

Natrium FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Natrium in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 4808 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer photometrischer Test

Prinzip

β -Galaktosidase katalysiert die Umwandlung von o-Nitrophenyl- β -D-Galaktopyranoside (ONPG) zu o-Nitrophenol und Galaktose. Die Aktivität der β -Galaktosidase ist von der Natriumkonzentration in der Probe abhängig. Die Extinktionsszunahme bei 405 nm ist proportional zu der Natriumkonzentration in der Probe.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	THAM-Puffer	pH 9,0	5,5%
	Chelator		0,15 %
	β -Galactosidase		0,01 %
R2:	THAM-Puffer	pH 8,8	0,2 %
	ONPG		0,4 %

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen. DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Natrium-Test ist sehr empfindlich gegenüber Natrium-Verunreinigungen. Die ausschließliche Verwendung von hochreinen Glasgeräten und Einmalartikeln wird dringend empfohlen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt. Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.

Probenmaterial

Serum oder Lithium-Heparin Plasma

Stabilität [1]:	2 Wochen	bei	20 – 25 °C
	2 Wochen	bei	4 – 8 °C
	1 Jahr	bei	–20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal E Kalibrator empfohlen. Die ermittelten Werte von TruCal E sind rückverfolgbar auf das NIST-Standard-Referenz-Material[®] SRM 956. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen mit jeder Probenserie gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal E	1 9310 99 10 079	4 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich von 100 bis 180 mmol/L Natrium	
Nachweisgrenze**	42 mmol/L Natrium
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	1 Tag

Störende Substanz	Interferenzen < 3.0 %	Natrium [mmol/L]
Ascorbinsäure	bis zu 50 mg/dL	133
	bis zu 50 mg/dL	148
Konjugiertes Bilirubin	bis zu 30 mg/dL	134
	bis zu 20 mg/dL	149
Unkonjugiertes Bilirubin	bis zu 60 mg/dL	135
	bis zu 60 mg/dL	148
Lipämie (Triglyceride)	bis zu 1000 mg/dL	132
	bis zu 1000 mg/dL	153
Hämoglobin	bis zu 500 mg/dL	127
	bis zu 250 mg/dL	148
Kalium	von 3 bis 12 mmol/L	126
	von 3 bis 13 mmol/L	154
Kalzium	von 2 bis 10 mmol/L	132
	von 2 bis 10 mmol/L	149
Kupfer	bis zu 60 μ mol/L	121
	bis zu 60 μ mol/L	143
Eisen	bis zu 200 μ mol/L	134
	bis zu 270 μ mol/L	157
Lithium	bis zu 3,7 mmol/L	136
	bis zu 3,3 mmol/L	150
Magnesium	bis zu 15 mmol/L	135
	bis zu 15 mmol/L	153
Zink	bis zu 80 μ mol/L	131
	bis zu 80 μ mol/L	150

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	123	138	149
Variationskoeffizient [%]	1,46	1,04	1,10
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	131	144	151
Variationskoeffizient [%]	2,30	2,11	1,56

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Natrium FS (y) mit Flammen-Atomemissionsspektrometrie ((x) F-AES) wurden mit 128 Proben im Bereich von 118 bis 165 mmol/L zwischen –6,25 und 3,56 % Abweichungen zur Vergleichsmethode gefunden.

Bei einem Vergleich von DiaSys Natrium FS (y) mit ionenselektiver Elektrode ((x) ISE respons[®] 920) wurden mit 128 Proben im Bereich von 118 bis 165 mmol/L zwischen –3,72 und 6,64 % Abweichungen zur Vergleichsmethode gefunden.

Umrechnungsfaktor

Natrium [mmol/L] = Natrium [mEq/L]

Natrium [mmol/L] x 2,30 = Natrium [mg/dL]

Referenzbereich [3]

Erwachsene:	135 – 145 mmol/L
Kinder:	
0 – 7 Tage	133 – 146 mmol/L
7 – 31 Tage	134 – 144 mmol/L
1 – 6 Monat(e)	134 – 142 mmol/L
6 Monate – 1 Jahr	133 – 142 mmol/L
> 1 Jahr	134 – 143 mmol/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Germany

Sodium FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	Na
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	057
Host reference:	057

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	135
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	660
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	5:36
Last reading time [min:sec]	7:36
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.3400
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	System water
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	100.0000
Concentration technical limits-Upper	180.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
URINE	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
CSF	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	

Results	
Decimals	1
Units	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=135.0 <=145.0
URINE	
PLASMA	>=135.0 <=145.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	*
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.1
Cal. 2	0.1
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value