

НАТРІЙ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ

Sodium, enzymatic

Каталог. №: 010033

Дата випуску інструкції: 2025-05-12
Версія 06



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпасти.

Кат. №	Вміст
914605	3 x 120 мл (мл) R1 + 2 x 90 мл (мл) R2
914607	4 x 25 мл (мл) R1 + 2 x 25 мл (мл) R2
909610	2 x 20 мл (мл) R1 + 2 x 10 мл (мл) R2
990911	1 x 40 мл (мл) R1 + 1 x 20 мл (мл) R2
9A0852	2 x 20 мл (мл) R1 + 2 x 10 мл (мл) R2
9T1052	2 x 20 мл (мл) R1 + 2 x 10 мл (мл) R2
9E1852	2 x 40 мл (мл) R1 + 2 x 20 мл (мл) R2
010033	1 x 40 мл (мл) R1 + 1 x 20 мл (мл) R2

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного визначення натрію в сироватці крові людини in vitro на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вимірювання рівня натрію в сироватці крові використовуються для діагностики та лікування альдостеронізму (надмірної секреції гормону альдостерону), нецукрового діабету (хронічного виділення великої кількості розведеної сечі, що супроводжується сильною спрагою), адренальної гіпертензії, хвороби Аддісона (викликані руйнуванням надниркових залоз), зневоднення, неадекватної секреції антидіуретичного гормону або інших захворювань, пов'язаних з електролітним дисбалансом.

У здорової людини рівень натрію в позаклітинній рідині регулюється на рівні 136-146 ммоль/л (mmol/l) (313-336 мг/дл (mg/dl)). Невеликі відхилення від нормального рівня можуть мати серйозні наслідки для здоров'я. Натрій широко використовується для діагностики та лікування пацієнтів з метаболічними та серцево-судинними розладами і вважається таким, що може мати серйозні наслідки для здоров'я, якщо його не контролювати. Тому моніторинг концентрації натрію в сироватці крові є важливим як під час планового огляду, так і у відділеннях невідкладної допомоги.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Натрій визначається ферментативно через натрійзалежну β -галактозидазну активність з о-нітрофеніл- β -D-глікозидом (ONPG) як субстратом. Поглинання при 405 нм (nm) продукту О-нітрофенілу пропорційне концентрації натрію.

$$\text{ONPG} \frac{\text{Na}^+}{\beta\text{-галактозидаза}} > \text{о-нітрофеніл} + \text{галактоза}$$

СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

Реагент 1

Буфер Гуда (pH 8.5)

Криптанд

β -D-галактозидаза

Проклін 300

Реагент 2

Буфер Гуда (pH 6.5)

о-Нітрофеніл- β -D-глікозид

Проклін 300

КОНЦЕНТРАЦІЯ

>0.4 мМ (mM)

< 8 О/мл (U/ml)

0.02%

> 0.5 мМ (mM)

>0.02 %

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Стандарт або калібратор, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
909680	Натрій, набір стандартів (2 рівні)	2 x 3 мл (мл)

- Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (мл)	Контроль норма
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (мл)	Контроль норма
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (мл)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (мл)	Контроль патологія

D14482	Diacon P	5 x 5 мл (мл)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (мл)	Контроль патологія

- Фотометричний пристрій.
- Загальне лабораторне обладнання.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:

Зберігати при 2-8 °C (°C).

Захищати від світла!

Уникати забруднення.

Закрити відразу після використання.

Не заморозувати реагенти!

Стабільність (закритого): До закінчення зазначеного терміну придатності.

Стабільність на борту: 1 місяць

Стабільність калібрування: 1 тиждень

*Дані були зібрані на аналізаторі Hitachi 717. Фактична стабільність вбудованих даних та калібрування залежить від використовуваного приладу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Компоненти, що містяться в ферментативному препараті натрію, класифікуються відповідно до регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) наступним чином:

Реагент 1 та 2: Застереження – GHS07



H317: Може спричинити алергічну реакцію шкіри.

P261: Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.

P272: Забруднений робочий одяг не слід виносити за межі робочого місця.

P280: Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей/захист для обличчя/захист для слуху.

P302+P352: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промийте великою кількістю води.

P321: Спеціальне лікування (див. додаткові інструкції з першої допомоги на цій етикетці).

P333+P313: У разі подразнення шкіри або висипу: зверніться за медичною допомогою/консультацією.

P362+P364: Зніміть забруднений одяг та виперіть його перед повторним використанням.

P501: Утилізуйте вміст/контейнер у пункті збору небезпечних або спеціальних відходів відповідно до місцевих, регіональних, національних та/або міжнародних правил.

- Не піпетуйте ротом. Дотримуйтесь звичайних запобіжних заходів, необхідних для роботи з лабораторними реагентами.
- Зразки, що містять матеріали людського походження, слід обробляти так, як потенційно інфекційні, використовуючи безпечні лабораторні процедури.
- Будь ласка, див. паспорт безпеки хімічних матеріалів та дотримуйтесь відповідних заходів, щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з урахуванням історії хвороби пацієнта, клінічних обстежень та інших даних.
- У разі несправності виробу або зміни зовнішнього вигляду, яка може вплинути на його ефективність, зверніться до виробника.
- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, де знаходиться користувач та/або пацієнт.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка є рекомендованим типом зразка.

Стабільність в сироватці:

2 тижні	при	20 -25 ° C (° C)
2 тижні	при	4 - 8 ° C (° C)
1 рік	при	-20 ° C (° C)

Утилізувати забруднені зразки!

Заморозувати тільки раз!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод: Ферментативний
Довжина хвилі: 405 нм (nm)

Температура:	37 ° C (° C)
Вимірювання:	2-точкова кінетика, відносно бланк-реагенту зростаюча реакція

Нижче наведено основні налаштування автоматичного аналізатора:

Довжина хвилі: 405 нм (nm)
Реагент 1: 200 мкл (μL)
Зразок: 8 мкл (μL)
Час інкубації: 5 хвилин
Реагент 2: 100 мкл (μL)
1^{ше} зчитування: через 2 хвилини після додавання R2
2^{ге} зчитування: через 2 хвилини після першого зчитування
Бланк реагент є необхідним (щоденно)
Лінійне обчислення з 2-точковим калібруванням (у повторях)

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати вимірювання натрію роздруковуються в ммоль/л (mmol/l).

Перетворення одиниць вимірювання

Натрій [ммоль/л (mmol/l)] x 2.30 = Натрій [мг/дл (mg/dl)]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Належна лабораторна практика вимагає використання контрольних матеріалів.
Ми рекомендуємо контролю **DIALAB Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в межах норми) та **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в межах аномального діапазону). Контроль якості необхідно проводити після калібрування. Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Результати повинні бути в межах визначених діапазонів. Дотримуйтесь відповідних законодавчих вимог та інструкцій. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії у разі відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Рекомендується щотижневе 2-точкове калібрування зі зміною лоту/пляшки реагентів чи, як зазначено процедурою контролю якості. У даному аналізі використовується лінійне обчислення та бланк-реагент.
Ми рекомендуємо **Набір Стандартів Натрію Dialab (2 рівні)**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Випробування проводилися на аналізаторі Hitachi 717.
Наведені нижче зразки даних можуть дещо відрізнятися за умов вимірювання, що відрізняються.

Точність

Два зразки, що містили 137±13 мМ (mM) та 160±15 мМ (mM) натрію, були протестовані з 2 циклами на день з дублікатами протягом 10 робочих днів.

В аналізі, к-сть = 40	Середнє, (ммоль/л (mmol/l))	СВ, (ммоль/л (mmol/l))	КВ, %
Зразок 1 (137±13 мМ (mM))	128.94	1.57	1.2
Зразок 2 (160±15 мМ (mM))	155.84	1.72	1.1

Між аналізами к-сть=40	Середнє, (ммоль/л (mmol/l))	СВ, (ммоль/л (mmol/l))	КВ, %
Зразок 1 (137±13 мМ (mM))	128.94	2.01	1.56
Зразок 2 (160±15 мМ (mM))	155.84	2.56	1.65

Аналітична чутливість

Межа виявлення становить 80 ммоль/л (mmol/l).

Лінійність та діапазон вимірювання

Цей метод є лінійним між концентраціями натрію 80 - 180 ммоль/л (mmol/l) (184 та 414 мг/дл (mg/dl)).

Аналітична специфічність

Наступні речовини, які зазвичай присутні в сироватці, продукували менше 10% відхилення при випробуванні на рівнях, які дорівнюють концентраціям, наведеним нижче.

NH ₄ Cl	1.5 мМ (mM)
KPi	2.0 мМ (mM)
CaCl ₂	7.5 мМ (mM)
KCl	10 мМ (mM)
CuCl ₂	0.5 мМ (mM)
ZnCl ₂	0.5 мМ (mM)

FeCl ₃	0.5 мМ (mM)
Глюкоза	5 мМ (mM)
Аскорбінова кислота	10 мМ (mM)
Білірубін	40 мг/дл (mg/dl)
Білірубін кон'юг.	40 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди	1000 мг/дл (mg/dl)

Клінічна ефективність

Порівняння методів (n=53; зразки сироватки крові в діапазоні від 86.2 до 174.7 ммоль/л (mmol/l))	
Тест x	Конкурентний натрій
Тест y	Натрій, ензиматичний DIALAB
Нахил	1.05
Перетин	-2.23 ммоль/л (mmol/l)
Коефіцієнт кореляції	0.98

ВІДСТЕЖЕННЯ

Призначені значення для стандартного набору натрію відстежуються до стандартного довідкового матеріалу NIST 956c.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

136 – 146 ммоль/л (mmol/l) (313 - 336 мг/дл (mg/dl))

*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон відповідно до віку, статі, дієти та географічного положення населення.

ОБМЕЖЕННЯ

- Коли натрій і калій пропонуються разом, натрій аналізують безпосередньо перед калієм.
- Хоча верифікаційні та валідаційні дослідження вивчали вплив ймовірних інтерферентів у цьому аналізі, існує потенціал для інтерференції від невідомих речовин. Тому, як і з будь-яким діагностичним тестом, можливо, що технічні, процедурні помилки, а також речовини та фактори, не перелічені в списку, можуть перешкоджати належному функціонуванню тестового набору.
- Потенційний натрій, ферментативний перенос на реагенти: магній (ксилідиловий синій), загальний білок у сечі/лікворі (пірогалоловий червоний) та тригліцериди (GPO-PAP). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до місцевих законодавчих вимог щодо правил утилізації хімічних речовин, зазначених у відповідному паспорті безпеки даних, щоб визначити безпечну утилізацію.
Інфекційні або мікробні відходи: Поводьтеся з відходами як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом.
Утилізуйте відходи відповідно до прийнятих лабораторних інструкцій та процедур.
Небезпека для довкілля: Застосовуйте всі відповідні місцеві правила утилізації для визначення безпечної утилізації.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції)

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
Cont.	Вміст



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-3юд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, будинок 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

