

SODIO

Metodo enzimatico
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 0237 2x60 ml + Calibratori da 2 ml
REF. 0237/2 1x60 ml + Calibratori da 1 ml



IVD

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

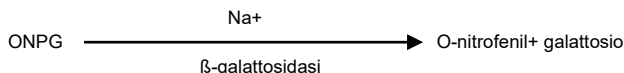
Determinazione quantitativa del sodio nel siero.

SIGNIFICATO CLINICO

Le misurazioni ottenute con questo dispositivo vengono impiegate nella diagnosi e nella cura dell'aldosteronismo (eccessiva secrezione dell'ormone aldosterone), del diabete insipido (escrezione cronica di grandi quantitativi di urina diluita, accompagnata da forte sete), dell'ipertensione causata dalle ghiandole surrenali, del morbo di Addison (causato dalla distruzione delle ghiandole surrenali), della disidratazione, della sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico e di altre patologie che comportano uno squilibrio elettrolitico.

PRINCIPIO

Il sodio viene determinato enzimaticamente mediante l'attività di β -galattosidasi sodio-dipendente con ONPG come substrato. L'assorbanza a 405 nm del prodotto O-nitrofenil è proporzionale alle concentrazioni di sodio.



ONPG = o-nitrofenil- β -D-galattopiranoside

CAMPIONE

Siero.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Sodio Volume = 40 ml	Tampone di Good - pH 8.5 Criptando (> 0.4 mM), β -D-galattosidasi (< 8 U/mL), Proclin 300 (0.02%)
Reagente (B) Sodio Volume = 20 ml	Tampone di Good - pH 6.5 O-nitrofenil β -D-glicoside (> 0.5 mM), Proclin 300 (0.02%)
Calibratore Basso Volume = 1 o 2 ml	Sodio Tamponato (valore lotto-specifico indicato sul flacone)
Calibratore Alto Volume = 1 o 2 ml	Sodio Tamponato (valore lotto-specifico indicato sul flacone)

I reagenti e i calibratori sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi se sono state evitate contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTI

Reagenti liquidi, pronti all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

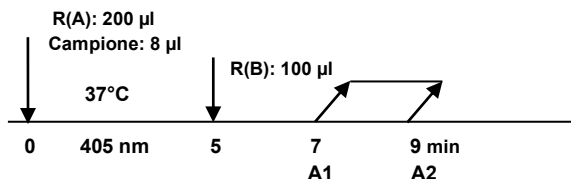
Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I Reagenti R(A) e R(B) contengono Proclin 300. Evitare l'ingestione o il contatto con la pelle o le mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi o di ingestione, consultare immediatamente un medico. Le schede relative alla sicurezza e ai rischi per la salute sono disponibili su richiesta.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Schema del saggio per analizzatori chimici automatizzati:



CALIBRAZIONE

Per la calibrazione è consigliato l'uso dei Calibratori Alto e Basso. E' consigliabile eseguire una calibrazione a 2 punti ogni settimana.

Questo saggio utilizza un calcolo lineare e un bianco reagente.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

136 – 146 mmol/l (313 - 336 mg/dl)

Fattore di conversione: mmol/l x 2.3 = mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Linearità: il metodo è lineare per concentrazioni di sodio comprese tra 80 e 180 mmol/L (184 e 414 mg/dl).

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mM)	128.94	155.84
DS	1.57	1.72
CV %	1.2	1.1

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mM)	128.94	155.84
DS	2.01	2.56
CV %	1.56	1.65

Interferenze: Le seguenti sostanze, che sono normalmente presenti nel siero, hanno dato luogo a una deviazione inferiore al 10% alle concentrazioni indicate: NH_4Cl a 1.5 mM, KPi a 2.0 mM, CaCl_2 a 7.5 mM, KCl a 10 mM, CuCl_2 a 0.5 mM, ZnCl_2 a 0.5 mM, FeCl_3 a 0.5 mM, glucosio a 5 mM, ascorbato a 10 mM, bilirubina a 40 mg/dl, bilirubina coniugata a 40 mg/dl, emoglobina a 500 mg/dl e trigliceridi a 1000 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.05x - 2.23$ $r = 0.98$

BIBLIOGRAFIA

- Berry, M.N. et al., (1988) Clin. Chem. 34, 2295
- Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

023707
Ed. 2025/11 rev. 06

SODIUM

Enzymatic Method

Liquid Reagents ready to use



REF. 0237 2x60 ml + 2 ml Calibrators
REF. 0237/2 1x60 ml + 1 ml Calibrators

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

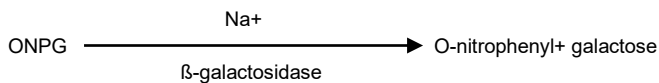
Quantitative determination of sodium in serum.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Measurements obtained by this device are used in the diagnosis and treatment of aldosteronism (excessive secretion of the hormone aldosterone), diabetes insipidus (chronic excretion of large amounts of dilute urine, accompanied by extreme thirst), adrenal hypertension, Addison's disease (caused by destruction of the adrenal glands), dehydration, inappropriate antidiuretic hormone secretion, or other diseases involving electrolyte imbalance.

PRINCIPLE

Sodium is determined enzymatically via sodium-dependent β -galactosidase activity with ONPG as the substrate. The absorbance at 405 nm of the product O-nitrophenyl is to the sodium concentration.



ONPG = o-nitrophenyl- β -D-galactopyranoside

SAMPLE

Serum.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Sodium Volume = 40 ml	Good's Buffer - pH 8.5 Encrypting (> 0.4 mM), β -D-galactosidase (< 8 U/mL), Proclin 300 (0.02%)
Reagent (B) Sodium Volume = 20 ml	Good's Buffer - pH 6.5 O-nitrophenyl β -D-glycoside (> 0.5 mM), Proclin 300 (0.02%)
Low Calibrator Volume = 1 or 2 ml	Buffered Sodium (batch-specific value indicated on the bottle)
High Calibrator Volume = 1 or 2 ml	Buffered Sodium (batch-specific value indicated on the bottle)

Reagents and calibrators are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C. Do not use over the expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months if contamination is avoided.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagents, ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

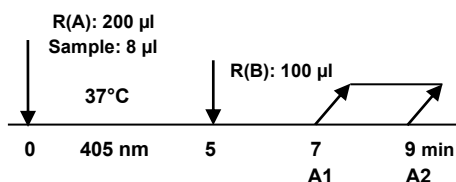
Use the normal precautions required in the laboratory.

The Reagents R(A) and R(B) contain Proclin 300. Avoid ingestion or contact with the skin or mucous membranes. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. In case of eye contact or ingestion, seek medical advice immediately. The material safety data sheet are available on request.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Diagram of the test to automated chemistry analyzers:



CALIBRATION

For the calibration is recommended to use the calibrators High and Low. It is advisable to perform a 2-point calibration every week.

This test uses a linear calculation and a blank reagent.

REFERENCE RANGE

136 – 146 mmol/L (313 - 336 mg/dl)

Conversion factor: mmol/l x 2.3 = mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Linearity: the method is linear for sodium concentrations between 80 and 180 mmol/L (184 and 414 mg/dl).

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mM)	128.94	155.84
SD	1.57	1.72
CV %	1.2	1.1

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mM)	128.94	155.84
SD	2.01	2.56
CV %	1.56	1.65

Interferences: The following substances, which are normally present in the serum, have given rise to a deviation less than 10% at the indicated concentrations: NH_4Cl 1.5 mM, KPi 2.0 mM, CaCl_2 7.5 mM, KCl 10 mM, CuCl_2 0.5 mM, ZnCl_2 0.5 mM, FeCl_3 0.5 mM, glucose to 5 mM, ascorbate 10 mM, bilirubin to 40 mg/dl, conjugated bilirubin to 40 mg/dl, hemoglobin to 500 mg/dl and triglycerides to 1000 mg/dl.

Correlation against a reference method: $Y = 1.05x - 2.23$ $r = 0.98$

REFERENCES

- Berry, M.N. et al., (1988) Clin. Chem. 34, 2295
- Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia.