

SODYUM (Na)

Enzimatik

Sodyum konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

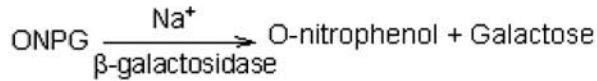
Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki sodyumun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST PRENSİBİ

Sodyum, sodyum bağımlı β -galaktosidaz aktivitesi ile substrat olarak ONPG kullanılarak enzimatik olarak tayin edilir. Onitrofenil ürününün 405 nm'deki absorpsiyonu sodyum konsantrasyonu ile orantılıdır.



TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Enzimatik, Kolorimetrik
Dalga Boyu	: 405 nm (Alt: 660 nm)
Sıcaklık	: 37°C
Numune	: Serum, plazma
Lineerite	: 70 mmol/L - 200 mmol/L

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1: Buffer/Enzimler

Tris buffer	≤ 480 mmol/L, pH 9.0
Cryptand	≤ 5.6 mmol/L
β -galactosidase	≥ 0.8 U/mL

Reaktif 2: Enzim

Tris buffer	≤ 12.0 mmol/L
pH 9.0	
O-nitrophenyl galactoside	≤ 5.8 mmol/L

REAKTİF HAZIRLAMA

Bütün reaktifler kullanım için hazırdır. Reaktifler 2-8°C'de saklandığında son kullanım tarihine kadar stabildir. Açılan reaktiflerin cihaz üstü stabilite süreleri yaklaşık 10°C'de 4 haftadır.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum ve lityum heparinatla muamele edilmiş plazma standart prosedürle toplanır.

Numune 2 hafta 2-8°C'de, 2 hafta 20-25 °C'de ve 1 yıl -20 °C'de stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$$\frac{\text{A Numune}}{\text{A Standart}} \times \text{Standart konsantrasyonu}$$

= Numunedeki Sodyum (mg/dL)

Birim Dönüşüm

$$\text{mEq/L} \times 1 = \text{mmol/L}$$

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)*

136 -146 mmol/L (313 -336 mg/dL)

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Archem Assayed Multisera, Level 2 ve Level 3 günlük kalite kontrol için önerilir.

Test verilen iki seviye kalibratör ile kalibre edilmelidir.

Farklı absorbans değişiklikleri ve 2 seviye kalibratörün konsantrasyonlarına göre kalibrasyon eğrisini oluşturunuz.

Numune konsantrasyonu absorbansı ile kalibrasyon eğrisinden okunur.

Standartlar kullanım için hazırdır

Standartlar 2-8°C'de saklandığında son kullanım tarihine kadar stabildir.

Sodyum ve potasyum birlikte gerektiğinde Sodyumun acilen Potasyumdan önce çalışılması gerekmektedir.

*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 15 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 70 mmol/L

Yüksek Lineerite: Bu metot 200 mmol/L potasyum konsantrasyonuna kadar lineerdir. Minimum tayin edilebilir, kabul edilebilir kesinlikte sodyum konsantrasyonu limiti 15.08 mmol/L olarak tespit edilmiştir.

Lineerite alet kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
143.25	1.146	0.8%	20
156.38	0.966	0.617%	20

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
144.48	1.68	1.16%	20
158.76	2.79	1.76%	20

Hassasiyet (LOD): Bu testin tayin limiti 15.08 mmol/L'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Enterferans: Aşağıdaki analitler test edilmiş, belirtilen seviyelere kadar enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Introlipit	≤ 1000 mg/dL,
Bilirubin	≤ 50 mg/dL,
Hemoglobin	≤ 500 mg/dL,
Vc	≤ 50 mg/dL,
K+	≤10 mM,
Ca ²⁺	≤ 8 mM,
Fe ³⁺	≤ 200 µM,
Mg ²⁺	≤ 5 mM,
Cu ²⁺	≤ 60 µM,
Zn ²⁺	≤ 80 µM.

Metot Karşılaştırma: Bu metot (Y) ticari olarak ulaşılabilen bir başka metotla (X) karşılaştırılmış, aşağıdaki lineer gerileme denklemi gözlenmiştir:

$$Y = 0.94 x + 5.75,$$

Korelasyon sabiti: 0.99

70 tane aralık içinde farklı değerlere sahip hasta numunesi analiz edilmiştir.

77.31mmol/L to 156.92mmol/L.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir.

Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbance

mL : mililitre

ONPG : o-nitrophenyl - β -D-galactopyranose

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
2. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p384 W.B. Saunders Co., Philadelphia.
3. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006, 992-996.
4. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
6. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr