

«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

Код за НК 024:2023 – **53278**

REF № НР032.01

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

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

IVD

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 макро-, 200 напівмікро- чи 400 мікрОВИЗНАЧЕНЬ** фруктози (з урахуванням холостих і калібрувальних проб) (Див. *Примітку 1*).

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 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,03 ммоль/л (410 нм).

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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 - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;
2. Кольороутворюючий реагент - 1 флакон з (40 ± 2) мл;
3. Калібрувальний розчин фруктози - 1 флакон з (20 ± 1) мл (5,0 ± 0,2) ммоль/л або (901 ± 36) мг/л.

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 (згідно з чинними нормативними документами).
3. Пробірки місткістю 20 мл (згідно з чинними нормативними документами).
4. Піпетки місткістю 1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
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 приготовлені 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			Сперма			Холоста проба		
	Макро	Напів-мікро	Мікро	Макро	Напів-мікро	Мікро	Макро	Напів-мікро	Мікро
Гідролізуючий реагент	1,0	0,5	0,25	1,0	0,5	0,25	1,0	0,5	0,25
Вода бідистильована або деіонізована	2,0	1,0	0,5	2,5	1,25	0,625	2,6	1,3	0,65
Аналізуємий зразок	0,6	0,3	0,15	0,1	0,05	0,025	-	-	-
Вміст пробірок ретельно перемішати, <u>закрити пробірки гумовими пробками</u> і поставити <u>у бурхливо киплячу</u> водяну баню на 5 хв . Потім одразу пробірки охолодити в проточній холодній воді і центрифугувати 5 хв при 3000 об/хв.									
Супернатант	2,0	1,0	0,50	2,0	1,00	0,50	2,0	1,0	0,50
Кольороутворюючий реагент	0,4	0,2	0,10	0,4	0,20	0,10	0,4	0,2	0,10
В усіх випадках ретельно перемішати, <u>закрити пробірки гумовими пробками</u> , інкубувати точно 15 хв у бурхливо киплячій водяній бані. Потім пробірки одразу охолодити в проточній холодній воді. Додати									
Вода бідистильована або деіонізована	2,0	1,0	0,50	2,0	1,00	0,50	2,0	1,0	0,50
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).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

- у спермі – від 10 до 60 ммоль/л²;
- у спермі більше 8,33 ммоль/л³;
- у сироватці, плазмі крові (55,5-333) мкмоль/л;
- у сечі (170-360) мкмоль/доба

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁴

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'явикидуючого протоку при фіброзному переродженні.

Низький рівень фруктози в еякуляті вказує на відсутність секрету сім'яних бульбашок⁶.

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 яєчок - 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 впливати деякі ліки і речовини⁵.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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

ПРИМІТКА

1. Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші для вимірювання: 4,4 мл (макро-), 2,2 мл (напівмікро-), 1,1 мл (мікро-). Витрату реактивів можна розрахувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом 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. AACCC Press, 1997.
6. Von Eckardstein et al. Fertil Steril 2000, 73, p.1226-1231
7. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філіцит-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2025

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
- для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталейн СКРИН”**).
- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
- для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).
- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину (**“БІЛІРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).
- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.
- для визначення сіалових кислот (**“СІАЛОВІ КИСЛОТИ”**) у біологічних рідинах колориметричним методом.
- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.
- для визначення метгемоглобіну (**“МЕТГЕМОГЛОБІН”**) у крові людини спектрофотометричним методом.
- для визначення концентрації β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ β -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).
- для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М”**).
- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
- для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
- для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазуолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**“КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН”**).
- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**“ЛАКТАТ”**).
- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**“СМР СКРИН”**) (з реактивом Самсона).
- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**“Імерсійна олія для мікроскопії”**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків (**“Рідина Карнуа”**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків (**“Рідина Карнуа А”**).
- для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**“Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) pH 7,4”**).
- для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**“Порфобіліноген (ПБГ)”**).
- для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**“Реактив Ерліха (альдегідний)”**).
- для якісного визначення індолу и призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**“Реактив Ковача”**).
- для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**“Філо-ПАП-тест”**).
- для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**“ЛейкоФарб”**).
- для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**“Забарвлювач за Май-Грюнвальдом”**).
- для застосування набору реагентів - Безводне Монтуюче середовище для мікроскопії (**“ФілоМаунт С”**).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДУТЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **13.05.2025**