

SODIUM liquicolor

MÉTODO:

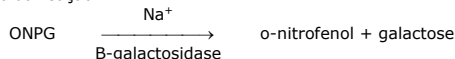
Enzimático Colorimétrico.

FINALIDADE:

O Sódium liquicolor foi desenvolvido para determinação quantitativa de sódio em soro e plasma humanos. Pode ser empregado em técnicas manuais ou automáticas. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O sódio é determinado enzimaticamente via atividade sódio dependente da β -galactosidase com o o-nitrofenil- β -D-galactopiranosose (ONPG) como substrato. A absorvância em 405 nm do produto o-nitrofenol é proporcional à concentração de sódio. Princípio da reação:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Medidas de sódio são usados no diagnóstico e no tratamento de distúrbios do equilíbrio de fluidos e eletrólitos, por exemplo, devido à perda de água ou sal, e de distúrbios em que outros eletrólitos se desviam da sua gama de referência, por exemplo síndrome poliúria-polidipsia e uma sensação de sede perturbado, doença renal, hipertensão, distúrbios do equilíbrio ácido-base, algumas doenças endócrinas, edema, ingestão excessiva de sódio.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

Reagentes:

ENZ – Reagente 1

Tampão TRIS 450 mmol/L; critptando 5,4 mmol/L; β -galactosidase $\geq 0,8$ U/mL.

SUB – Reagente 2

Tampão TRIS 10 mmol/L; o-nitrofenil galactoside 5,5 mmol/L.

STD1 – Padrão 1

Sódio 90 mmol/L (veja no rótulo)

STD2 – Padrão 2

Sódio 180 mmol/L (veja no rótulo)

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da validade quando armazenados protegidos da luz, entre 2 e 8°C. Depois de abertos os reagentes são estáveis por até 9 semanas, se bem fechados após cada uso.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Detergentes usualmente contêm alta concentração de sódio. Os equipamentos, tubos de testes, pipetas, cuvetas, etc. devem ser enxaguados cuidadosamente com água deionizada. Evitar contaminação por traços de sódio.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se seguir as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Para uso em automação: é recomendado o teste contra contaminações cruzadas com outros parâmetros/reagentes quando usado em analisadores automáticos.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes já estão prontos para uso.

AMOSTRA BIOLÓGICA

- Soro ou plasma (heparina).

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS;
- Pipetas;
- Tubos de plástico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Comprimento de Onda: Hg 405 nm

Caminho Ótico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Medida: curva de calibração de 2 pontos.

Esquema de pipetagem:

Deixe os reagentes e recipientes/cubetas de reação atingirem a temperatura correta (37°C \pm 0,5°C) antes da medição. A temperatura da mistura de reação deve ser mantida constante durante todo o teste.

Pipetar nas cubetas:	
ENZ	750 μ L
Amostra ou STD1 ou STD2	30 μ L
Homogeneizar, incubar por 5 minutos a 37°C, depois adicionar o SUB.	
SUB	250 μ L
Homogeneizar e ao mesmo tempo acionar o cronômetro. Ler a absorvância depois de exatamente 1, 2 e 3 minutos.	

CÁLCULO E CALIBRAÇÃO:

1. O teste deve ser calibrado com os padrões fornecidos com o kit (STD1 e STD2).
2. Construir a linha de calibração aplicando as 2 médias ΔA para STD1 e STD2 e as respectivas concentrações, adequadamente.
3. A concentração da amostra é interpolada da linha de calibração com sua respectiva ΔA .
4. O teste deve ser calibrado a cada 4 semanas.

LINERARIDADE:

O teste é linear até concentrações de sódio de 90 – 180 mmol/L.

VALOR DE REFERÊNCIA:

Soro: 135 – 155 mmol/L

LIMITE DE DETECÇÃO E SENSIBILIDADE:

Limite de detecção de 15,08 mmol/L.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

A imprecisão intra- e inter bateria do Sódium liquicolor foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Os resultados demonstraram a boa precisão do kit, nas faixas de concentração alta, média e baixa.

Concentração (mmol/L)	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	DP (mmol/L)	CV (%)	DP (mmol/L)	CV (%)
127	1,133	0,89	1,372	1,08
141	1,622	1,15	1,816	1,29
151	1,237	0,82	1,499	0,99

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O Sódium liquicolor, foi comparado contra o método indireto ISE. Soros controle, bem como amostras de pacientes, foram usados na comparação (N=57).

A regressão linear obtida pode ser descrita como segue:

$r = 0,9865$

$Y = 0,9777X + 4,9601$

$X_{média} = 138$ mmol/L

$Y_{média} = 140$ mmol/L

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para Sódio pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle Humatrol e Serodos.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
10113	ENZ	1 x 30 mL	40
	SUB	1 x 10 mL	
	STD1	1 x 3 mL	
	STD2	1 x 3 mL	

BIBLIOGRAFIA:

1. Berry M.N. et al., Clin. Chem. 34, 2295-2298 (1988)
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders 4. Edition, 46, 1747-1776 (2006)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, TH-Books, 8. Auflage, 478-484 (2012)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460447 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação