

Натрий FS*

Диагностический реагент для количественного определения in vitro натрия в сыворотке и плазме с помощью DiaSys responS®

Сведения о заказе

Кат. № 1 4808 99 10 921

4 парных контейнера для 100 тестов каждый

Метод

Ферментативные фотометрические измерения

Принцип

β -галактозида служит катализатором в превращении о-нитрофенила- β -D галактопиранозида (ONPG) в о-нитрофенол и галактозу. Активность β -галактозиады зависит от концентрации натрия в образце. Увеличение поглощения при 405 нм пропорционально концентрации натрия в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

P1: TXAM буфер	pH 9,0	5,5%
Хелатор		0,15%
β -галактозиада		0,01%
P2: TXAM буфер	pH 8,8	0,2%
о-нитрофенил галактозиада		0,4%

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

- Тест натрия очень восприимчив к загрязнению натрия. Настоятельно рекомендуется при работе использовать чистую стеклянную тару и одноразовые материалы.
- В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
- Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов. Необходимо подогреть реагенты до комнатной температуры перед использованием.

Исследуемый образец

Сыворотка или плазма (литий-гепарин)

Стабильность	2 недели при	20 -
[1]:		25°C
	2 недели при	4 - 8°C
	1 год при	-20°C

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

Калибраторы и контроли

Для калибровки рекомендуется калибратор DiaSys TruCal E. Присвоенные значения TruCal E устанавливаются в соответствии с NIST стандартным

эталонным материалом® SRM 956. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal E	1 9310 99 10 079	4 x 3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x 5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерения 100 - 180 ммоль/л натрия	
Предел обнаружения**	42 ммоль/л натрия
Стабильность реагента	4 недели
Стабильность калибровки	1 день

Интерферирующее вещество	Интерференция < 3.0 %	Натрий [ммоль/л]
Аскорбат	до 50 мг/дл	133
	до 50 мг/дл	148
Связанный билирубин	до 30 мг/дл	134
	до 20 мг/дл	149
Несвязанный билирубин	до 60 мг/дл	135
	до 60 мг/дл	148
Липемия (триглицериды)	до 1000 мг/дл	132
	до 1000 мг/дл	153
Гемоглобин	до 500 мг/дл	127
	до 250 мг/дл	148
Кальций	от 2 до 10 ммоль/л	132
	от 2 до 10 ммоль/л	149
Медь	до 60 мкмоль/л	121
	до 60 мкмоль/л	143
Железо	до 200 мкмоль/л	134
	до 270 мкмоль/л	157
Литий	до 3,7 ммоль/л	136
	до 3,3 ммоль/л	150
Магний	до 15 ммоль/л	135
	до 15 ммоль/л	153
Калий	от 3 до 12 ммоль/л	126
	от 3 до 13 ммоль/л	154
Цинк	до 80 мкмоль/л	131
	до 80 мкмоль/л	150

Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].

Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец 3
Среднее значение [ммоль/л]	123	138	149
Коэффициент отклонения [%]	1,46	1,04	1,10
Межсерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец 3
Среднее значение [ммоль/л]	131	144	151

Коэффициент отклонения [%]	2,30	2,11	1,56
----------------------------	------	------	------

** согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

Метод сравнения

Метод сравнения компании DiaSys Натрия FS (y) с атомно-эмиссионной спектрометрии пламени ((x) FAES) при использовании 128 образцов в диапазоне 118 - 166 ммоль/л показал отклонения между -6,25 и 3,56 % по отношению к методу сравнения.

Метод сравнения компании DiaSys Натрия FS (y) с ион-селективным электродом((x) ISE respons® 920) с использованием 128 образцов в диапазоне 118 - 166 ммоль/л показали отклонения между -3,72 и 6,64 % по отношению к методу сравнения.

Коэффициент конверсии

Натрий [ммоль/л] = Натрий [мэкв/л]

Натрий [ммоль/л] x 2,30 = Натрий [мэкв/л]

Литература

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 44-5.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, CD: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 287-295.
4. Scott MG, LeGrys VA, Klutts JS. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 983-1018.
5. Delaney MP, Price CP, Newman DJ, Lamb E. Kidney disease. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 1671-1745.
6. Demers LM, Vance ML. Pituitary Function. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 1967-2002.

Изготовитель

CE DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Германия

Референсные значения [3]

Взрослые: 135 – 145 ммоль/л

Дети:

от 0 до 7 дней 133 – 146 ммоль/л

от 7 до 31 дня 134 – 144 ммоль/л

от 1 до 6 месяцев 134 – 142 ммоль/л

от 6 месяцев до 1 года 133 – 142 ммоль/л

года

> 1 года 134 – 143 ммоль/л

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

respons®

Натрий FS

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

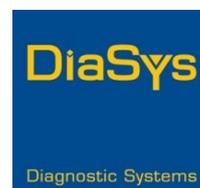
Диапазон	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=135 <=145
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=135<=145
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Техника	
Тип:	Линейная кинетика
Первый реагент: [мкл]	135
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	405
Вторичная длина волны: [нм]	660
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	05:36
Последнее время считывания [мин:сек]	07:36
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	0,3400
Линейность: Максимальное отклонение [%]	100

Информация о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	*
Калибратор 2	*
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
	Макс. показатель дельта
Калибратор 1	0,1
Калибратор 2	0,1
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
Подсчет	
Модель	x
Степень	1

Образец	
Разбавитель	Сист. вода
Концентрационный предел -Низкий	100
Концентрационный предел -Высокий	180
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	6,0
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления ниже нормы	
Объем выше нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления выше нормы	
МОЧА	6,0
Нормальный объем [мкл]	1
Нормальный коэффициент разбавления	
Объем ниже нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления ниже нормы	
Объем выше нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления выше нормы	
ПЛАЗМА	6,0
Нормальный объем [мкл]	1
Нормальный коэффициент разбавления	
Объем ниже нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления ниже нормы	
Объем выше нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления выше нормы	
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	6,0
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления ниже нормы	
Объем выше нормы [мкл]	
Коэффициент разбавления выше нормы	

Целевые значения для новых тестов DiaSys
Натрий FS, Калий FS и Хлорид 21 FS



TruLab N

№ партии 14006

Натрий FS	ммоль/л	143	134 - 151	мг/дл	328	308 - 348
Калий FS	ммоль/л	4,68	4,26 - 5,10	мг/дл	18,3	16,7 - 19,9
Хлорид 21 FS	ммоль/л	102	92,8 - 111	мг/дл	362	330 - 395

TruLab N

№ партии 15207

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	140	132-149	мг/дл	322	303-342
Калий FS	ммоль/л	4,29	3,90-4,68	мг/дл	16,8	15,3-18,3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	100	91,1-109	мг/дл	355	323-387

TruLab N

№ партии 16714

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	141	133-150	мг/дл	325	305-345
Калий FS	ммоль/л	4,34	3,95-4,73	мг/дл	17,0	15,4-18,5
Хлорид 21 FS	ммоль/л	102	92,5-111	мг/дл	361	329-394

TruLab P

№ партии 14007

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	147	138-156	мг/дл	338	318-359
Калий FS	ммоль/л	7,10	6,46-7,74	мг/дл	27,8	25,3-30,3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	116	106-126	мг/дл	412	375-449

TruLab P

№ партии 15208

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	147	138-156	мг/дл	337	317-358
Калий FS	ммоль/л	7,09	6,45-7,73	мг/дл	27,7	25,2-30,2
Хлорид 21 FS	ммоль/л	115	105-126	мг/дл	409	372-446

TruLab P

№ партии 16715

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	148	139-157	мг/дл	340	319-360
Калий FS	ммоль/л	6,87	6,25-7,49	мг/дл	26,9	24,4-29,3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	118	107-129	мг/дл	419	382-457

2013-04-22/BB