

# НАТРИЙ ферментативний

## Sodium, enzymatic

Каталог. №: 9E1852

Дата випуску інструкції: 2020-09-18  
Версія 04



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

Кат. №	Розмір набору	Вміст
914605	5 x 100 мл	3 x 120 мл R1 + 2 x 90 мл R2
914607	6 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 2 x 25 мл R2
909610	3 x 20 мл	2 x 20 мл R1 + 2 x 10 мл R2
990911	1 x 60 мл	1 x 40 мл R1 + 1 x 20 мл R2
9A0852	3 x 20 мл	2 x 20 мл R1 + 2 x 10 мл R2
9T1052	3 x 20 мл	2 x 20 мл R1 + 2 x 10 мл R2
9E1852	2 x 60 мл	2 x 40 мл R1 + 2 x 20 мл R2

Додатково пропонуються:

909680	2 x 3 мл	Набір стандартів натрію (2 – рівні)	
D98481	12 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacal N
D14481	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологічний	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологічний	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологічний	Diacon P

Тільки для професійного використання.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод:</b>	Ферментативний, 2-точковий кінетичний (фіксований час)
<b>Термін придатності:</b>	15 місяців
<b>Зберігання:</b>	Від 2 до 8°C
<b>Довжина хвилі:</b>	405 нм
<b>Температура:</b>	37 °C
<b>Зразок:</b>	сироватка

### ПРИЗНАЧЕННЯ

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

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вимірювання натрію у сироватці використовується в діагностиці та лікуванні альдостеронізму (надмірне виділення гормону альдостерону), цукрового діабету (хронічна екскреція великої кількості розведеної сечі, що супроводжується екстремальною спрагою), гіпертензія надниркових залоз, хвороба Аддісона (викликана руйнуванням надниркових залоз), дегідратації, неналежної секреції антидіуретичного гормону або інших захворювань, що включають дисбаланс електролітів.

Невеликі відхилення від нормальних рівнів можуть мати серйозні наслідки для здоров'я. Натрій зазвичай використовується в діагностиці та лікуванні пацієнтів з метаболічним і серцево-судинним розладом і вважається таким, що може мати серйозні наслідки для здоров'я, якщо він не контролюється. Таким чином, моніторинг концентрації натрію в сироватці є важливим як для звичайної перевірки, так і для невідкладної допомоги.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

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

Натрій визначається ферментативно через натрій-залежну активність  $\beta$ -галактозидази з використанням ONP в якості субстрату. Абсорбція при 405 нм продукту о-нітрофенілу пропорційна концентрації натрію.

ONPG: о-Нітрофеніл- $\beta$ -D-глікозид

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

#### Реагент 1

Буфер Гуда (рН 8.5)  
Криптант

#### КОНЦЕНТРАЦІЯ

>0.4 мМ

$\beta$ -D-галактозидаза < 8 О/мл  
Проклін 300 0.02%

#### Реагент 2

Буфер Гуда (рН 6.5)  
о-Нітрофеніл- $\beta$ -D-глікозид > 0.5 мМ  
Проклін 300 >0.02 %

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Аналізатор клінічної хімії

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла! Закрити відразу після використання. Не заморожувати реагенти!
Зберігання:	при 2-8°C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в In-Vitro діагностиці кваліфікованим персоналом лабораторії у відповідних лабораторних умовах.
- Реагенти 1 і 2 містять Proclin 300. Уникати попадання всередину або контакту зі шкірою чи слизовою оболонкою. У разі попадання на шкіру, промийте уражену ділянку великою кількістю води. У разі попадання в очі, або, якщо його проковтнути, негайно зверніться до лікаря.
- Будь ласка, див. паспорт безпеки хімічних матеріалів та дотримуйтеся відповідних заходів, щодо використання лабораторних реагентів.

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка є рекомендованим типом зразка для реагенту Dialab Sodium.

### АВТОМАТИЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Довжина хвилі: 405 нм  
Реагент 1: 200 мкл  
Зразок: 8 мкл  
Час інкубації: 5 хвилин  
Реагент 2: 100 мкл  
1<sup>ше</sup> зчитування: через 2 хвилини  
2<sup>ге</sup> зчитування: через 4 хвилини  
(час між 2 зчитуваннями: 2 хвилини)  
Бланк реагент є необхідним (щоденно)  
Лінійне обчислення з 2-точковим калібруванням (у повторах)

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Ми рекомендуємо, щоб кожна лабораторія використовувала контролю натрію для підтвердження роботи аналізу Натрію.

Ми рекомендуємо контролю **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

### Калібрування

Рекомендується щотижневе 2-точкове калібрування з калібратором натрію або низьким стандартом і калібратором натрію або високим стандартом, із зміною лоту/пляшки реагентів чи, як зазначено процедурою контролю якості.

Ми рекомендуємо **Набір Стандартів Натрію Dialab** (2 рівні).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

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

#### ЧУТЛИВІСТЬ ТА МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 80 ммоль/л.

#### ТОЧНІСТЬ

В аналізі, к-сть = 40	Середнє, (ммоль/л)	СВ, (ммоль/л)	КВ, %
Зразок 1	128.94	1.57	1.2
Зразок 2	155.84	1.72	1.1

Між аналізами к-сть=40	Середнє, (ммоль/л)	СВ, (ммоль/л)	КВ, %
------------------------	--------------------	---------------	-------

Зразок 1	128.94	2.01	1.56
Зразок 2	155.84	2.56	1.65

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

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

NH <sub>4</sub> Cl	1.5 мМ
KPi	2.0 мМ
CaCl <sub>2</sub>	7.5 мМ
KCl	10 мМ
CuCl <sub>2</sub>	0.5 мМ
ZnCl <sub>2</sub>	0.5 мМ
FeCl <sub>3</sub>	0.5 мМ
Глюкоза	5 мМ
Аскорбінова кислота	10 мМ
Білірубін	40 мг/дл
Білірубін кон'юг.	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Продуктивність цього аналізу (y) порівнювали з продуктивністю аналогічного аналізу натрію (x) з використанням 53 окремих зразків сироватки від 86.2 до 174.7 ммоль/л. Лінійна регресія дала наступне рівняння:

$$y = 1.05x - 2.23 \text{ ммоль/л; } R^2 = 0.98$$

#### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Присвоєні значення для набору Стандартів Натрію були простежені за методом ISE.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

136 – 146 ммоль/л (313 – 336 мг/дл)

\*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.
- 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

Будь ласка, дотримуйтеся місцевих вимог.

#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «Діамеб»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



#### ВИРОБНИК

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

