

SODIUM BR

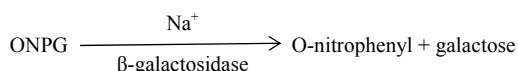
Enzymatic method

KINETIC

REF KR10340 1 x 40 mL CONTENTS R1. 1 x 26 mL R2. 1 x 13 mL For <i>in vitro</i> diagnostic use only
--

SUMMARY

Sodium is determined enzymatically via sodium-dependent β -galactosidase activity with ONPG as substrate. The absorbance at 405 nm of the product O-nitrophenyl is proportional to the sodium concentration.



ONPG = *o*-nitrophenyl - β -D-galactopiranoside

REAGENT

- R1.** Good's buffer (pH 8.5), Cryptand (>0.4 mM), β -D-galactosidase (<8 U/mL), Proclin 300 (0.02%).
- R2.** Good's buffer (pH 6.5), O-Nitrophenyl β -D- glycoside (>0.5 mM), Proclin 300 (0.02%).

PREPARATION

Ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board is stable 30 days. Do not mix reagents of different lots.

Discard if appear signs of deterioration:

Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Serum. Sodium is stable for at least 24 hours at room temperature and 2 weeks when refrigerated.

INTERFERENCES

- Triglycerides (>1000 mg/dL) does not affect the results.
- Hemoglobin (>500 mg/dL) does not affect the results.
- Bilirubin (>40 mg/dL) does not affect the results.
- Other drugs and substances may interfere.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Multicalibrator CC/H 5x5 mL Ref. 1975005

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: distilled water and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 180 mmol/L should be diluted 1:1 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

EXPECTED VALUES

Serum

Adults	135-155 mmol/L (mEq/L)
--------	------------------------

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) Ref. CT19800-CT19850 with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Sodium is the major cation of extracellular fluid. It plays a central role in the maintenance of the normal distribution of water and the osmotic pressure in the various fluid compartments. The main source of body sodium is sodium chloride contained in ingested foods. Only about one-third of the total body's sodium is contained in the skeleton since most of it is contained in the extracellular body fluids.^{1,2}

Hyponatremia (low serum sodium level) is found in a variety of conditions including the following: severe polyuria, metabolic acidosis, Addison's disease, diarrhea, and renal tubular disease.

Hypernatremia (increased serum sodium level) is found in the following conditions: hyperadrenalism, severe dehydration, diabetic coma after therapy with insulin, excess treatment with sodium salts.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTE

When sodium and potassium are requested together, sodium should be assayed immediately before potassium.

BIBLIOGRAPHY

1. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295
2. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia



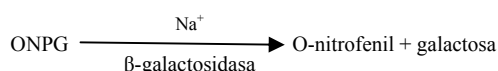
SODIO BR

Método Colorimétrico
CINÉTICO

REF KR10340 1 x 40 mL CONTENIDO R1. 1 x 26 mL R2. 1 x 13 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>

FUNDAMENTO

El sodio se determina a través de la actividad enzimática β -galactosidasa de sodio-dependiente con ONPG como sustrato. La absorbancia a 405 nm del producto O-nitrofenil es proporcional a la concentración de sodio.



ONPG = *o*-nitrophenyl - β -D-galactopyranose

REACTIVO

- R1.** Tampón Good (pH 8.5), Cryptand (>0.4 mM), β -D-galactosidasa (<8 U/mL), Proclin 300 (0.02%).
R2. Tampón Good (pH 6.5), O-Nitrophenyl β -D- glicosida (>0.5 mM), Proclin 300 (0.02%).

PREPARACION

Listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador es estable 30 días.

Descartar si aparecen signos de deterioro:

Presencia de partículas y turbidez.

MUESTRAS

Suero. El sodio es estable 24 horas a temperatura ambiente y 2 semanas refrigerado.

INTERFERENCIAS

- Triglicéridos (>1000 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>500 mg/dL) no interfiere.
- Bilirubina (>40 mg/dL) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- Soluciones de lavado Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Multicalibrador CC/H 5x5 mL Ref. 1975005.

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: agua destilada y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones de sodio superiores a 180 mmol/L deben diluirse 1:1 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

VALORES DE REFERENCIA

Suero

Adultos	135-155 mmol/L (mEq/L)
---------	------------------------

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) Ref. CT19800-CT19850 que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El sodio es el catión mayoritario presente en el líquido extracelular, ocupando un lugar central en el mantenimiento de la distribución del agua y de la presión osmótica entre los diferentes compartimientos fluidos. El principal aporte de sodio al organismo se realiza a partir del cloruro sódico presente en los alimentos. Sólo una tercera parte del sodio presente en el cuerpo humano se encuentra en el tejido óseo, mientras que el resto está distribuido entre los diferentes fluidos extracelulares del organismo.^{1,2}

Niveles bajos de sodio, hiponatremia, están frecuentemente asociados a casos severos de poliuria, acidosis metabólica, enfermedad de Addison, diarrea y enfermedades que afectan el sistema tubular renal. Niveles altos de sodio, hipernatremia, se presentan en casos de hiperadrenalismo, deshidratación severa, coma diabético posterior a terapias con insulina, excesos en tratamientos con sales de sodio.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTA

Cuando se ha de ensayar el sodio y el potasio, el sodio se ha de analizar inmediatamente antes del potasio.

REFERENCIAS

1. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295
2. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia



Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

SODIUM BR
Two reagents method

Sodium (1 x 40 mL), Code KR10340

USO
USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de sodio en suero.
In vitro diagnostic reagent for the determination of sodium in serum.

METODO
METHOD

Enzimático colorimétrico.
Colorimetric enzymatic

MUESTRA
SAMPLE

Suero.
Serum.

REACTIVOS
REAGENTS

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.
The reagents R1 and R2 are ready to use.

CALIBRADOR
STANDARD

Linear Multicalibrator CC/H, Code 1975005

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

130 tests/kit Code KR10340
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 180 mmol/L
Without automatic post-dilution: Up to 180 mmol/L

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO
WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info

Name: Sodium Code: Na Barcode: Unit: mmol/l Decimal digits: 0

Visible: Type: Fixed Time Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 405nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 8

R1: 200 R2: 100 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Sample Start

R1,S -> R2: 360 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 420

Fixed Time second read: 120

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patient...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1 C2 C3

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0 0

Reagent linearity: 180

Detection limit: 80

Kinetic/Fixed Time data

Substrate depletion: 0.4

Calibrations

No. of Standards: 2

Piecewise Linear Calib. Curve

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Sodium	2	1	mmol/L	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
	*		

Factor	Factor Min	Factor Max

* entered by the user

KR10340-1/0907

