

Kit per la determinazione del sodio nel siero e plasma Metodo enzimatico-colorimetrico



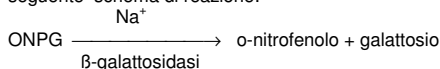
Xi Il reattivo R1/A contiene Tris

R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
S26/36: In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Indossare indumenti protettivi adatti.

PRINCIPIO

Il test si basa sull'attivazione della β -galattosidasi da parte del sodio presente nel campione e sulla conseguente trasformazione enzimatica dell'o-nitrofenil- β -D-galattopiranoside (o-NPG) in galattosio ed o-nitrofenolo.

L'o-nitrofenolo viene misurato cinematicamente a 405 nm, come indicato nel seguente schema di reazione:



REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1/A (liquido)	Tampone Tris pH 8.90
R1/B (lifo)	β -galattosidasi
R2/A (liquido)	Tampone Tris pH 6.20
R2/B (lifo)	O-nitrofenil- β -D-galattopiranoside (o-NPG)
R3	Standard Sodio 140 mEq/l

CAMPIONI

- Siero, plasma con litio-eparina.

Note

- Non utilizzare sodio-EDTA come anticoagulante.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero	135 - 150 mmol/l (311 - 345 mg/dl)
-------	------------------------------------

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Portare i reattivi a temperatura ambiente prima della ricostituzione.
- **R1:** Ricostituire il contenuto di un flacone di R1/B con 15 ml esatti di R1/A. Agitare delicatamente fino a completa solubilizzazione, evitando la formazione di schiuma. Attendere 5 minuti prima dell'utilizzo.
- Il reattivo R1, una volta ricostituito, può presentarsi torbido o flocculato. Questo non pregiudica la buona funzionalità del kit: filtrare se necessario.
- **R2:** Ricostituire il R2/B con 10 ml esatti del R2/A. Agitare delicatamente fino a completa solubilizzazione, evitando la formazione di schiuma. Attendere 5 minuti prima dell'utilizzo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I reattivi sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il reattivo R1 (R1/A+R1/B) ricostituito è stabile 2 settimane a 2-8°C.
- Il reattivo R2 (R2/A+R2/B) ricostituito è stabile 4 settimane a 2-8°C.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Vedi i consigli di prudenza indicati accanto alla simbologia.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda	λ : 405 nm
Temperatura di lavoro	37°C
Cammino ottico	1 cm
Tipo di reazione	cinetica

Portare i reattivi alla temperatura di lavoro prima dell'uso.

Pipettare in cuvette contraddistinte:

	BIANCO	CAMPIONE	STD
ACQUA DISTILLATA	0.025 ml	--	--
CAMPIONE	--	0.025 ml	--
STANDARD	--	--	0.025 ml
REATTIVO R1	0.75 ml	0.75 ml	0.75 ml
REATTIVO R2	0.25 ml	0.25 ml	0.25 ml

Mescolare con cura, incubare a 37°C per 2 minuti. Leggere l'estinzione iniziale a 405 nm contro acqua distillata e contemporaneamente far partire il cronometro. Ripetere la lettura dopo 1 e 2 minuti. Calcolare la media dei $\Delta A/\text{min}$ trovati per il bianco (B), per il campione (C) e per lo standard (S).

CALCOLO

$$\text{mmol sodio/L campione} = \frac{\Delta A/\text{min EC} - \Delta A/\text{min B}}{\Delta A/\text{min ST} - \Delta A/\text{min B}} \times [\text{STD}]^*$$

* Concentrazione di sodio in mmol/L nello standard utilizzato nel test.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

I trigliceridi non interferiscono con il test sino alla concentrazione di 2500 mg/dl. La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 27 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare sino alla concentrazione di 180 mmol/l (414 mg/dl) con un intervallo di misura di 80-180 mmol/l (184-414 mg/dl). Per concentrazioni superiori a 180 mmol/L diluire il campione con un uguale volume di acqua distillata e moltiplicare il risultato ottenuto per due.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

	Livello 1	Livello 2
MEDIA [mM]	120	160
D.S.	2.48	4.59
C.V.%	2.06	2.86

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

	Livello 1	Livello 2
MEDIA [mM]	123	155
D.S.	4.8	7.31
C.V.%	3.90	4.72

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 80 mmol/l (184 mg/dl).

Correlazione con fotometro a fiamma

Il kit per la determinazione del sodio presenta un coefficiente di correlazione pari a 0.985 rispetto al fotometro a fiamma.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.
- Usare acqua distillata esente da ioni sodio, potassio e calcio.
- Usare materiale da laboratorio (puntali, vetreria, ecc.) perfettamente pulita.
- Nel caso venga determinato il sodio insieme al potassio, il sodio deve essere determinato direttamente prima del potassio (metodo bicanale).
- Effettuare la misura dello standard per ogni serie di campioni da analizzare.

BIBLIOGRAFIA

Berry M.N. et al., Clin. Chem., 34,2295 (1988).
 Kumar A. et al., Clin. Chem. 34,1709 (1988).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for sodium determination in serum or plasma Enzymatic-colorimetric method

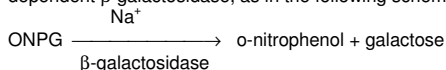


Reagent R1/A contains Tris

R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
S26/36: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective clothing.

PRINCIPLE

This is a kinetic method for measuring serum Na⁺ concentration based on determination of Na⁺-dependent β-galactosidase activity. The serum Na⁺ concentration is measured by monitoring the rate of formation of o-nitrophenol from o-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside (oNPG), with use of Na⁺-dependent β-galactosidase, as in the following scheme:



REAGENTS

R1/A (liquid)	Tris buffer pH 8.90
R1/B (lyophilized)	β-galactosidase
R2/A (liquid)	Tris buffer pH 6.20
R2/B (lyophilized)	O-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside (o-NPG)
R3	Sodium Standard 140 mEq/l

SAMPLE

- Serum, plasma treated with lithium-heparinate.

Note

- Don't use sodium-EDTA as anticoagulant.

REFERENCE VALUES

Serum	135 - 150 mmol/l (311 - 345 mg/dl)
-------	------------------------------------

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

PREPARATION OF REAGENTS

- Let reagents reach working temperature before use.
- **R1:** Reconstitute each vial of R1/B with exactly 15 ml R1/A. Mix by gently swirling till to complete solubilization, avoiding the formation of foam. Wait 5 minutes before use.
- Once reconstituted, reagent R1 can appear cloudy or flocculated. This is not affecting the good performance of the kit: Filter if necessary.
- **R2:** Reconstitute R2/B with exactly 10 ml R2/A. Mix by gently swirling till to complete solubilization, avoiding the formation of foam. Wait 5 minutes before use.

STORAGE AND STABILITY

- Reagents are stable at 2-8°C up to the expiration date on the label.
- Reagent R1 (R1/A+R1/B) reconstituted is stable 2 weeks at 2-8°C.
- Reagent R2 (R2/A+R2/B) reconstituted is stable 4 weeks at 2-8°C.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

Look at the caution advices indicated nearby the symbol.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength	λ:405 nm
Working temperature	37°C
Optical path	1 cm
Reaction	kinetic

Let reagents reach working temperature before use.

Pipette into test tubes or cuvettes labelled as follows:

	BLANK	SAMPLE	STD
DISTILLED WATER	0.025 ml	--	--
SAMPLE	--	0.025 ml	--
STANDARD	--	--	0.025 ml
REAGENT R1	0.75 ml	0.75 ml	0.75 ml
REAGENT R2	0.25 ml	0.25 ml	0.25 ml

Mix and incubate at the working temperature for 2 minutes. Read initial absorbance at 405 nm and start timer simultaneously. Read again after 1 and 2 minutes. Calculate average of absorbance/minute readings (ΔA/min) for reagent (B), sample (EC) and standard (ST).

CALCULATION

$$\text{mmol sodium/L sample} = \frac{\Delta A/\text{min EC} - \Delta A/\text{min B}}{\Delta A/\text{min ST} - \Delta A/\text{min B}} \times [\text{STD}]^*$$

* Sodium concentration in the standard in mmol/L.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Triglycerides do not interfere up to concentration of 2500 mg/dl.
 Bilirubin does not interfere up to concentration of 27 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 180 mmol/l (414 mg/dl) with a range of 80-180 mmol/l (184-414 mg/dl). Samples with values exceeding 180 mmol/l dilute the sample with same distilled water volume and multiply the obtained result for two.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

	Level 1	Level 2
MEAN [mM]	120	160
S.D.	2.48	4.59
C.V.%	2.06	2.86

"Inter Assay" precision (between-Run)

	Level 1	Level 2
MEAN [mM]	123	155
S.D.	4.8	7.31
C.V.%	3.90	4.72

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 80 mmol/l (184 mg/dl).

Correlation with flame photometry

The kit presents a correlation coefficient of 0.985 than flame photometry.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.
- Use only water without sodium, potassium and calcium ions.
- Use very clean laboratorial equipment.
- If sodium and potassium are requested together, sodium is determined immediately prior to potassium (2-channel method).
- Carry out standard measure for each sample set.

BIBLIOGRAPHY

Berry M.N. et al., Clin. Chem., 34,2295 (1988)
 Kumar A. et al., Clin. Chem. 34,1709 (1988)

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer