



CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості натрію в сироватці крові НАТРІЙ «СПЛ»

IN VITRO

P1	1 x 100 мл
P2	1 x 100 мл
Стандарт	1 x 4 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Натрій випадає в осад з Mg-ураніл ацетатом. Іони уранілу, знаходяться в суспензії у формі жовто-коричневого комплексу з тіогліколевою кислотою. Різниця між холостим зразком (без осаду натрію) і дослідним зразком пропорційна концентрації натрію.

Клінічне значення

Натрій основний катіон позаклітинної рідини. Концентрація натрію всередині клітини лише близько 5 мЕкв/л у порівнянні зі 140 мЕкв/л за її межами. Він підтримує осмотичний тиск, бере участь у регуляції кислотно-лужного стану та передачі збудження по нервово-м'язовим волокнам. Натрій підтримує та зберігає сталість біоелектричного потенціалу клітинних мембран, підтримує осмотичний баланс клітин, потенціює дію адреналіну, впливає на величину судинного тонуусу.

Зниження рівню натрія буває при поносі, блюванні, посиленому потовиділенні, недостатності нирок, гострій недостатності наднирників, крововиливі, діабетному ацидозі. Збільшення натрію відбувається при обмеженому прийомі рідини, гіперкортицизмі.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Осаджувач: ацетат сечовини - 19 ммоль/л; ацетат магнію - 140 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Тіогліколат амонію - 550 ммоль/л; аміак – 550 ммоль/л.
3. **Стандарт.** Водний розчин натрію – 150 ммоль/л.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.



Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 40 ммоль/л до 400 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
- Чутливість не менш 20 ммоль/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 410 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 410 нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37°C / 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Підготовка зразків для дослідження.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, мл	1.0	1.0
Зразок, мкл	--	20
Стандарт, мкл	20	--

- Ретельно перемішати. Дати відстоятися 5 хв.
- Ретельно перемішати на протязі 30 сек. Зразки інкубувати 30 хв. в темному місці.
- Центрифугувати 10 хв. при 900 g (для ОПН-8 при 4000 об/хв., для ОПН-3 при 3000 об/хв.).
- Відібрати надосадову рідину і перенести піпеткою в кювету в об'ємах вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, мкл	20	--	--
P2, мл	1.0	1.0	1.0
Надосадова рідина, мкл	--	20	20

Не допускайте попадання осаду в Реагент 2!

Прим. Об'єми реагентів та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, інкубувати не менше 5 хв в темному місці.
- Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 30 хвилин.



Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація натрію в дослідному зразку, ммоль/л.

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст натрію в стандарті, 150 ммоль/л.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні натрію в сироватці або плазмі крові становлять 135 - 155 ммоль/л.

Перехід в додаткові одиниці: ммоль/л = мЕкв/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

При попаданні світла відбувається знебарвлення розчину.

Зберігати в захищеному від світла місці.

Незначне помутніння не впливає на якість розчину.

Примітки

1. Натрій Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може бути забруднитися.
2. Миючі засоби, як правило, містять натрій у високій концентрації. Обладнання (пробірки, піпетки, пробки, кювети) необхідно ретельно промити дистильованою водою. Уникайте забруднення залишковими слідами натрію.
3. Пластикові пробірки для визначень рекомендується берегти від потрапляння залишкових слідів натрію.
4. Уникайте контакту з металевими матеріалами.
5. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
6. Використовуйте чисті накінецьники для дозатора.



НАТРІЙ «СПЛ»

Mg-Uranylacetate. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості натрію
в сироватці крові
НАТРІЙ «СПЛ»

IN VITRO

Серія **18-309-2**

Дата виготовлення **20.09.2013**

Термін придатності **20.09.2014** Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Осаджувач: ацетат сечовини 19 ммоль/л; ацетат магнію - 140 ммоль/л	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Тіогліколат амонію - 550 ммоль/л; аміак – 550 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Стандарт. Розчин натрію - 150 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. Показники правильності визначення			
2.1	Чутливість не менш, ммоль/л	20	відповідає
2.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	40-400 ± 3 %	відповідає
2.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
3. Комплектація			
3.1	P1	1 фл. х 100 мл	відповідає
3.2	P2	1 фл. х 100 мл	відповідає
3.3	Стандарт	1 фл. х 4 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.