

Набор реагентов для определения Натрия (Na)

Метод: Ферментативный фотометрический

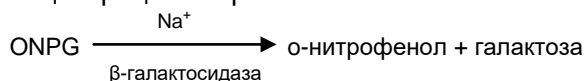
Кат.№	Объем	Анализатор
GB4NA	R1:3×60 мл R2:3×20 мл	Hitachi 717 & Shimadzu CL7200/8000
GS4NA	R1:3×60 мл R2:3×20 мл	Hitachi917 & Olympus AU640/400/600
GB4NA/S	R1:1×60 мл R2:1×20 мл	Hitachi 717 & Shimadzu CL7200/8000
GS4NA/S	R1:1×60 мл R2:1×20 мл	Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600
Калибратор 1		1×3 мл
Калибратор 2		1×3 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения натрия в сыворотке или плазме с литий-гепариновым антикоагулянтом.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[1]

Натрий определяется ферментативным способом через определение активности β-галактосидазы, зависящей от концентрации натрия с использованием ONPG в качестве субстрата. Оптическая плотность на длине волны 405 нм продукта реакции о-нитрофенила пропорциональна концентрации натрия.



ONPG = о-нитрофенил-β-D-галактопираноза

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка и плазма обрабатываются литий-гепарином. Пробы сыворотки стабильны в течение 3 дней при 2-8°C

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Концентрация растворов
R1. Буфер/ферменты	
Трис-буфер	450 ммоль/л, pH 9.0
Криптанд (Cryptand)	5.4 ммоль/л
β-галактосидаза	≥0.8 U/ml
R2. Субстрат	
Трис-буфер	10.0 ммоль/л, pH 9.0
о-нитрофенилгалактозид	5.5 ммоль/л
Калибратор 1	120 ммоль/л
Калибратор 2	160 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к применению. Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C. Открытые реагенты стабильны в течение 4 недель на борту анализатора при 2-8°C

Калибраторы

Калибраторы готовы к применению. Стабильны вплоть до истечения срока годности при хранении при 2-8°C

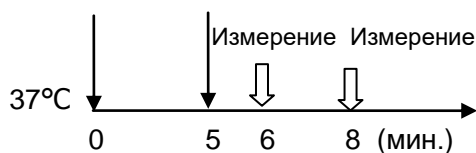
МЕТОДИКА ТЕСТА

Методика теста для анализаторов HITACHI 7170/917

Метод анализа: 2-точечная кинетика 20-26
Длина волны (осн./доп.): 405 нм/660 нм

Проба: 8 мкл

R1: 180 мкл R2: 60 мкл



1. Смешайте 8 мкл пробы с 180 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут.
2. Добавьте 60 мкл R2 в кювету, перемешайте и инкубируйте в течение 1 минуты при 37°C
3. Измерьте исходную оптическую плотность и одновременно запустите таймер, измерьте повторно через 1 и 2 минуты.
4. Рассчитайте изменение оптической плотности в минуту ($\Delta A/\text{мин.}$)

КАЛИБРОВКА

1. В данном тесте следует использовать прилагаемые калибраторы двух уровней.
2. Постройте калибровочную кривую по изменению оптической плотности и концентрации калибраторов двух уровней.
3. Концентрация пробы определяется из калибровочной кривой по измеренному значению оптической плотности.
4. Калибровку рекомендуется выполнять ежедневно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать мультисыво-

ротку Randox, уровень 2 и уровень 3. Контроли 2 уровней следует измерять не реже 1 раза в день. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте адаптации и источник света.
2. Проверьте температуру реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.
4. Проверьте качество воды, используемой при приготовлении реагентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ^[2]

136 - 146 ммоль/л (313 -336 мг/дл).

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом возраста, пола, диеты и географического места проживания популяции.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 195 ммоль/л. Если концентрация аналита в пробе превышает указанную величину, пробу следует развести 0.9% раствором NaCl и выполнить повторный тест. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

МЕШАЮЩЕЕ ВЛИЯНИЕ

Было показано, что следующие аналиты не оказывают мешающего влияния вплоть до указанных уровней:

Интралипид:	1000 мг/дл
Билирубин:	50 мг/дл
Гемоглобин:	500 мг/дл
VC:	50 мг/дл
K ⁺ :	10 ммоль/л
Ca ²⁺ :	8 ммоль/л
Fe ³⁺ :	200 мкмоль/л
Mg ²⁺ :	5 ммоль/л
Cu ²⁺ :	60 мкмоль/л
Zn ²⁺ :	80 мкмоль/л

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Значение CV теста не должно превышать 5%

Точность в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	143.25	156.38
SD	1.146	0.966
CV	0.80%	0.62%
Точность между определениями		
N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	144.48	158.76
SD	1.044	1.260
CV	0.72%	0.79%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ МЕТОДА

Минимальная определяемая концентрация натрия с приемлемым уровнем точности составляет 15.08 ммоль/л.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Данный метод (Y) сопоставлялся с другим коммерчески доступным методом (X) в результате чего было получено следующее уравнение линейной регрессии:

$Y = 1.0074X - 4.2122$ с коэффициентом корреляции 0.9723. Исследовалось 70 проб пациентов в диапазоне от 110.6 ммоль/л до 191.5 ммоль/л.

ЗАМЕЧАНИЯ

При одновременном измерении концентрации Na и K натрий определяется непосредственно перед калием.









МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб и утилизации отходов в процессе и по завершении анализа следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

3. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295.
4. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p384 W.B. Saunders Co., Philadelphia.

INDEX OF SYMBOLS

	Manufacture
	Catalogue Number Lot number
	Date of manufacture
	Use by (Expiration date)
	For In-Vitro Diagnostic use only
	Stored at 2-8°C
	Attention: See instruction for use
	Authorized Representative in the European Company

Gcell

Адаптации для Olympus 400/640/2700

Olympus AU640/400/2700 Instrument Settings **Gcell**

NA
Cat. No: GB4NA/GS4NA

Specific Test Parameters	
Test Name: NA	Type: Serum Operation: Yes
Sample: Volume 8	Dilution 0
Reagents: R1 Volume 180	Dilution 0
R2 Volume 60	Dilution 0
Pre-Dilution Rate: Min OD L -2.0000	Max OD H 2.5000
Wavelength: Pri. 410	Sec. 660
Method: FIXED	Reagent OD Limit: First L -2.0000 First H 2.5000
Reaction Slope: Measuring Point 1: First 13 Last 18	Dynamic Range: Last L -2.0000 Last H 2.5000
Measuring Point 2: First % Last	Correlation Factor: A 1.0 B 0.0
Linearity: %	Onboard Stability Period:
No-Lag-Time: NO	

Calibration Specific					
Test No.: AA	Name: Na	Type: SER			
Cal. Type: AA	Counts: 2	Process: CONC			
Formula: Y = AX + B					
Calibration Selection:					
Point 1	Cal. No.	OD	Conc.	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 2	*		*	-9999999	9999999
Point 3	*		*	-9999999	9999999
Point 4					
Point 5					
Point 6					
Point 7					
1-Point Cal. Point:					
MB Type Factor:					
Cal. Stability Period:					

Attention: * Entered By Operator

Адаптации для HITACHI 902

Hitachi 7020 Instrument Settings **Gcell**

NA
Cat. No: GS4NA

No.	<Chemistry>
1	Test Name NA
2	Assay Code (Mthd) 2POINTRATE
3	Assay Code (2_Test) 0
4	Reaction Time 10
5	Assay Point 1 20
6	Assay Point 2 26
7	Assay Point 3 0
8	Assay Point 4 0
9	Wave Leng. (SUB) 660
10	Wave Leng. (MAIN) 405
11	Sample Volume 8
12	R1 VOLUME 180
13	R1 Pos. *
14	R1 Bottle Size Large
15	R2 VOLUME 60
16	R2 Pos. *
17	R2 Bottle Size Small
18	R3 VOLUME 0
19	R3 Pos. *
20	R3 Bottle Size Small
21	Calib. Type (Type) Linear
22	Calib. Type (Wght) 0
23	Calib. Conc. 1 *
24	Calib. Pos. 1 *
25	Calib. Conc. 2 0
26	Calib. Pos. 2 0
27	Calib. Conc. 3 0
28	Calib. Pos. 3 0
29	Calib. Conc. 4 0
30	Calib. Pos. 4 0
31	Calib. Conc. 5 0
32	Calib. Pos. 5 0
33	Calib. Conc. 6 0
34	Calib. Pos. 6 0
35	S 1 ABS. 0
36	K Factor 10000
37	K 2 Factor 10000
38	K 3 Factor 10000
39	K 4 Factor 10000
40	K 5 Factor 10000
41	A Factor 0
42	B Factor 0
43	C Factor 0
44	SD Limit 999
45	Duplicate Limit 1000
46	Sens. Limit 0
47	S 1 ABS Limit (L) -32000
48	S 1 ABS Limit (H) 32000
49	ABS Limit 32000
50	ABS Limit (D/I) Increase

51	Prz. Limit	0
52	Prz. Limit (UD)	Lower
53	Prz. (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	136
55	Expect. Value (H)	146
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key Setting	*

* Data entry by the user

Адаптации для HITACHI 7080

Hitachi 7080 Parameter Application **Gcell**

NA
Cat. No: GS4NA/GB4NA

Analysis	
Test / Type	NA Scr.PI
Assay / Time/Point	2 Point Rate A 10 A 20 26 0 0
Wave (Sub/Main)	660 A 405 A
S.Vol (Normal)	8 0.0 0
S.Vol (Decrease)	4 0.0 0
S.Vol (Increase)	16 0.0 0
Diluent	Water 0
Reagent (R1) T1	180 0 * 0
Reagent (R2) T2	0 0 0 00000 0
Reagent (R3) T3	60 0 * 0
Reagent (R4) T4	0 0 0 00000 0
Abs. Limit	32000 Increase A
Prozone Limit	32000 32000 Upper A
Cell Detergent	Detergent 1 A

Range	
Application Code	* Unit mmol/L A
Report Name	NA
Data Mode	On Board A
Control Interval	0
Instrument Factor (Y=aX+b)	a= 1.0 b= 0
Technical Limit	80 180
Expected Value	
Qualitative	
(Male)	0 Y A (1) 0
100 Y A (2) 0	136 146
(Female)	0 Y A (3) 0
100 Y A (4) 0	136 146
	(5) 0

Calibration	
Calibration type	Linear A A A
Point	2 Span Point 2
Weight	0
Auto calibration	
Time Out	Change Over
Blank 0	Blank A
Span 0	Blank A
2Point 0	
Full 0	
SD Limit	999
Duplicate limit	99%
Sensitivity limit	0
S1 Abs limit	-32000 32000

STD Conc	
<Standard>	(1) (2) (3) (4) (5) (6)
Concentration	* * 0 0 0 0
Position	* * 0 0 0 0
Volume	8 8 0 0 0 0
<Pre-Diluent>	
Volume	0 0 0 0 0 0
Diluent	0 0 0 0 0 0
Cal. Code	0 0 0 0 0 0

Attention: * entered by operator

Адаптации для HITACHI 917

Hitachi 7170 Parameter Application **Gcell**

NA
Cat. No: GS4NA/GB4NA

Analysis	
Test / Type	NA Scr.PI
Assay / Time/Point	2 Point Rate A 10 A 20 26 0 0
Wave (Sub/Main)	660 A 405 A
S.Vol (Normal)	8 0.0 0
S.Vol (Decrease)	4 0.0 0
S.Vol (Increase)	16 0.0 0
Diluent	Water 0
Reagent (R1) T1	180 0 0 00000 0
Reagent (R2) T2	0 0 0 00000 0
Reagent (R3) T3	60 0 0 00000 0
Reagent (R4) T4	0 0 0 00000 0
Abs. Limit	32000 Increase A
Prozone Limit	0 0 Lower A
Cell Detergent	Detergent 1 A

Range	
Application Code	* Unit mmol/L A
Report Name	NA
Data Mode	On Board A
Control Interval	0
Instrument Factor (Y=aX+b)	a= 1.0 b= 0
Technical Limit	80 180
Expected Value	
Qualitative	
(Male)	0 Y A (1) 0
100 Y A (2) 0	136 146
(Female)	0 Y A (3) 0
100 Y A (4) 0	136 146
	(5) 0

Calibration	
Calibration type	Linear A A A
Point	2 Span Point 2
Weight	0
Auto calibration	
Time Out	Change Over
Blank 0	Blank A
Span 0	Blank A
2Point 0	
Full 0	
SD Limit	999
Duplicate limit	1000
Sensitivity limit	0
S1 Abs limit	-32000 32000

STD Conc	
<Standard>	(1) (2) (3) (4) (5) (6)
Concentration	* * 0 0 0 0
Position	* * 0 0 0 0
Volume	8 8 0 0 0 0
<Pre-Diluent>	
Volume	0 0 0 0 0 0
Diluent	0 0 0 0 0 0
Cal. Code	0 0 0 0 0 0

Attention: * entered by operator

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.
Add: 5/F Kuang Yi Building, No. 15 Hua Yuan Dong Lu, Haidian District, Beijing 100191 P. R. China
Tel: +86 10 8201 2486 Fax: +86 10 8201 2812

Web: www.bsbe.com.cn Email: tech@bsbe.com.cn



Revised 01DEC11 version 0906