



Набір реагентів для визначення натрію

REF 4950260

R1 2x40 ml (мл) + R2 2x20 ml (мл) + 2x1,5 ml (мл) кал.

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення натрію у сироватці або плазмі. Кінетичний ферментативний метод.

КОРОТКИЙ ОПИС

Визначення натрію використовують для діагностики та лікуванні цирозу печінки, синдрому Батлера.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний аналіз. Дослідження базується на активації ферменту β -галактозидази натрієм, наявним у зразку, а також послідовним ферментативним перетворенням о-нітрофеніл- β -D-галактопіранозиду (о-NPG) у о-нітрофенол та галактозу. Утворений о-нітрофенол вимірюють за допомогою кінетичного методу при 405 nm (нм).

Реагент R1: Буфер (pH 8,5)
Криптанд (> 0,4 mmol/l (ммоль/л))
 β -D-галактозидаза (< 8 U/L (Од/мл))
Proclin 300 (0,02%)

Реагент R2: Буфер (pH 6,5)
о-нітрофеніл- β -D-глікозид (> 0,5 mmol/l (ммоль/л))
Proclin 300 (0,02%)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Перед використанням доведіть реагенти до кімнатної температури.

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Реагенти R1 та R2 готові до використання та стабільні до кінця терміну придатності, зазначеної на етикетці при зберіганні за температури 2-8°C.

СТАБІЛЬНІСТЬ КАЛІБРАТОРІВ

Калібратори готові до використання та стабільні до кінця терміну придатності, зазначеної на етикетці при зберіганні за температури 2-8°C.

ЗБИРАННЯ ТА ПІДГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Для даного набору рекомендовано використовувати сироватку крові.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не вносіть реагенти за допомогою піпеток, в які реагенти набираються ротом. Дотримуйтесь заходів безпеки притаманних роботі в біохімічній лабораторії. Реагенти R1 та R2 містять Proclin 300. Не уникайте ковтання при потраплянні реагентів до рота. Уникайте контакту зі шкірою та слизовою. У випадку контакту зі шкірою ретельно промийте водою уражену ділянку. У разі випадкового ковтання реагенту або потрапляння в очі, негайно зверніться до лікаря. Документи з дотримання техніки безпеки надаються за запитом. Реагенти повинні використовуватись лише кваліфікованим персоналом лабораторії за належних умов лабораторної практики. Інша інформація з дотримання техніки безпеки та належного зберігання даного продукту наведена в матеріалах з безпеки щодо даного набору.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові з літєвим гепарином.
- Не використовувати натрієві солі ЕДТА у якості антикоагулянта.

ПРИМІТКА

- Використовувати тільки дистильовану воду, очищену від іонів натрію, калію та кальцію.
- У випадку, якщо натрій визначається одночасно з калієм, натрій слід визначати безпосередньо перед визначенням калію (двоканальний метод).
- Набір, відповідно до цього методу, призначений для виконання в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати дії прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені в методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості - вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, л	405 nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Фіксований час

Перед використанням доведіть реагенти до 15-25°C.

Методика роботи з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	400 μ L (мкл)	400 μ L (мкл)	400 μ L (мкл)
Реагент R2	200 μ L (мкл)	200 μ L (мкл)	200 μ L (мкл)
Дистильована вода	15 μ L (мкл)	-	-
Зразок	-	-	15 μ L (мкл)
Стандарт	-	15 μ L (мкл)	-

Ретельно перемішайте, потім інкубуйте 7 мін (хв) при 37°C. Виміряйте значення оптичної густини для зразку ($E_{1\text{ЗРАЗОК}}$) та стандарту ($E_{1\text{STD}}$). Друге вимірювання виконайте через 120 s (с)*. ($E_{2\text{ЗРАЗОК}}$), ($E_{2\text{STD}}$).

РОЗРАХУНОК

Концентрація натрію = $\frac{(E_{2\text{ЗРАЗОК}} - E_{1\text{ЗРАЗОК}})}{(E_{2\text{STD}} - E_{1\text{STD}})} \times \text{Концентрацію стандарту}$

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

$[\text{Na}^+]$ (mg/dl (мг/дл)) = $[\text{Na}^+]$ (mmol/l (ммоль/л)) x 2,3

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка та плазма крові: 135 – 150 mmol/l (ммоль/л) (311 – 345 mg/dl (мг/дл))

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації до 180 mmol/l (ммоль/л). Зразки зі значеннями, що перевищують даний діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього помножити результат на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (mmol/l (ммоль/л))	H = 120	П = 160
SD	H = 2,48	П = 4,59
CV, %	H = 2,06	П = 2,86

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (mmol/l (ммоль/л))	H = 123	П = 155
SD	H = 4,8	П = 7,31
CV, %	H = 3,90	П = 4,72

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:
 $r = 0,985$.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину $\leq 27 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) ($461,7 \mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л)), Тригліцеридів $\leq 2500 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) ($28,5 \text{ mmol/l}$ (ммоль/л)).

Для отримання повного опису інтерферуючих речовин звертайтеся до публікацій Young DS.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

Доступна за запитом.

Уповноважений представник:










ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*s (с) - секунда

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТН), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Sodium_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

