



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

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 mEq/l (мЕкв/л) у порівнянні зі 140 mEq/l (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 тонусу.

Зниження рівню натрію 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 mmol/l (ммоль/л); ацетат магнію - 140 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Тіогліколат амонію - 550 mmol/l (ммоль/л); аміак - 550 mmol/l (ммоль/л).
3. **Стандарт.** Водний розчин натрію. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 40 - 400 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 40 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 410 nm (нм).
- 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

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

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0
Зразок, µl (мкл)	-	20
Стандарт, µl (мкл)	20	-

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

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, µl (мкл)	20	-	-
P2, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Надосадова рідина, µl (мкл)	-	20	20

Не допускайте попадання осаду в P2!

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

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

Розрахунок результатів

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

- де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація натрію в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).
 $E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
 $E_{\text{см}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.
 $C_{\text{см}}$ - вміст натрію в стандарті.

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 mmol/l (ммоль/л).

Перехід в додаткові одиниці: mmol/l (ммоль/л) = mEq/l (мЕкв/л)

Відтворюваність

Значення, mmol/l (ммоль/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	94,1	155,8	94,2	155,6
SD	2,01	1,39	4,02	5,40
CV, %	2,13	0,89	4,27	3,47

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 50 зразках.

Результати:

Рівняння регресії: $y=0,883x - 14,123$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Не впливає гемоглобін - до 500 mg/dl (мг/дл), аскорбінова кислота - до 20 mg/dl (мг/дл), білірубін – до 40 mg/dl (мг/дл).

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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

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

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 пластин 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).

Ознаки погіршення реагентів

При попаданні світла відбувається знебарвлення розчину.

Зберігати в захищеному від світла місці.


Незначне помутніння не впливає на якість розчину.

Гарантії виробника









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

Комплектація

	REF 3.019	REF 3.020
Вміст	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml
P2	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml
Стандарт	1 x 2 ml (мл)	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	 Каталогний номер	