



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

SODIUM Méthode enzymatique

Réactif pour le dosage quantitatif des ions potassium
dans le sérum et le plasma humains.

REF 90085 R1 1x120 mL R2 1x60 mL R3 1x3 mL R4 1x3 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

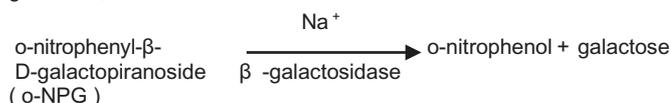
Il permet de quantifier les ions sodium dans le sérum ou le plasma humains pour vérifier l'équilibre des électrolytes. En examen de routine et en conjonction avec d'autres tests de laboratoire et signes cliniques, les résultats sont utilisés comme aide au diagnostic.

GENERALITES (1) (2)

L'hyponatrémie est rencontrée en cas de déshydratation, diabète insipide, la perte de liquides hypotoniques gastro-intestinaux, empoisonnement au sel, dépression sélective du sens de la soif, perte de peau, brûlures, sudation, hyperaldostéronisme, perturbations du SNC, l'hyponatrémie par dilution, déplétion ou délire et syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).

PRINCIPE (1) (4)

Le test est basé sur l'activation de la galactosidase enzyme par le sodium présent dans le spécimen et la transformation enzymatique du o-nitrophenyl-β, D-galactopiranoside (o-NPG) en o-nitrophenol et galactose, selon le schéma réactionnel suivant :



L'augmentation d'absorbance due à la formation de l'o-nitro-phénol est mesurée à 405 nm.

REACTIFS

| | | |
|-----------|------------------|------------|
| R1 | Sodium | Réactif 1 |
| | Tampon de Good's | pH 8,5 |
| | Cryptand > | 0,4 mmol/L |
| | β-galactosidase | < 8 UI/L |
| | Proclin 300 | 0,02 % |

| | | |
|-----------|------------------|--------------|
| R2 | Sodium | Réactif 2 |
| | Tampon de Good's | pH 6,5 |
| | o-NGP | > 0,5 mmol/L |
| | Proclin 300 | 0,02 % |

Flacon R1 et R2: EUH208 – Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7], and 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1), 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7], et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Proclin 300). Peut provoquer une réaction allergique. EUH210: Fiches de données de sécurité disponibles sur demande.

| | | | |
|-----------|--------------------|--------------------|---------------|
| R3 | Sodium | Cal 1 | Etalon Taux 1 |
| | Chlorure de Sodium | approx. 110 mmol/L | |
| | Azide de sodium | < 0,1 % | |

| | | | |
|-----------|--------------------|--------------------|---------------|
| R4 | Sodium | Cal 2 | Etalon Taux 2 |
| | Chlorure de Sodium | approx. 170 mmol/L | |
| | Azide de sodium | < 0,1 % | |

La valeur spécifique du lot est indiquée sur l'étiquette du flacon.

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables:

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- au moins 30 jours

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (3)

Plasma (héparinate de lithium ou ammonium)

Sérum non hémolysé.

✓ Centrifuger et tester aussi rapidement que possible après collecte

LIMITES (5)

Quand le sodium et le potassium sont requis ensemble, le sodium est analysé immédiatement avant le potassium.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (3)

| Sérum ou plasma | mEq/L | [mmol/L] |
|---------------------------|---------|-----------|
| Prématuré, cordon | 116-140 | [116-140] |
| Prématuré, 48h | 128-148 | [128-148] |
| Dans le cordon | 126-166 | [126-166] |
| Nouveau-né | 133-146 | [133-146] |
| Nourrisson | 139-146 | [139-146] |
| Enfant | 138-145 | [138-145] |
| Puis jusqu'à l'âge adulte | 136-145 | [136-145] |
| > 90 ans | 132-146 | [132-146] |

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur automatique Hitachi 917 à 405 nm, 37°C:

Domaine de mesure : entre 80 mmol/L et 180 mmol/L

Limite de détection : 16 mmol/L

Précision:

| Intra-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 | Inter-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 |
|-----------------------|--------|--------|-----------------------|--------|--------|
| Moyenne (mmol/L) | 129 | 156 | Moyenne (mmol/L) | 129 | 156 |
| S.D. mmol/L | 1,6 | 1,7 | S.D. mmol/L | 2,01 | 2,6 |
| C.V. % | 1,2 | 1,1 | C.V. % | 1,6 | 1,7 |

Sensibilité analytique:

Approx. 0,035 abs/10 mmol/L (405 nm, 1 cm de trajet optique, 37°C)

Interférences (Déviation < 10% pour les concentrations indiquées) :

| Interférence | Concentration | Interférence | Concentration |
|----------------------|---------------|----------------------------|---------------|
| Acide ascorbique | 10 mmol/L | NH4+ | 1,5 mmol/L |
| Triglycérides | 10 g/L | Ca2+ | 7,5 mmol/L |
| Hémoglobine | 5 g/L | Pi (phosphore inorganique) | 2 mmol/L |
| Bilirubine conjuguée | 0,40 g/L | Fe3+ | 0,5 mmol/L |
| Bilirubine | 0,40 g/L | Cu2+ | 0,5 mmol/L |
| K+ | 10 mmol/L | Zn2+ | 0,5 mmol/L |

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Comparaison avec réactif ISE :

(n=50 spécimens) de 80 à 180 mmol/L

$$y = 1,0881 x - 9,9478$$

$$r = 0,9814$$

CALIBRATION (6)

- Cal 1 et Cal 2 (flacon R3 et flacon R4) traçables sur SRM909

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opérations de maintenance

PROCEDURE

Méthode manuelle

Ramener les réactifs et échantillons à température ambiante.

| | |
|--|--------|
| Réactif 1 | 600 µL |
| Blanc, Etalon, Contrôle ou spécimen | 24 µL |
| Bien mélanger. Incuber 5 minutes à 37°C . Ajouter : | |
| Réactif 2 | 300 µL |
| Bien mélanger. Lire à 405 nm l'absorbance A1 après 120 sec et A2 après 240 sec Calculer $\Delta A = (\text{Abs A2} - \text{Abs A1})$ pour le blanc, le standard et l'essai | |

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.

2. Les applications KENZA et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Sérum ou plasma

$$\frac{\Delta \text{Abs (Essai)} - \Delta \text{Abs (Blanc)}}{\Delta \text{Abs (Standard)} - \Delta \text{Abs (Blanc)}}$$

Reporter ΔA obtenus par interpolation sur la courbe de calibration.

REFERENCES

- (1) BERRY, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295
- (2) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1057, 1098-1101.
- (3) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 992.
- (4) R. Quiles, J.M. Fernandez Romero, CLIN. CHEM. 39/3, (1993) p.500-503
- (5) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-531 à 3-541
- (6) SRM: Standard Reference Material®

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
|  Fabricant |  Date de péremption |  In vitro diagnostic |  Température de conservation |  Eau déminéralisée |  Risque biologique |
|  Référence Produit |  Consulter la notice |  Numéro de lot |  Stocker à l'abri de la lumière |  Suffisant pour |  diluer avec |