



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

SODIO Método enzimático

Reactivo para la dosificación cuantitativa de los iones potasio en suero o plasma humano.

I REF K1085 R1 2x16 mL R2 2x8 mL R3 1x3 mL R4 1x3 mL
 REF K2085 R1 2x30 mL R2 2x15 mL R3 1x3 mL R4 1x3 mL



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

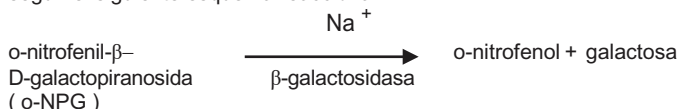
Permite cuantificar los iones sodio en suero o plasma humano para verificar el equilibrio de los electrolitos. En examen de rutina y en conjunción con otros tests de laboratorio y signos clínicos, los resultados se utilizan como ayuda al diagnóstico.

GENERALIDADES (1)

La hipernatremia se encuentra en caso de deshidratación, diabetes insípido, pérdida de fluidos hipotónicos gastrointestinales, envenenamiento por sal, depresión selectiva del sentido de la sed, pérdida de piel, quemaduras, transpiración, hiperaldosteronismo, perturbaciones del SNC, hiponatremia por dilución, depleción o delirio y síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH).

PRINCIPIO (4)

El test está basado sobre la activación de la β -galactosidasa enzima por el sodio presente en la muestra y la transformación enzimática del o-nitrofenil- β , D-galactopiranosida (o-NPG) en o-nitrofenol y galactosa, según el siguiente esquema reaccional:



El aumento de absorbancia debido a la formación del o-nitrofenol esta medida a 405 nm.

REACTIVOS

R1 SOD Reactivo 1

Tampón de Good's pH 8,5
 Cryptand > 0,4 mmol/L
 β -galactosidasa < 8 UI/L
 Proclin 300 0,02 %

R2 SOD Reactivo 2

Tampón de Good's pH 6,5
 o-NGP > 0,5 mmol/L
 Proclin 300 0,02 %

Vial R1 y R2:

EUH208 – Contiene 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7], y 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1), 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7], et 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Proclin 300). Puede provocar una reacción alérgica. EUH210: Fichas de datos de seguridad disponibles por petición.

R3 Sodium Cal 1 Calibrador Tasa 1
 Cloruro de sodio aproximadamente. 110 mmol/L
 Asida de sodio < 0,1 %

R4 Sodium Cal 2 Calibrador Tasa 2
 Cloruro de sodio aproximadamente. 170 mmol/L
 Asida de sodio < 0,1 %

El valor específico del lote figura en la etiqueta del vial.

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- por lo menos 30 días.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (3)

Plasma (heparinizado de litio o amonio)

Suero no hemolizado.

- ✓ Centrifugar sin demora después de la colecta.

LIMITES (5)

Quando el sodio y el potasio se necesitan juntos, el sodio se analiza inmediatamente antes del potasio.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE.

INTERVALOS DE REFERENCIA (3)

Suero o plasma	mEq/L	[mmol/L]
Prematuro, cordón	116-140	[116-140]
Prematuro, 48h	128-148	[128-148]
En el cordón	126-166	[126-166]
Recién-nacido	133-146	[133-146]
Lactante	139-146	[139-146]
Niño	138-145	[138-145]
Y hasta la edad adulta	136-145	[136-145]
> 90 años	132-146	[132-146]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Estudios sobre analizador Hitachi 717, 405 nm, 37°C:
Dominio de medida: entre 80 mmol/L et 180 mmol/L
Límite de detección: 16 mmol/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media
Media (mmol/L)	129	156	Media (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

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,035 abs/10 mmol/L
Método manual (405 nm, 1 cm camino óptico, 37°C)

Interferencia (Desviación < 10% para las concentraciones indicadas) :

Interferencia	Concentración	Interferencia	Concentración
Ácido ascórbico	10 mmol/L	NH4+	1,5 mmol/L
Triglicéridos	1000 mg/dL	Ca2+	7,5 mmol/L
Hemoglobina	500 mg/dL	Pi (fósforo inorgánico)	2 mmol/L
Bilirrubina conjugada	40 mg/dL	Fe3+	0,5 mmol/L
Bilirrubina	40 mg/dL	Cu2+	0,5 mmol/L
Na+	10 mmol/L	Zn2+	0,5 mmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Comparación con Sodio ISE:
(n=50 especímenes) entre 80 y 180 mmol/L

y = 1,0881 x - 9,9478

r = 0,9814

CALIBRACION (6)

- Cal 1 y Cal 2 (vial R3 y vial R4) trazables sobre SRM909

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento

CONTROL DE CALIDAD

-  95010 EXATROL-N Tasa I
-  95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador KENZA utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador KENZA utilizado.

REFERENCIAS

- (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®

					
Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
					
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con