

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

REF № HP032.01

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ФРУКТОЗИ У
БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ**



ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовується для визначення концентрації фруктози у сироватці крові, плазмі, сечі і спермі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **100 макровизначень** (сумарний об'єм робочого розчину 140 мл) з **урахуванням холостихі калібрувальних проб.**

Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 15 ммоль/л або від 180 мг/л до 2700 мг/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При нагріванні сироватки (плазми) крові, сперми в кислому середовищі з гідролізуючим реагентом вивільняється фруктоза. Після осадження білків центрифугуванням, фруктоза, що залишається в супернатанті, при нагріванні з кольороутворюючим реагентом утворює забарвлені сполуки жовтого кольору. Інтенсивність забарвлення розчину пропорційна концентрації фруктози в дослідній пробі.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Гідролізуючий реагент | - 2 флакони по (50 ± 2) мл; |
| 2. Кольороутворюючий реагент | - 1 флакон з (40 ± 2) мл; |
| 3. Калібрувальний розчин фруктози
(5,0 ± 0,2) ммоль/л або (901 ± 36) мг/л. | - 1 флакон з (20 ± 1) мл |

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**405 - 420**) нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності і довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс 100 ± 2) °С.
3. Пробірки місткістю 20 мл (ГОСТ 1770-74).
4. Піпетки місткістю 1 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).
5. Центрифуга для пробірок (швидкість від 3000 об/хв до 5000 об/хв.).

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма, сеча.

Концентрація фруктози стабільна протягом 24 годин при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С або протягом 6 місяців при температурі мінус 20 °С за умови, що сироватка або плазма приготувані не пізніше 30 хв після забору крові. Якщо вміст фруктози в сироватці крові або плазмі вище 15 ммоль/л, її необхідно розбавити

фізіологічним розчином в 5 разів і повторити дослідження. При високому вмісті фруктози в сечі останню необхідно розбавити в 50 разів. Отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

Сперма. Концентрація фруктози стабільна протягом 6 місяців при температурі мінус 20 °С.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Всі розчини готові до застосування і придатні до терміну, вказаного на упаковці, при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Негайно закривати флакони після закінчення роботи, щоб уникнути випаровування реактиву або його контамінації.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1. СИРОВАТКА КРОВІ, СЕЧА, СПЕРМА.

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною у таблиці 1

Таблиця 1.

Відміряти в пробірку, мл	Сироватка, плазма, сеча, калібратор	<i>Сперма</i>	Холоста проба
Гідролізуючий реагент	1,0	1,0	1,0
Вода бідистильована або деіонізована	2,0	2,5	2,6
Аналізуємий зразок	0,6	0,1	-
Вміст пробірок ретельно перемішати, <i>закрити пробірки гумовими пробками</i> і поставити у бурхливо киплячу водяну баню на 5 хв. Потім одразу пробірки охолодити в проточній холодній воді і центрифугувати 5 хв при 3000 об/хв.			
Супернатант	2,0	2,0	2,0
Кольороутворюючий реагент	0,4	0,4	0,4
В усіх випадках ретельно перемішати, <i>закрити пробірки гумовими пробками</i> , інкубувати точно 15 хв у бурхливо киплячій водяній бані. Потім пробірки одразу охолодити в проточній холодній воді. Додати			
Вода бідистильована або деіонізована	2,0	2,0	2,0
Вміст пробірок ретельно перемішати і виміряти оптичну щільність ($E_{\text{кал}}$) калібрувальної або дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) проти холостої проби . Забарвлення стабільне протягом 30 хв. Фотометрування – див. розділ „Обладнання”.			

РОЗРАХУНОК КОНЦЕНТРАЦІЇ ФРУКТОЗИ

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал}}} \times 5 \times K \quad \text{ммоль/л, де:} \quad (1),$$

C - концентрація фруктози в біологічній рідині, ммоль/л;

$E_{\text{досл.}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. оптичної щільності;

5 - концентрація фруктози в калібрувальній пробі, ммоль/л;

K – коефіцієнт розведення. Для сироватки K = 1, для сперми – K = 6.

$E_{\text{кал}}$ - оптична щільність калібрувальної проби, од. оптичної щільності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: "ФілоНорм" або „ФілоПат" (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

- у спермі – від 10 до 60 ммоль/л ²⁾;
- у спермі більше 8,33 ммоль/л ³⁾;
- у сироватці, плазмі крові (55,5-333) мкмоль/л
- у сечі (170-360) мкмоль/сут

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ⁴⁾

Секреція фруктози є найбільш важливою функцією сім'яних бульбашок, рівень якої - непрямий показник андрогенної насиченості організму. Фруктоза забезпечує і енергетичний потенціал сперматозоїдів, підвищує їх життєздатність і функціональну активність. Зниження рівня фруктози супроводжується порушенням життєздатності сперматозоїдів. Запалення сім'яних бульбашок призводить до зниження фруктози. Визначення фруктози має діагностичне значення для оцінки рівня прохідності сім'явиводячих шляхів. Відсутність (дуже низька концентрація) вказує на двосторонню атрезію або важку дисфункцію сім'яних бульбашок або обструкцію сім'явикидаючого протоку при фіброзному переродженні.

Низький рівень фруктози в еякуляті вказує на відсутність секрету сім'яних бульбашок. ⁶⁾

Низька концентрація фруктози зустрічається у пацієнтів з низькою концентрацією андрогенів або вказує на природжену відсутність сім'явивідної протоки або насінних бульбашок, або обструкцію еякуляторного протоку внаслідок запальних захворювань (разом з малим об'ємом еякуляту і порушенням коагуляції сперми). Особливо важливе це дослідження при азооспермії, коли поєднання низького рівня фруктози, рН і ненормально високого вмісту лимонної кислоти вказують на природжену відсутність насінних бульбашок. Якщо у хворого відсутні прояви синдрому Клайнфельтера, необхідно визначити вміст фруктози в сім'яній рідині і ФСГ в сироватці. Якщо концентрація ФСГ вище за верхню межу норми в 1,5 рази, подальше обстеження не потрібне через високу вірогідність тяжкого, невідновного пошкодження насінних каналців. В цьому випадку показана вазографія - для оцінки стану еякуляторних шляхів, і біопсія ячок - для встановлення наявності сперматогенезу.

При низькій фруктозі необхідно направити пацієнта на ультразвукове дослідження сім'яних бульбашок до і після еякуляції.

Концентрація фруктози в крові тісно пов'язана з рівнем тестостерону в організмі. Зниження продукції тестостерону супроводжується зменшенням концентрації фруктози в спермі. Визначення швидкості катаболізму фруктози характеризує інтенсивність метаболізму фруктози в сперматозоїдах.

Зниження життєздатності сперматозоїдів супроводжується підвищенням рівня фруктози.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини. ⁵⁾

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають кислоти (їдкі речовини).

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Н.У.Тица, перевод под ред. В.В.Меньшикова, Москва, "Лабинформ".
2. Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. II частина. МВЦ „Медінформ”, 2009, с.66.
3. Нормальні показники лабораторних досліджень. под ред. Є.Л. Гофмана, Львів, 1998, с.21.
4. Лабораторная диагностика мужского бесплодия. В.В.Долгов и др. М.- Тверь: «Триада», 2006 сс. 14 и 131.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACС Press, 1997.
6. Von Eckardstein et al. Fertil Steril 2000, 73, p.1226-1231



CP 2219/2003
09.11.2012



ТОВ НВП «Філісит-Діагностика»,
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54 E-mail:
felicit_d@ua.fm http://www.felicit.com.ua

ПРЕДЛАГАЕМ ВАШЕМУ ВНИМАНИЮ АССОРТИМЕНТ ВЫПУСКАЕМОЙ НАМИ ПРОДУКЦИИ

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека («Филисит- АСЛ-О- латекс», «Филисит- РФ - латекс», «Филисит- СРБ – латекс»).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

«Филисит-СКВ», «ФилоНорм», «ФилоПат», «Калибратор альбумина 1000 мг/л», «Калибраторы белка», «Калибраторы креатинина», «Калибраторы гемихрома», «МультиКалибратор», «Филисит-КГБС», «Калибраторы глюкозы», «Фило-БФК», «Билирубин-калибратор», «Калибраторы гемоглобина», «Калибраторы цианметгемиглобина», «Креатинин-калибратор»

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: «Креатинин-КИН», «ЛДГ», «ЛДГ1», «АлАТ-КИН», «АсАТ-КИН», «Щелочная фосфатаза ДЕА», «Щелочная фосфатаза АМП», « α -Амилаза КИН», «ГГТ-КИН», «Холинестераза- КИН» и

МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): «Триглицериды - Ф», «Кальций АРС», «Фосфор-UV», «Альбумин», «Общий белок», «Холестерин Ф», «Холестерин-HDL», «Глюкоза Ф», «Общий белок-УЛ», «Калий», «Кальций», «Магний», «Хлориды-Ф», «Гемоглобин», «Гемоглобин-ГХ», «Мочевая кислота Ф», «Глюкоза МОНО».

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

«Железо (ЖСС)», «Серогликоиды», «Холестерин», «Общие липиды», «Фруктоза», «Билирубин», «Фосфор», «Хлориды-Т», «Натрий», «Креатинин», «Мочевая кислота», «Мочевина-Д», «Мочевина-У», «Мочевина-ОФА», «Тимоловая проба», «АлАТ», «АсАТ», «ГГТ», «Щелочная фосфатаза», « α -Амилаза», «Щелочная фосфатаза НФФ», «Холинестераза-АХХ», «Холестерин-HDL Ф», «Холестерин-LDL Ф».

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, с нейтральным красным и с Сафранином), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), «РетикулоФарб» (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.