

AMBALARE

R1: 2 * 40 ml
R2: 2 * 20 ml
Cal Low: 1 * 1,5 ml
Cal High: 1 * 1,5 ml

SCOPUL UTILIZARI

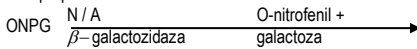
Testul de sodiu prin metoda enzimatica este destinat pentru determinarea cantitativa in vitro a sodiului in ser. Masuratorile obtinute prin acest dispozitiv sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul aldosteronismului (secretie excesiva a hormonului aldosteron), diabetului insipid (excretia cronica a unor cantitati mari de urina diluata, insotita de sete extrema), hipertensiunea suprarenala, boala Addison (cauzata de distrugerea glandelor suprarenale), deshidratare, secretie inadecvata a hormonului antiuretice sau alte boli care implica dezechilibrul electrolitic.

SEMNFICATIE CLINICA

La un individ sanatos, nivelul de sodiu in lichidul extracelular este reglat pentru a se mentine la 136 - 146 mmol / L (313 - 336 mg / dl). Devierile mici de la nivelul normal pot avea consecinte grave asupra sanatatii. Sodiu a fost utilizat in mod obisnuit in diagnosticul si gestionarea pacientilor cu tulburari metabolice si cardiovasculare si este considerat de Asociatia Americana de Chimie Clinica ca avand potential de consecinte grave asupra sanatatii daca este lasat necontrolat. Prin urmare, monitorizarea concentratiei serice a sodiului este importanta atat in camerele de verificare de rutina, cat si in camerele de urgenta.

PRINCIPIUL METODEI

Sodiu este determinat enzimatic prin activitatea β -galactozidazei dependenta de sodiu cu substratul ONPG. Absorbanta la 405 nm a produsului O-nitrofenil este proportionala cu concentratia de sodiu.



ONPG = o-nitrofenil-beta-D-galactopiranoza

Componentele reactivului

Reactiv	Compozitie
R1	Good's buffer (pH 8.5) Cryptand (>0.4 mM), β -D-galactosidaza (<8 U/mL), Proclin 300 (0,02%)
R2	Good's buffer (pH 6.5) O-nitrofenil p-D-glicozid (> 0,5 mM) Proclin 300 (0,02%)
Calibrator Low	Sodiu tamponat (Valoarea specifica a lotului indicata pe flacon)
Calibrator High	Sodiu tamponat (Valoarea specifica a lotului indicata pe flacon)

STABILITATEA SI DEPOZITAREA

R1 si R2 sunt furnizate intr-o forma lichida gata de utilizare si sunt stabile pana la data expirarii cand este pastrata la 2 - 8 °C.

Calibrator Low si High

Calibratoarele sunt livrate gata de utilizare.

Calibratoarele sunt stabile pana la data de expirare marcata pe eticheta atunci cand este depozitat la 2 pana la 8 °C.

COLECTAREA SI MANIPULAREA PROBELOR

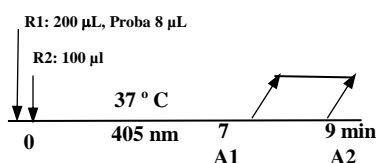
Serul este tipul de proba recomandat pentru analiza Sodium

Precautii

Nu pipetati cu gura. Folositi precautiile necesare pentru manipularea reactivilor de laborator. Reactivul R1 si R2 contin Proclin 300. Evitati ingerarea sau contactul cu pielea sau cu membranele mucoase. In cazul contactului cu pielea, spalati zona afectata cu cantitati mari de apa. In cazul contactului cu ochii sau ingerarii, solicitati asistenta medicala imediata. Fisele de date privind sanatatea si securitatea sunt disponibile la cerere. Reactivii trebuie utilizati numai in scopurile prevazute de personalul de laborator calificat corespunzator, in conditii de laborator adecvate. Informatii suplimentare privind masurile de siguranta referitoare la depozitarea si manipularea acestui produs

sunt furnizate in fisa tehnica de securitate pentru acest produs.

SCHEMA DE ANALIZA



CALIBRARE

Utilizarea calibratoarelor LOW si HIGH este recomandata pentru calibrare. O calibrare in 2 puncte este recomandata in fiecare saptamana, cu schimbarea lotului / flaconului de reactiv sau dupa cum se recomanda in procedurile de control al calitatii.

CONTROL DE CALITATE

Bune practici de laborator recomanda utilizarea materialelor de control. Utilizatorii trebuie sa respecte orientarile federale, statale si locale corespunzatoare privind efectuarea controlului extern al calitatii. Controlurile Normal si Patologic de sodiu sunt recomandate pentru controlul zilnic al calitatii. Cele doua niveluri de control trebuie sa fie testate cel putin o data pe zi. Valorile obtinute ar trebui sa se incadreze intr-un interval specificat. Daca aceste valori nu se incadreaza in interval si repetarea exclude eroarea, trebuie luate urmatoorii pasi:

Verificati setarile instrumentului si sursa de lumina.

Verificati curatenia tuturor echipamentelor utilizate.

Verificati apa; contaminantii sau cresterea bacteriilor pot contribui la rezultate inexacte.

Verificati temperatura de reactie.

Verificati data de expirare a setului si a continutului acestuia

INTERVAL DE REFERINTA

136 - 146 mmol / L (313 - 336 mg / dl)

Se recomanda ca fiecare laborator sa stabileasca un interval de referinta propriu pentru a reflecta varsta, sexul, dieta si localizarea geografica a populatiei

LIMITARI

Atunci cand sodiu si potasiu sunt solicitate impreuna, sodiu este testat imediat inainte de potasiu.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Acuratete: Performanta acestui test a fost comparata cu performanta unui test analog de sodiu pe un analizor Hitachi 717 utilizand probe individuale de ser. Cincizeci si trei de esantioane serice cuprinse intre 86,2 - 174,7 mmol / l au dat un coeficient de corelatie de 0,98. Analiza regresiei liniare a dat urmatoarea ecuatie: Aceasta metoda = 1,05 (metoda de referinta) - 2,23 mmol / L

Precizie: testul enzimatic de sodiu a fost evaluat in conformitate cu orientarile NCCLS EP5-A. In cadrul studiului, au fost testate doua esantioane care contin 137 ± 13 mM si 160 ± 15 mM sodiu, cu 2 cicluri pe zi, cu duplicate, timp de 10 zile lucratoare. Valoarea medie (medie), deviatia standard si imprecizia intre zile CV% sunt calculate si rezumate in tabelele urmatoare:

Precizia intra-test;

	Nivelul 1 (137 \pm 13mm sodiu)	Nivelul 2 (160 \pm 15 mM sodiu)
Numar de puncte de date	40	40
Media (mM)	128,94	155,84
SD (mM)	1,57	1,72
CV%	1,2%	1,1%

Precizia inter-test

	Nivelul 1 (137 \pm 13mm sodiu)	Nivelul 2 (160 \pm 15 mM sodiu)
Numar de puncte de date	40	40
Media (mM)	128,94	155,84
SD (mM)	2,01	2,56
CV%	1,56%	1,65%

LINIARITATEA

Aceasta metoda este liniara intre concentratiile de sodiu de 80 si 180 mmol / L (184 si 414 mg / dl).

LIMITA DE DETECTARE

Limita inferioara de detectie este de sodiu 80 mM. Limita superioara de detectie este de 180 mM sodiu

INTERFERENTE

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 40 mg / dl

Hemoglobina ≤ 500 mg / dl

Trigliceride ≤ 500 mg / dl

REFERINTE

- Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295
- Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Citiți instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export