



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості натрію в сироватці крові Натрій-А СпЛ

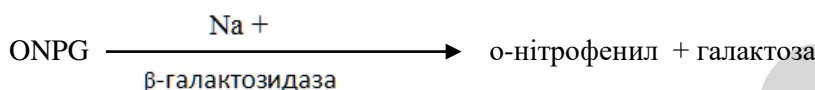
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Натрій визначається ферментативно через активність β-галактозидази, яка залежить від концентрації натрію, з ONPG в якості субстрату. Поглинання продукту О-нітрофенілу при 405 нм (nm) пропорційно до концентрації натрію.



ONPG = о-нітрофеніл -β-D-галактопіраноза

Клінічне значення

У здорової людини рівень натрію у позаклітинній рідині підтримується на рівні 136-146 mmol/l (ммоль/л), 3.13 -3.36 g/l (г/л). Натрій широко використовується для діагностики захворювань та лікування пацієнтів з метаболічними та серцево-судинними розладами. Американська асоціація клінічної хімії вважає, що зміни рівню натрію можуть мати серйозні наслідки для здоров'я, якщо його не контролювати. Тому моніторинг концентрації натрію у сироватці крові важливий як у звичайних медичних закладах, так і у відділеннях невідкладної допомоги.

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

Склад набору

1. **Реагент 1.** GOOD'S буфер, рН 8.5. Криптант > 0,4 mmol/l (ммоль/л), β-D-галактозидаза < 8 U/ml (Од/мл), проклін 300 - 0.02%
2. **Реагент 2.** GOOD'S буфер, рН 6.5. О-нітрофеніл β-D-глікозид > 0.5 mmol/l (ммоль/л), проклін 300 - 0.02%.
3. **Стандарт.** Водний розчин натрію. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1-180 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%.
2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).
3. 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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 nm (nm).
- Термостатична баня 37 °C.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (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 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 405 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
температура 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1 , μl (мкл)	600	600	600
Дист. вода μl (мкл)	24	-	-
Стандарт, μl (мкл)	-	24	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	24
Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при 37 °C.			
P2 , μl (мкл)	300	300	300

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуюваного аналізатора.

4. Перемішати і виміряти оптичну щільність дослідного зразка, стандарту та холостого зразка після 120 сек (E1) та 240 сек (E2).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

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

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

$\Delta E_{\text{дос}}$ - різниця оптичних щільностей дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{ст}}$ - різниця оптичних щільностей стандарту, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{хол}}$ - різниця оптичних щільностей холостого зразка, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - концентрація натрію в стандарті.

Інтерполюйте отриманий ΔE на калібрувальну криву.

Референтні величини

Грунтуючись 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.

136-146 mmol/l (ммоль/л), 3.13 -3.36 g/l (г/л)

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=40)		Міжсерійна (n=40)	
Значення, mmol/l (ммоль/л)	128.9	155.8	128.9	155.8
SD	1.57	1.72	2.01	2.56
CV, %	1.2	1.1	1.56	1.65

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 48 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0.9801

Рівняння регресії: $y=1.0516x - 2.2343$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Наступні речовини, які зазвичай містяться в сироватці, впливають менше 10% при перерахованих концентраціях: NH₄Cl при 1.5 mmol/l (ммоль/л), KPi при 2.0 mmol/l (ммоль/л), CaCl₂ при 7.5 mmol/l (ммоль/л), KCl при 10 mmol/l (ммоль/л), CuCl₂ при 0.5 mmol/l (ммоль/л), ZnCl₂ при 0.5 mmol/l (ммоль/л), FeCl₃ при 0.5 mmol/l (ммоль/л), глюкоза при 5 mmol/l (ммоль/л), аскорбат 10 mmol/l (ммоль/л), білірубін при 400 mg/l (мг/л), кон'югований білірубін 400 mg/l (мг/л), гемоглобін 5 g/l (г/л), і тригліцериди 10 g/l (г/л).

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.


Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 3.028
Вміст	100 визн.
P1	1 x 60 ml (мл)
P2	1 x 30 ml (мл)
Стандарт	1 x 4 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 REF Каталогний номер	