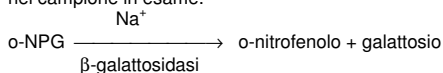


Kit per la determinazione del sodio nel siero e plasma Metodo enzimatico-colorimetrico

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



REATTIVI - Concentrazione iniziale

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

R2 Tampone di Good pH 6.5, o-nitrofenil- β ,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	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
REATTIVO R1	200 μ l	200 μ l	200 μ l
CAMPIONE	--	8 μ l	--
ACQUA DISTILLATA	8 μ l	--	--
STANDARD	--	--	8 μ l
REATTIVO R2	100 μ l	100 μ l	100 μ 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 All., 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 per la determinazione del potassio nel siero e plasma Metodo turbidimetrico

PRINCIPIO

Gli ioni del potassio precipitano con il sodio tetrafenilborato (NA-TPB) dando luogo ad una torbidità stabile proporzionale alla concentrazione del campione.

I livelli di potassio extracellulare si misurano su un campione di siero anche se il plasma del potassio può essere più utile. Il potassio viene rilasciato dalle piastrine durante il processo di rivestimento, quindi il livello di potassio nel siero è leggermente più alto rispetto al potassio nel plasma. Sia i valori più alti che i valori più bassi sono clinicamente importanti.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Tampono Tris 50 mmol/l; Sodio tetrafenilborato 102 mmol/l;

Acido borico 250 mmol/l

R2 Standard Potassio 5 mEq/l

CAMPIONI

- Siero o plasma eparinato non emolizzati.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero	3.6 - 5.5 mmol/l
Plasma	4.0 - 4.8 mmol/l

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

Il reattivo è liquido e pronto all'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 2-8 °C.

- Il reattivo, se conservato fra 2-8 °C e lontano da fonti di luce, è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.

- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.

- 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.

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.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

SMALTIMENTO RIFIUTI

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

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 578 (580) nm
 Temperatura di lavoro 37 °C
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione End point

- PROCEDIMENTO

	BIANCO	CAMPIONE	CALIBRATORE (Std)
REATTIVO DI LAVORO	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
CAMPIONE	---	0.025 ml	---
CALIBRATORE (Std)	---	---	0.025 ml

Azzerare lo strumento con acqua distillata.
 Mescolare bene per ottenere una torbidità omogenea. Leggere dopo 5-10 minuti. Agitare di nuovo prima della lettura.

CALCOLO

$\frac{\text{OD del campione}}{\text{OD del calibratore (Std)}} \times [\text{STD}]^*$
--

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

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 10 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare sino alla concentrazione di 10 mmol/l. Campioni superiori a 10 mmol/l devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-H) (Low-High). Risultati ottenuti:

MEDIA (mmol/l)	L = 3.99	H = 6.10
D.S.	0.11	0.08
C.V.%	2.75	1.24

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA (mmol/l)	L = 3.96	H = 6.08
D.S.	0.10	0.08
C.V.%	2.56	1.33

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 0.6 mmol/l.

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione $r = 0.95$

BIBLIOGRAFIA

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p. 1172-1175.
 Sunderman, F.W. Jr., Sunderman, F.W., Am. Hjournal. of Clin. Pathology, vol. 29, p. 95, 1958.
 Young, D.S., Pestaner, L.c. and Gibberman, V., Clin. chem. 21, 371d (1975).

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