

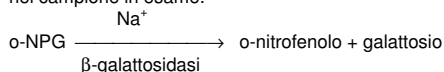
## Kit per la determinazione del sodio nel siero e plasma

### Metodo enzimatico-colorimetrico

#### PRINCIPIO

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

L'o-nitrofenolo prodotto nell'unità di tempo, misurato a 405 nm, è direttamente proporzionale all'attività della  $\beta$ -galattosidasi e quindi alla quantità di  $Na^+$  presente nel campione in esame:



#### REATTIVI - Concentrazione iniziale

**R1** Tampone di Good pH 8.5,  $\beta$ -D-galattosidasi 8U/ml, Criptando >0.4mM, ProClin 300 0.02%.

**R2** Tampone di Good pH 6.5, o-nitrofenil- $\beta$ ,D-glicoside (o-NPG) >0.5 mM, ProClin 300 0.02%.

**R3** Standard di  $Na^+$  la cui concentrazione è riportata in etichetta.

#### CAMPIONI

- Siero.

#### VALORI DI RIFERIMENTO

Siero	136 - 146 mmol/l (313 - 336 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 E STABILITÀ DEI REATTIVI

I reattivi R1 e R2 sono forniti in forma liquida pronti per l'uso e sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

#### MATERIALI AUSILIARI

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

**Calibratore consigliato:**

REF 20105 Biocal - H human

#### 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 human

REF 20360 Precise Path human

#### 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 MANUALE

Lunghezza d'onda	$\lambda$ :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
<b>REATTIVO R1</b>	200 $\mu$ l	200 $\mu$ l	200 $\mu$ l
<b>CAMPIONE</b>	--	8 $\mu$ l	--
<b>ACQUA DISTILLATA</b>	8 $\mu$ l	--	--
<b>STANDARD</b>	--	--	8 $\mu$ l
<b>REATTIVO R2</b>	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l

Mescolare con cura, incubare a 37°C per 7 minuti e leggere l'assorbanza iniziale a 405 nm contro acqua distillata (A1). Ripetere la lettura dopo 3 minuti (A2). Calcolare i  $\Delta A/\text{min}$  trovati per il bianco (B), per il campione (EC) e per lo standard (ST).

#### CALCOLO

$$\text{Campione : Sodio mmol/l} = \frac{\Delta A/\text{min EC} - \Delta A/\text{min B}}{\Delta A/\text{min ST} - \Delta A/\text{min B}} \times [\text{STD}]^*$$

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

#### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

##### Interferenze

I seguenti sostanze, che sono normalmente presenti nel siero, hanno dato luogo a una deviazione inferiore al 10% alle concentrazioni indicate: trigliceridi 1000 mg/dl, bilirubina 40 mg/dl, glucosio 5 mM, emoglobina 500 mg/dl.

##### Linearità

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

##### Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE) n=40

		Livello 1	Livello 2
MEDIA	(mM)	128.94	155.84
D.S.	(mM)	1.57	1.72
C.V.%		1.2	1.1

##### Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE) n=40

		Livello 1	Livello 2
MEDIA	(mM)	128.94	155.84
D.S.	(mM)	2.01	2.56
C.V.%		1.56	1.65

##### 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



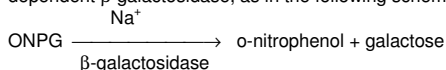
Fabbricante

## Kit for sodium determination in serum or plasma

### Enzymatic-colorimetric method

#### PRINCIPLE

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



#### REAGENTS

**R1** Good buffer pH 8.5, β-D-galactosidase 8U/ml, Criptando >0.4mM, ProClin 300 0.02%.

**R2** Good buffer pH 6.5, o-nitrophenyl-β-D-glycoside (o-NPG) >0.5 mM, ProClin 300 0.02%.

**R3** Sodium standard whose concentration is stated on the label.

#### SAMPLE

- Serum.

#### REFERENCE VALUES

Serum	136 - 146 mmol/l (313 - 336 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 AND STABILITY OF REAGENTS

- Reagents are ready to use and stable until the date indicated on the label.  
 - Let reagents reach working temperature before use.

#### AUXILIARY EQUIPMENT

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

#### Recommended calibrator:

REF 20105 Biocal - H human

#### 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.

#### Recommended control serum:

REF 20350 Precise Norm human      REF 20360 Precise Path human

#### 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
REAGENT R1	200 μl	200 μl	200 μl
SAMPLE	--	8 μl	--
DISTILLED WATER	8 μl	--	--
STANDARD	--	--	8 μl
REAGENT R2	100 μl	100 μl	100 μl

Mix and incubate at the working temperature for 7 minutes then read initial absorbance at 405 nm (A1). Read again after 3 minutes (A2). Calculate 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 1000 mg/dl.  
 Bilirubin does not interfere up to concentration of 40 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)	128.94	155.84
S.D.	(mM)	1.57	1.72
C.V.%		1.2	1.1

##### "Inter Assay" precision (between-Run)

		Level 1	Level 2
MEAN	(mM)	128.94	155.84
S.D.	(mM)	2.01	2.56
C.V.%		1.56	1.65

##### 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