

## Sodio FS\*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de sodio en suero y plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Información de pedido

N° de pedido 1 4808 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

### Método

Test fotométrico y enzimático

### Principio

La β-galactosidasa cataliza la conversión de la o-nitrofenil-β-D-galactopiranosida (ONPG) a o-nitrofenil y galactosa. La actividad de la β-galactosidasa depende de la concentración del sodio en la muestra. El aumento en absorbancia a 405 nm es proporcional a la concentración del sodio en la muestra.

### Componentes y concentraciones

<b>R1:</b>	Amortiguador THAM	pH 9,0	5,5 %
	Agente quelante		0,15 %
	β-galactosidasa		0,01 %
<b>R2:</b>	Amortiguador THAM	pH 9,0	0,2 %
	ONPG		0,4 %

### Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar el reactivo un protegerlo de la luz! Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

### Advertencias y medidas de precaución

- El test de sodio es muy sensible frente a contaminaciones de sodio. ¡Recomendamos urgentemente de utilizar exclusivamente instrumentos vítreos ultra puros y bien artículos no reutilizables!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [7].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo. Llevar los reactivos a temperatura ambiente antes de utilizarlos.

### Tipo de muestra

Suero o plasma (de litio heparina)

Estabilidad [5]:

2 semanas de 20 a 25 °C

2 semanas de 4 a 8 °C

1 año a -20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

### Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador TruCal E de DiaSys. Los valores de calibración son trazables al material de referencia NIST Standard Reference Material<sup>®</sup> SRM 956. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P deberán utilizarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
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

### Características

Rango de medida 100 - 180 mmol/L de sodio	
Límite de detección**	42 mmol/L de sodio
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	1 día

Sustancia interferente	Interferencias < 3.0 %	Sodio [mmol/L]
<b>Ácido ascórbico</b>	hasta 50 mg/dL	133
	hasta 50 mg/dL	148
<b>Bilirrubina conjugada</b>	hasta 30 mg/dL	134
	hasta 20 mg/dL	149
<b>Bilirrubina no conjugada</b>	hasta 60 mg/dL	135
	hasta 60 mg/dL	148
<b>Lipemia (triglicéridos)</b>	hasta 1000 mg/dL	132
	hasta 1000 mg/dL	153
<b>Hemoglobina</b>	hasta 500 mg/dL	127
	hasta 250 mg/dL	148
<b>Calcio</b>	de 2 a 10 mmol/L	132
	de 2 a 10 mmol/L	149
<b>Cobre</b>	hasta 60 µmol/L	121
	hasta 60 µmol/L	143
<b>Hierro</b>	hasta 200 µmol/L	134
	hasta 270 µmol/L	157
<b>Litio</b>	hasta 3,7 mmol/L	136
	hasta 3,3 mmol/L	150
<b>Magnesio</b>	hasta 15 mmol/L	135
	hasta 15 mmol/L	153
<b>Potasio</b>	de 3 a 12 mmol/L	126
	de 3 a 13 mmol/L	154
<b>Zinc</b>	hasta 80 µmol/L	131
	hasta 80 µmol/L	150
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mmol/L]	123	138	149
Coefficiente de variación [%]	1,46	1,04	1,10
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mmol/L]	131	144	151
Coefficiente de variación [%]	2,30	2,11	1,56

\*\* según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

### Comparación de métodos

La comparación del Sodio FS de DiaSys (y) con la espectroscopia de emisión atómica con llama ((x) FAES) utilizando 128 muestras en el rango de 118 a 165 mmol/L, dio desviaciones de -6,25 a 3,56 % frente al método de comparación.

La comparación del Sodio FS de DiaSys (y) con electrodo ion selectivo ((x) ISE respons<sup>®</sup>920) utilizando 128 muestras en el rango de 118 a 165 mmol/L, dio desviaciones de -3,72 a 6,64 % frente al método de comparación.

### Factor de conversión

Sodio [mmol/L] = Sodio [mEq/L]

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

### Valores de referencia [3]

Adultos: de 135 a 145 mmol/L

Niños:

0 - 7 días de 133 a 146 mmol/L

7 - 31 días de 134 a 144 mmol/L

1 - 6 mes(es) de 134 a 142 mmol/L

6 meses - 1 año de 133 a 142 mmol/L

> 1 año de 134 a 143 mmol/L

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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. 4<sup>th</sup> 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. 4<sup>th</sup> 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. 4<sup>th</sup> 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.



## Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## 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:[ $\mu$ L]	135
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	100.0000
Concentration technical limits-Upper	180.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	
Above normal dilution (factor)	
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	
Above normal dilution (factor)	
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	
Above normal dilution (factor)	
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	
Above normal dilution (factor)	
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ 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