

- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it exhibits a visual characteristic in disagreement with that specified in the product's MSDS.
- Avoid leaving reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than that of the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the requirements by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the use material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Serum: 136 to 145 mmol / L
 Conversion: SI Unit (mmol / L) x 1 = Conventional Unit (mEq / L).
 These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Sodio en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El sodio es determinado en una reacción enzimática a través de la actividad de β-galactosidasa, dependiente de sodio, que reacciona con el sustrato ONPG (o-nitrofenil-β-D-galactopiranosido) produciendo o-nitrofenol y galactosa. La velocidad de formación de o-nitrofenol en 405 nm es proporcional a la concentración de sodio en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.
Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: El sodio en suero, es estable 2 semanas conservado en temperatura de 4 a 8 °C o 1 año a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer Tris 450 mmol/L pH 9,0; Criptante 5,4 mmol/L; β-Galactosidasa ≥ 0,8 U/mL	
R 2	Buffer Tris 10,0 mmol/L pH 9,0; o-nitrofenil-β-D-galactopiranosido – ONPG 5,5 mmol/L.	
STD 1	Solución de NaCl con concentración de sodio indicada en el rótulo del frasco.	
STD 2	Solución de NaCl con concentración de sodio indicada en el rótulo del frasco.	

STD1 y STD2 son rastreados al standard secundario GBW09152 de concentración definida por AAS.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1, R2, STD1, STD2) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1, R2, STD1, STD2: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 63 mmol/L a 180 mmol/L.
 Para valores superiores, diluir la muestra con agua purificada, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Control Normal – Quantinorm	REF	13.003.00
Suero Control Patológico – Quantilab	REF	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	STD1	STD2	Muestra
R1	720 µL	720 µL	720 µL
Muestra	32 µL	32 µL	32 µL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar:

R2	240 µL	240 µL	240 µL
-----------	--------	--------	--------

4. Homogeneizar y transferir inmediatamente para una cubeta termostatazada. Accionar el cronómetro. Leer la absorbancia a los 60 segundos (A₁) y a los 180 segundos (A₂), en 405 nm llevando a cero el aparato con agua purificada.

B) CÁLCULOS

Sodio (mmol/L) = (Δ Absorbancia Muestra x Factor de Calibración) – Intersección

Factor de Calibración = $\frac{[STD2] - [STD1]}{\Delta Abs \text{ STD2} - \Delta Abs \text{ STD1}}$

Δ Abs STD2 - Δ Abs STD1

Intersección = Factor de Calibración x Δ Abs STD1 - [STD1]

Donde:

Δ Absorbancia Muestra = (A₂ – A₁) de la muestra

[STD2] = Concentración del STD2

[STD1] = Concentración del STD1

Δ Abs STD2 = (A₂ – A₁) do STD2

Δ Abs STD1 = (A₂ – A₁) do STD1

Ejemplo:

	Absorbancia		ΔAbs	
	Abs 1	Abs 2		A2-A1
STD1	120 mmol/L	0,203	0,455	0,252
STD2	160 mmol/L	0,264	0,593	0,329
Muestra		0,381	0,673	0,292

Factor de Calibración = $\frac{160 - 120}{0,329 - 0,252} = \frac{40}{0,077} = 519,5$

Intersección = (519,5 x 0,252) – 120 = 10,9

Concentración de la muestra (mmol/L) = (0,292 x 519,5) – 10,9 = 140,8

C) INTERPRETACIÓN

La función de los electrolitos en el cuerpo humano es múltiple. Entre ellas están la manutención de la presión osmótica y distribución de agua en los diversos compartimentos líquidos del organismo, mantenimiento del pH adecuado, regulación de la función cardíaca y de otros músculos, participación en reacciones de oxidoreducción y en catálisis como cofactores enzimáticos. Los niveles anormales de electrolitos pueden ser la causa o la consecuencia de varios trastornos. El sodio es el principal catión del fluido extracelular. Desempeña un papel central en el mantenimiento de la distribución normal de agua y la presión osmótica. La hiponatremia se produce como consecuencia de una ingestión disminuida o de pérdida excesiva de sodio, esto ocurre en casos de sudoración intensa, vómitos prolongados, diarrea persistente o enteropatía con pérdida de sal. La pérdida renal ocurre por deficiencia de aldosterona y de otros mineralocorticoides o por grave poliuria. Otras condiciones también son causa de hiponatremia: acidosis metabólica, edema, ascitis por insuficiencia cardíaca crónica, diabetes descontrolada, cirrosis hepática, síndrome nefrótico, desnutrición, secreción inadecuada de la hormona antidiurética, etc. La hipernatremia ocurre en diferentes condiciones clínicas, tales como: hiperaldosteronismo, producción aumentada de mineralocorticoides, insuficiencia cardíaca, enfermedad hepática, embarazo, quemaduras, diuresis osmótica, entre otras.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL y Triglicéridos > 1500 mg/dL, interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 5,80 mmol/L / Límite de cuantificación: 63,33 mmol/L

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Sodio ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión y = 0,993x + 0,030 con un coeficiente de correlación r = 0,9993. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,66% para un nivel de 70 mmol/L y -0,68% para un nivel de 135 mmol/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

	Precisión intra-corrida	Precisión total

Muestras (mmol/L)	Repeticiones	SD (mmol/L)	%CV	SD (mmol/L)	%CV
82,9	80	0,68	0,8	0,71	0,9
142,9	80	0,99	0,7	1,27	0,9
174,5	80	1,46	0,8	1,77	1,0

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementando controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero: 136 a 145 mmol/L

Conversión: Unidad SI (mmol/L) x 1 = Unidad Convencional (mEq/L).

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.
- Reloj o Cronómetro.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Deshechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

Apresentação		
R1	1 x 60 mL	83 testes de 960 µL
R2	1 x 20 mL	
STD 1	1 x 3 mL	93 cal de 32 µl
STD 2	1 x 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BERRY, M.N et. al., *Clin.Chem.* 34, 2295-2298, 1988.
- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- FARRÉ, J. et al. Evaluación de un método enzimático para la determinación de iones sodio y potasio en suero. *Química Clínica*, 13(1), 35-40, 1994.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS		
SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar instrucciones de uso
REF	Português English Español	Código Code Código
LOT	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
IVD	Português English Español	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso e diagnóstico in vitro
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contents sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
CONTROL	Português English Español	Controle Control Control
STD	Português English Español	Padrão Standard Standard
R <N>	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
	Português English Español	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Português English Español	Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente