

Ensayo líquido enzimático de Sodio (Na)

Cat. No. : 1010-60 Presentación: 1 x 40 mL + 1 x 20 mL

Uso previsto:

El ensayo de líquido estable enzimático de sodio de Diagnostic Chemicals Limited se usa para la determinación cuantitativa in Vitro del sodio en fluidos biológicos. Las medidas obtenidas por este sistema son utilizadas en el diagnóstico y tratamiento de aldosteronismo (secreción excesiva de la hormona aldosterona), diabetes insípida (secreción crónica de grandes cantidades de orina diluida, acompañada por sed extrema), hipertensión suprarrenal, enfermedad de Addison (causada por la destrucción de las glándulas suprarrenales), deshidratación, secreción inapropiada de la hormona antidiurética, u otra enfermedad que indique un desbalance de electrolitos.

Significado clínico:

En un individuo sano, el nivel de fluido extracelular de sodio es de 136 a 146 mmol/L (de 313 a 336 mg/dL¹²). Pequeñas desviaciones dentro del nivel normal pueden traer severas consecuencias para la salud. El sodio ha sido comúnmente utilizado en el diagnóstico y manejo de pacientes con desorden metabólico y cardiovascular y es considerado por la Asociación Americana de Química Clínica de tener el potencial para causar severas consecuencias en la salud si no es apropiadamente controlado. Por lo tanto un monitoreo de la concentración en el suero del sodio es importante en un chequeo de rutina y en las salas de emergencia.

Principio del ensayo¹

El sodio se determina a través de la actividad enzimática β -galactosidasa de sodio-dependiente con ONPG como sustrato. La absorbancia a 405 nm del producto O-nitrofenil es proporcional a la concentración de sodio.



ONPG = o-nitrofenil- β -D-galactopirinoso

Material requerido pero no provisto

Un equipo analizador capaz de dispensar dos reactivos y de medir la absorción a 405nm con un control de temperatura de 37 C°. Se recomienda el uso de controles y calibradores.

Composición del reactivo

R1:	Tampón Good (pH 8.5), Cryptand (>0.4 mM), β -D-galactosidasa (<8 U/mL), Proclin 300 (0.02%).
R2:	Tampón Good (pH 6.5), O-nitrofenil β -D glicosilado (>0.5 mM), Proclin 300 (0.02%)

Estabilidad y almacenamiento del reactivo

El R1 y el R2 son provistos en forma líquida listos para su uso y son estables hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando sean conservados de 2-8°C.

Calibradores altos y bajos

Los calibradores están listos para su uso. Los calibradores son estables hasta la fecha de vencimiento que esta marcada en la etiqueta siempre y cuando sean conservados de 2-8°C.

Estabilización del reactivo y almacenamiento.

POR FAVOR NO CONGELE. El reactivo de Sodio es estable hasta su fecha de expiración siempre y cuando sean refrigerados a una temperatura de entre 2 a 8°C. No mezcle los reactivos de diferentes lotes.

Recolección de muestras y manejo

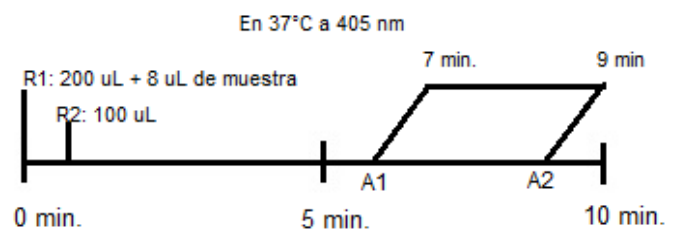
La prueba de ensayo de Sodio de Diagnostic Chemicals Limited está formulada para uso en suero. No se necesita ningún manejo o pretratamiento especial.

Nota: El suero de las muestras y todo el material con el que se tenga contacto debe ser tratado y manejado como si pudieran transmitir alguna infección. Evite contacto con la piel mediante la utilización de guantes y el apropiado equipo protector para el atuendo personal.

Precaución:

No pipetear con la boca. Llevar a cabo las precauciones normales requeridas para el manejo de reactivos en laboratorios. El reactivo R1 y el R2 contienen proclin 300. Evite la ingestión y el contacto con la piel o las membranas de la mucosa. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con una gran cantidad de agua. En caso de contacto directo con los ojos, o si se hubiese ingerido, busque inmediatamente atención médica. El folio de datos de salud y seguridad se enviarán al ser requeridos. El reactivo debe ser usado solamente para el propósito que fue creado por el personal calificado del laboratorio. Información adicional a cerca de la seguridad y el almacenamiento de este producto se provee en el folio con los datos del material de seguridad de este producto. Para obtener dicho folio por favor comuníquese con las oficinas de Diagnostic Chemicals Limited en la ciudad de México al número 01800-8772695.

Esquema del ensayo



Ensayo liquido enzimático de Sodio (Na)

Procedimiento del ensayo

Los parámetros establecidos son para equipos automatizados. Aplicaciones para distintos equipos pueden ser provistas en el 01800-8772695

Calibración

Este ensayo debe ser calibrado utilizando los estándares bajos y altos de sodio. La concentración de sodio en la muestra es determinada por la curva de calibración lineal que usa los estándares bajo y alto sodio.

Control de calidad

La práctica en los buenos laboratorios recomienda el uso de materiales de control. Los usuarios deben seguir de forma apropiada las guías para calidad y control externo federales, estatales y locales.

Resultados

Los resultados de sodio deben ser expresados en mmol/L.

Rango de referencia

El rango de referencia normal del nivel de sodio en el suero humano va de 136 a 146 mmol/L¹(313 a 336 mg/dL). Sin embargo se recomienda que cada laboratorio establezca los valores de rango normal para la población y región que se encuentran.

Limitaciones

Cuando el sodio y el potasio se requieran juntos, realice la prueba de sodio inmediatamente antes de la potasio.

Características de desempeño

Exactitud

El rendimiento de este ensayo fue comparado con rendimiento de un ensayo de sodio similar realizado en un equipo analizador Hitachi 717 usando sueros de individuos como muestra. Cincuenta y tres pruebas de sueros en un rango de 86.2 a 174.7 mmol/L dio un coeficiente de correlación de 0.98. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación: Este método es = 1.05 (método de referencia) - 2.23 mmol/L

Precisión

La precisión del ensayo de Sodio ha sido evaluada de acuerdo a la guía NCCLS EP5-A. En el estudio, dos especímenes conteniendo sodio 137 ± 13 mmol/L y 160 ± 15 mmol/L fueron verificados con dos corridas al día con duplicado, durante 10 días laborales. El valor principal (media), desviaciones estándares, e imprecisiones entre los días CV% son calculados y resumidos a continuación:

Intraserie

	Nivel 1 137 ± 13 mmol/L de Na	Nivel 2 160 ± 15 mmol/L de Na
Número de Puntos	40	40
Media	128,94 mmol/L	155,84 mmol/L
SD	1,57	1,72
CV	1.2%	1.1%

Total:

	Nivel 1 137 ± 13 mmol/L de Na	Nivel 2 160 ± 15 mmol/L de Na
Número de Puntos	40	40
Media	128,94 mmol/L	155,84 mmol/L
SD	2,01	2,56
CV	1.56%	1.65%

Linealidad

Este método es lineal entre las concentraciones de sodio que van de 80 a 180 mmol/L (184 y 414 mg/dl).

Para detectar el límite

El límite de detención más bajo es de 80 mmol/L Y el más alto es de 180 mmol/L

Interferencia

La interferencia en este ensayo enzimático de sodio fue evaluado en un equipo analizador Hitachi 717. Las siguientes sustancias se presentaron normalmente en el suero produciendo menos del 10 por ciento de la desviación de la lista de concentración: NH₄Cl a 1.5 mM, KPi a 2.0 mM, CaCl₂ a 7.5 mM, KCl a 10 mM, CuCl₂ a 0.5 mM, ZnCl₂ a 0.5 mM, FeCl₃ a 0.5 mM, Glucosa a 5 mM, ascorbato 10 mM, bilirrubina a 40mg/dL, bilirrubina conjugada 40 mg/dL, hemoglobina 500 mg/dL, y triglicéridos 1000 mg/dL.

Referencias

- Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295
- Tietz, N. W. (1983) Guía clínica para pruebas de laboratorios, p. 384 W.B. Saunders Co., Filadelfia

IN101060-2

Octubre 2016



Diazyme
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel: (858) 455-4768
Fax: (858) 455-3701

Diagnostic Chemicals Limited de México SA de CV
Arizona 16, Colonia Napoles, CP 03810, México, DF
01800-8772695, (55) 55231924 Fax (55) 55234222
www.dclmexico.com