

Sodium FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du sodium dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 4808 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Méthode

Test photométrique et enzymatique

Principe

La β -galactosidase catalyse la conversion d'orthonitrophényl- β -galacto-pyranoside (l'ONPG) en o-nitrophénol et en galactose. L'activité de la β -galactosidase dépend de la concentration du sodium dans le dosage. L'augmentation de l'absorbance à 405 nm est proportionnelle à la concentration du sodium dans le dosage.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon THAM	pH 9,0	5,5 %
	Chélatant		0,15 %
	β -galactosidase		0,01 %
R2 :	Tampon THAM	pH 8,8	0,2 %
	ONPG		0,4 %

Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Le test de sodium est très réceptif aux contaminations de sodium. Il est expressément recommandé d'utiliser de l'équipement vitré ultra pure et des articles à usage unique !
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum ou plasma de lithium d'héparine

Stabilité [5] :

2 semaines	de	+20 à +25 °C
2 semaines	de	+4 à +8 °C
1 an	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal E de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST Standard Reference Material[®] SRM 956. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
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

Performances

Domaine de mesure de 110 à 180 mmol/L de sodium	
Limite de détection**	22 mmol/L de sodium
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	1 jour

Spécificité/Interférences

Substance interférant	Interférence < 3,0 %	Sodium [mmol/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 500 mg/L	127
	jusqu'à 500 mg/L	147
Bilirubine conjuguée	jusqu'à 200 mg/L	133
	jusqu'à 600 mg/L	147
Bilirubine non conjuguée	jusqu'à 550 mg/L	133
	jusqu'à 600 mg/L	155
Lipémie (Triglycérides)	jusqu'à 10 g/L	122
	jusqu'à 10 g/L	153
Hémoglobine	jusqu'à 5 g/L	125
	jusqu'à 3 g/L	148
Calcium	de 2 jusqu'à 7,7 mmol/L	139
	de 2 jusqu'à 8,0 mmol/L	147
Cuivre	jusqu'à 60 μ mol/L	124
	jusqu'à 60 μ mol/L	141
Fer	jusqu'à 260 μ mol/L	127
	jusqu'à 200 μ mol/L	155
Lithium	jusqu'à 3,7 mmol/L	134
	jusqu'à 3,3 mmol/L	150
Magnésium	jusqu'à 15 mmol/L	135
	jusqu'à 15 mmol/L	154
Potassium	de 3 jusqu'à 13 mmol/L	122
	de 3 jusqu'à 13 mmol/L	153
Zinc	jusqu'à 80 μ mol/L	127
	jusqu'à 80 μ mol/L	145
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	130	144	150
Coefficient de variation [%]	0,95	0,69	0,59
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	130	143	149
Coefficient de variation [%]	1,40	1,42	1,67

** Selon protocole NCCLS EP17-A, vol. 24, n° 34

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Sodium FS de DiaSys (y) avec la spectrométrie d'émission atomique à la flamme ((x) FAES), réalisée sur 122 échantillons dans un domaine de 121 à 162 mmol/L, a donné des déviations entre -9,55 et 2,44 % par rapport à la méthode de comparaison.

Une comparaison du Sodium FS de DiaSys (y) avec l'électrode ionique sélective ((x) ISE respons[®]920), réalisée sur 122 échantillons dans un domaine de 121 à 162 mmol/L, a donné des déviations d'entre -6,52 et 4,77 % par rapport à la méthode de comparaison.

Facteur de conversion

Sodium [mmol/L] = Sodium [mEq/L]

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

Valeurs usuelles [1]

Adultes : 135 – 145 mmol/L

Enfants :

0 – 7 jours 133 – 146 mmol/L

7 – 31 jours 134 – 144 mmol/L

1 – 6 mois 134 – 142 mmol/L

6 mois – 1 an 133 – 142 mmol/L

> 1 an 134 – 143 mmol/L

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 287–295.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 44-5.
6. Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240–1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Sodium FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: Naenz			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Sodium enz			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mmol/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 660	Total Reagents	: 2
Assay Type	: Rate-A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: Naenz R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: Naenz R2
M2 Start	: 20	M2 End	: 25	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	TruCal E L1 or L2*	: *
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	TruCal E L3 or L4	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 1.200	*to be set as "Blank" in consumables	
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 100.0000	Technical Maximum	: 250.0000**		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Saisir la valeur du calibrant.

** Programmer 250 mmol/L pour des raisons techniques. La limite supérieure du domaine de mesure valide est de 180 mmol/L.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: Naenz				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 6.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 135 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: Naenz				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mmol/L)	(mmol/L)			
Normal	: 135.00	: 145.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: 0.00	: 0.00			