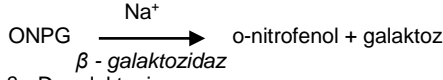


SOD-10120
SOD-10060A
SOD-10050A23x30mL+1x30mL+2x2mL Std.
2x22,5mL+2x7,5mL+2x2mL Std.
3x12,5mL+1x12,5mL+2x2mL Std.SOD-10080M2
SOD-10080M32x30mL+2x10mL+2x2mL Std.
2x30mL+2x10mL+2x2mL Std.**KULLANIM AMACI**

İnsan serum ve plazmasındaki sodyum miktarının kantitatif belirlenmesi.

Prencip:

Sodyum enzimatik olarak, ONPG substratı kullanılarak sodyumun bağlandığı β - galaktozidaz aktivitesi ile belirlenebilir. o-nitrofenolün 405 nm'de ölçülen absorbansı numunedeki sodyum konsantrasyonu ile orantılıdır..



ONPG = o-nitrofenil - β -D- galaktopiranoz

REAKTİF BİLEŞİMİ**Reaktif 1**Tampon pH 8,5
Cryptand >0.4 mM
B-D galaktozidaz <8.0 U/mL
Proclin 300 % 0.02**Reaktif 2**Tampon,pH 6,5
o-nitrofenil -β galaktozidaz >0.5 mM
Proclin 300 % 0.02**Standartlar:**SSOD1-102 1x2 mL
SSOD2-102 1x2 mL**UYARILAR:**

1. Bu reaktif sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
2. Yutmayınız. Deri ve gözlerle temastan sakınınız.
3. Ağızla pipetlemeyiniz. R1 ve R2 Proclin 300 içerir. Yutmaktan yada deri ve mukoz membranlarla temastan sakınınız. Deri ile temas durumunda bol miktarda su ile etkilenen bölgeyi temizleyiniz.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Bütün reaktifler kullanıma hazır haldedir.

REAKTİFİN SAKLANMASI

Reaktif 1 ve Reaktif 2 kullanıma hazır likid halde olup 2-8°C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

REAKTİFİN BOZULMASI

Partikül ve bulanıklık varlığında reaktifi kullanmayınız.

NUMUNE TOPLANMASI VE SAKLANMASI

Hemolizsiz serum kullanınız.

INTERFERAN ETKİSerumda normal olarak bulunan aşağıdaki maddeler listedeki konsantrasyonlarda % 10'dan az sapma meydana getirmiştir: NH₄Cl 1,5 mM, KPi 2.0 mM, CaCl₂ 7.5 mM, KCl 10 mM, CuCl₂ 0.5 mM, ZnCl₂ 0.5 mM, FeCl₃ 0.5 mM, Glukoz 5 mM, askorbat 10 mM, bilirubin 40mg/dL, bilirubin konjugat 40 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, trigliserid 1000 mg/dL.**GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN DONANIM**

1. 405 nm'de ölçüm yapabilen spektrofotometre yada kolorimetre.
2. 1.0 cm ışık yolu olan küvet.
3. Genel laboratuvar ekipmanları.

PROSEDÜR

- Dalga boyu : 405 nm
Yöntem tipi : Fixed time
Reaksiyon yönü : Artan
Sıcaklık : 37°C
Optik yol : 1 cm
1. Reaktifleri oda sıcaklığına getiriniz (15 -30 °C)
 2. Fotometreyi distile su ile sıfırlayınız.

Numune veya Standart tüpü

R1	225 µL
Numune veya standart	10 µL
R2	75 µL

3. Karıştırın ve 7 dakika 37° C de bekletiniz ve absorbans okuyunuz.(Abs.1)
4. Tüpü tekrar 37 °C'ye koyunuz ve 2 dakika sonra final absorbansını okuyunuz.(Abs.2)
5. Hesaplama : Δ A= A2 - A1

KALİBRASYON

Bu yöntemde, SSOD1-102 ile SSOD2-102 sodyum standartları kullanılarak kalibrasyon yapılmalıdır.

2 noktalı kalibrasyonun her hafta yapılması, reaktif lot ve şişesi değiştiğinde belirtilen kalite kontrol prosedürlerinin uygulanması tavsiye edilir.

HESAPLAMALAR

Her bir standart dilüsyonuna karşın gelen Sodyum konsantrasyonuna göre absorbans farkı (Abs.2–Abs.1) hesaplanır. Sodyum konsantrasyonuna karşılık gelen absorbans (Abs.2–Abs.1) farkına göre grafik çizilir. Numunedeki Sodyum miktarı, kalibrasyon eğrisinde Numune Absorbans (Abs.2-Abs.1)farkına karşın gelen konsantrasyona göre hesaplanır.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun geçerliliği için bilinen normal ve patolojik değerleri olan kontrol serumları kullanılmalıdır. Eğer kontrol değerleri belirlenen aralıklar dışında ise, cihaz, reaktif ve kalibrasyonu kontrol ediniz. Her laboratuvar kendi kalite kontrol sistemlerini oluşturmalı ve kontroller beklenen değerleri karşılamadığında yapılacak olanları belirlemelidir.

REFERANS DEĞERLER

136 - 146 mmol/L (313 – 336 mg/dL)

Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

PERFORMANS

1. **Lineerite:** Sodyum konsantrasyonu 80 mmol/L ile 180 mmol/L arasında metod lineerdir.
2. **Hassasiyet:** Sodyum konsantrasyonunun bulunabilen minimum değeri kabul edilebilir kesinlikle birlikte 80mmol/Lolarak bulunmuştur.
3. **Kesinlik:**

Çalışma sırasında:

	137±13 mmol/L Na n=40)	160 ±15 mmol/L Na n=40)
Ort.(mmol/L)	128,94	155,84
SD (mmol/L)	1,57	1,72
CV(%)	1,2	1,1

Total :

	137±13 mmol/L Na n=40)	160 ±15 mmol/L Na n=40)
Ort.(mmol/L)	128,94	155,84
SD (mmol/L)	2,01	2,56
CV(%)	1,56	1,65

4. Doğruluk

Bu yöntemin performansı benzer bir sodyum yöntemi ile Hitachi 917 de bireylere ait serum örnekleri kullanılarak karşılaştırılmıştır. 86.2 ile 174.7 mmol/L değerleri arasındaki 53 serum örneği 0.98 korelasyon katsayısı; Bu metod için lineer regresyon eşitliği aşağıdaki gibi bulunmuştur:

Bu metod = 1.05 (referans metod) - 2.23 mmol/L

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Berry,M.N.et all.,(1988)Clin.Chem. 34 ,2295
2. Tietz , N.W. (1983) Clinical Guide to laboratory tests , p.384 ,W.B. Saunders Co. Philadelphia

Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.Biological risk.
Biyolojik riskDo not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

REF

SOD-10120
SOD-10060A
SOD-10050A2

CONT

3x30mL+1x30mL+2x2mL Std.
2x22,5mL+2x7,5mL+2x2mL Std.
3x12,5mL+1x12,5mL+2x2mL Std.

REF

SOD-10080M2
SOD-10080M3

CONT

2x30mL+2x10mL+2x2mL Std.
2x30mL+2x10mL+2x2mL Std.

⚠ : 2-8 °C

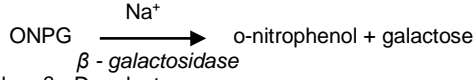


INTENDED USE

For the quantitative determination of Sodium in human serum and plasma.

Principle:

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



ONPG = o-nitrophenyl - β -D- galactopyranose

REAGENT COMPOSITION

Reagent 1

Good's Buffer,pH 8,5
Cryptand >0.4 mM
B-D galactosidase <8.0 U/mL
Proclin 300 % 0.02

Reagent 2

Good's Buffer,pH 6,5
o-nitrophenyl- β galactosidase >0.5 mM
Proclin 300 % 0.02

Standards

SSOD1-102 1x2 mL
SSOD2-102 1x2 mL

Precautions:

- This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do Not Ingest. Avoid contact with skin and eyes.
- Do not pipette by mouth. Reagent R1 and R2 contain Proclin 300. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water.

REAGENT PREPARATION

All the reagents are ready to use.

REAGENT STORAGE

Reagent 1 and Reagent 2 are provided in ready to use liquid form and are stable up to expiration date when stored under 2-8°C.

Do not use reagents over the expiration date

REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:
Presence of particles and turbidity.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

For use non-hemolysed serum.

INTERFERANCES

The following substances normally present in serum produced less than 10% deviation at the listed concentrations: NH_4Cl at 1,5 mM, KPi at 2.0 mM, CaCl_2 at 7.5 mM, KCl at 10 mM, CuCl_2 at 0.5 mM, ZnCl_2 at 0.5 mM, FeCl_3 at 0.5 mM, Glucose at 5 mM, ascorbate 10 mM, bilirubin at 40mg/dL, bilirubin conjugate 40 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, and triglyceride 1000 mg/dL.

Materials Required but not Provided

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

PROCEDURE

Wavelength : 405 nm
Assay Type : Fixed time
Reaction Direction : Increasing
Temperature : 37°C
Optical path : 1 cm

- Bring to room temperature (15 -30 °C)
- Set the photometer to 0 (zero) with distilled water.

Sample or standard tube

R1	225 μL
Sample or Standard	10 μL
R2	75 μL

- Mix and incubate for 7 minutes at 37° C and read the absorbance immediately (Abs.1)
- Return tube to 37 °C and after 2 minutes read the final Abs.(Abs.2)
- Calculation : $\Delta A = A_2 - A_1$

CALIBRATION

This assay should be calibrated using SSOD1-102 ile SSOD2-102 Sodium standards.

2-point calibration is recommended every week, with change of reagent bottle or as indicated by quality control procedures.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference (Abs.2 – Abs. 1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the Sodium concentration of each standard dilution. Sodium concentration in the sample is calculated by interpolation of its (Abs.2 – Abs.1) in the calibration curve

QUALITY CONTROL

The validity of the reaction should be monitored using control sera with known normal and abnormal values. If control values are found outside the defined range,check the instrument,reagent and calibration for problems.

Each laboratory should establish its own Quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances

REFERENCE VALUES

136 - 146 mmol/L (313 – 336 mg/dL)

It is recommended that each laboratory establish its own reference range.

PERFORMANCE

1. **Linearity:** The method is linear between sodium concentrations of 80 and 180mmol/L.

2. **Sensitivity:** The minimum detectable concentration of Sodium with an acceptable level of precision was determined as 80 mmol/L.

3. Precision:

Within run:

	137 \pm 13 mmol/L Na n=40)	160 \pm 15 mmol/L Na n=40)
Mean(mmol/L)	128,94	155,84
SD (mmol/L)	1,57	1,72
CV(%)	1,2	1,1

Total :

	137 \pm 13 mmol/L Na n=40)	160 \pm 15 mmol/L Na n=40)
Mean(mmol/L)	128,94	155,84
SD (mmol/L)	2,01	2,56
CV(%)	1,56	1,65

4. Accuracy

The performance of this assay was compared with the performance of a similar sodium assay on a Hitachi 717 analyzer using individual serum samples. Fifty-three serum samples ranging from 86.2 - 174.7 mmol/L gave a correlation coefficient of 0.98. Linear regression analysis gave the following equation:

This method = 1.05 (reference method) - 2.23 mmol/L

REFERENCES

- Berry,M.N.et all.,(1988)Clin.Chem. 34 ,2295
- Tietz , N.W. (1983) Clinical Guide to laboratory tests , p.384 ,W.B. Saunders Co. Philadelphia



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev. Date / No: 27.08.2020 /5