

COD 11046 2 x 50 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de fructosamina Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Las proteínas glicadas séricas reducen a las sales de tetrazolio (NBT) en medio alcalino. La velocidad de formación del formazán a una temperatura determinada es proporcional a la concentración sérica de proteínas glicadas¹.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 2x50 mL. NBT 0,25 mmol/L, tampón carbonato 0,2 mol/L, pH 10,35.

S. Patrón de Fructosamina. 2 para 1 mL. Suero humano. La concentración viene indicada en la etiqueta del vial, expresada como mmol/L de DMF (desoximorfolino-fructosa) y en $\mu\text{mol/L}$ de albúmina glicada.

El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C. Mantener el reactivo al abrigo de la luz.

El Reactivo y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,065 a 530 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Ausencia de material liofilizado. Presencia de humedad.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo A: Está listo para su uso.

Patrón S: Reconstituir con 1,00 mL de agua destilada. Agitar suavemente y dejar reposar 30 minutos antes de utilizar. La solución es estable durante 15 días a 2-8°C, si se evita la contaminación durante su uso, o durante 45 días a -20°C congelado en alícuotas.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 530 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar. Las muestras no deben presentar hemólisis.

La fructosamina en suero es estable 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 1)

	Muestra	Patrón
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	50 μL	—
Patrón (S)	—	50 μL

3. Mezclar bien e incubar inmediatamente a 37°C. Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer la absorbancia (A) de la Muestra y el Patrón a 530 nm exactamente a los 10 minutos (A₁) y a los 15 minutos (A₂) de incubación, frente a agua destilada.

CÁLCULOS

La concentración de fructosamina en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Muestra}}{(A_2 - A_1) \text{ Patrón}} \times C \text{ Patrón} = C \text{ Muestra}$$

VALORES DE REFERENCIA

Suero^{1,2}: 1,9-2,9 mmol/L (DMF), 205-285 $\mu\text{mol/L}$ (albúmina glicada). Las concentraciones son ligeramente inferiores (5%) en niños. Los valores de referencia de la fructosamina dependen de la concentración de albúmina³. Los valores en el plasma son inferiores a los hallados en el suero.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,14 mmol/L (DMF), 16 $\mu\text{mol/L}$ (albúmina glicada).
- Límite de linealidad: 7 mmol/L (DMF), 800 $\mu\text{mol/L}$ (albúmina glicada). Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
3,9 mmol/L = 446 $\mu\text{mol/L}$	2,7 %	20
5,7 mmol/L = 651 $\mu\text{mol/L}$	2,5 %	20

- Reproducibilidad (inter-serie):

Concentración media	CV	n
3,9 mmol/L = 446 $\mu\text{mol/L}$	4,3 %	25
5,7 mmol/L = 651 $\mu\text{mol/L}$	4,0 %	25

- Sensibilidad: 21,2 mA-L/mmol (DMF), 0,17 mA-L/ μmol (albúmina glicada).

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: Lípidos (triglicéridos 10 g/L), hemoglobina (10 g/L) y bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Fructosamina es el nombre genérico para denominar a las cetoaminas de proteínas plasmáticas que se originan por unión no enzimática de la glucosa con los grupos amino de las proteínas (mayoritariamente la albúmina).

La medición de fructosamina se utiliza para controlar la concentración media de glucosa en sangre, durante un período de tiempo de 2-3 semanas, en personas con diabetes mellitus. Debido a que la concentración de fructosamina refleja cambios glucémicos a corto plazo y diferentes de la hemoglobina glicada, se recomienda la determinación de ambas².

Los niveles de proteínas glicadas son un valioso complemento a las determinaciones de glucosa en sangre en la valoración del control glucémico. Sin embargo, estas proteínas no son fiables para el diagnóstico de la diabetes mellitus^{2,6}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Este reactivo puede utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Baker R John, Metcalf A Patricia, Johnson N Roger, Newman David and Rietz Peter. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; 31: 1550-1554.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C and Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. Clin Chem 1986; 32: 1610.
4. Hurst L Paul. Effect of anticoagulants on fructosamine determination. Clin Chem 1987; 33: 1947.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.