteção/roupa de proteção.

Resposta:

P308 + P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um médico.
Descarte:	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1447-1448.
2. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 418-419.
3. Danese E, Montagnana M, Nouvenne A, Lippi G. Advantages and Pitfalls of Fructosamine and Glycated Albumin in the Diagnosis and Treatment of Diabetes. J Diabetes Sci Technol, 2015;169-176.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. ISO 17511. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-340, 3-341.

Símbolos gráficos



Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções para
utilização



Validade



Representante
autorizado na
União Europeia



Código do lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Manter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que necessita
de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310352

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br