



Diazyme Laboratories  
12889 Gregg Court  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-455-4768 / Fax: 858-455-3701  
Email: support@diazyme.com  
Sito Web: www.diazyme.com

## Liquid Stable Sodium Enzymatic Assay

### Configurazione

Il reagente Sodio di Diazyme viene fornito sfuso e nelle seguenti configurazioni del kit:

Strumento	N° catalogo	Dimensioni del kit
Universale	DZ114B-K	R1: 4 x 40 mL R2: 4 x 20 mL Cal: 2 x 3 mL
Universale	DZ114B-K01	R1: 2 x 40 mL R2: 2 x 20 mL Cal: 2 x 3 mL

### Uso previsto

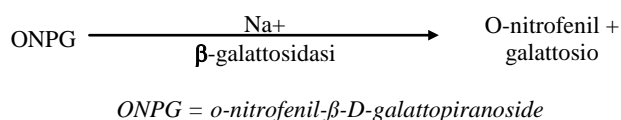
Il saggio enzimatico stabile liquido per il sodio Diazyme è destinato alla determinazione quantitativa in vitro del sodio nel siero. Le misurazioni ottenute con questo dispositivo vengono impiegate nella diagnosi e nella cura dell'aldosteronismo (eccessiva secrezione dell'ormone aldosterone), del diabete 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 (SIADH) e di altre patologie che comportano uno squilibrio elettrolitico.

### Rilevanza clinica

Negli individui sani, il livello di sodio nel liquido extracellulare è regolato a 136-146 mmole/L (313-336 mg/dL<sup>1-2</sup>). Deviazioni anche minime rispetto al livello normale possono comportare conseguenze serie per la salute. Il sodio viene tradizionalmente impiegato per la diagnosi e la gestione dei pazienti con disturbi metabolici e cardiovascolari. Secondo l'American Association of Clinical Chemistry (AACC), potenzialmente può provocare gravi problemi per la salute quando è fuori controllo. È pertanto importante monitorare la concentrazione di sodio nel siero sia durante i controlli di routine che nelle sale di pronto soccorso.

### Principio del saggio<sup>1</sup>

Il sodio viene determinato enzimaticamente mediante l'attività di  $\beta$ -galattosidasi sodio-dipendente con ONPG come substrato. L'assorbanza a 405 nm del prodotto O-nitrofenil è proporzionale alla concentrazione di sodio.



### Materiale occorrente non in dotazione

Un analizzatore in grado di dispensare 2 reagenti e misurare l'assorbanza a 405 nm, in condizioni di temperatura controllata (37°C).

Sono consigliati i controlli per sodio Diazyme (Normal and Abnormal Sodium Controls, DZ114B-CON).

### Composizione dei reagenti

Reagente	Composizione
R1	Tampone di Good (pH 8,5) Criptando (>0,4 mM), $\beta$ -D-galattosidasi (<8 U/mL), Proclin 300 (0,02%)
R2	Tampone di Good (pH 6,5) O-nitrofenil $\beta$ -D-glicoside (>0,5 mM) Proclin 300 (0,02%)
Calibratore Basso	Sodio tamponato (valore lotto-specifico indicato sulla fiala)
Calibratore Alto	Sodio tamponato (valore lotto-specifico indicato sulla fiala)

### Stabilità e conservazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono forniti in forma liquida pronti per l'uso e sono stabili fino alla data di scadenza indicata, se conservati a 2-8°C.

### Calibratore Basso e Alto

I calibratori sono forniti pronti per l'uso. I calibratori sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a 2-8°C.

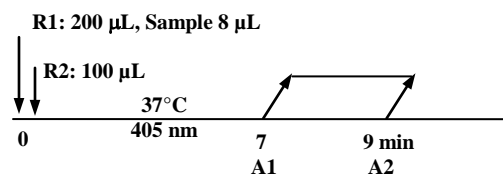
### Raccolta e manipolazione dei campioni

Il siero è il tipo di campione raccomandato per il saggio per il sodio Diazyme.

### Precauzioni

Non pipettare con la bocca. Adottare le normali precauzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti del laboratorio. I reagenti R1 e R2 contengono Proclin 300. Evitare l'ingestione o il contatto con la pelle o le mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata 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. I reagenti devono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto, solo da operatori di laboratorio qualificati e solo in condizioni di lavoro idonee. Per ulteriori informazioni sulla conservazione e sulla manipolazione di questo prodotto, consultare la scheda di sicurezza corrispondente. Per richiedere la scheda di sicurezza, contattare l'assistenza clienti al numero 858-455-4768.

### Schema del saggio per analizzatori chimici automatizzati



## Calibrazione

Per la calibrazione è consigliato l'uso dei Calibratori Alto e Basso. È consigliabile eseguire ogni settimana una calibrazione a 2 punti con sostituzione del lotto/flacone di reagenti, o secondo le modalità indicate dalle procedure di controllo della qualità.

Questo saggio utilizza un calcolo lineare e un bianco reagente. Assicurarsi che nella schermata Calibration Checks siano selezionate le seguenti opzioni per il test:

Sampling Method for Calibrators

- Duplicate

Reagent Blank measurement

- Enable Reagent Blank
- Daily
- Reagent Blank System Water

## Controllo di qualità

È consigliato l'uso di materiali di controllo in base alla Buona Prassi di Laboratorio. Gli utenti devono attenersi alle disposizioni pertinenti a livello locale e nazionale per quanto concerne lo svolgimento dei controlli di qualità esterni.

Per il controllo di qualità giornaliero sono consigliati i controlli del siero di livello normale e alto. I due livelli dei controlli dovrebbero essere eseguiti almeno una volta al giorno. I valori rilevati devono rientrare in un intervallo specificato. Qualora i valori non dovessero rientrare in questo intervallo e la ripetizione del test dovesse escludere altri errori, procedere nel modo seguente:

1. Controllare le impostazioni dello strumento e la sorgente di luce.
2. Controllare che tutte le apparecchiature in uso siano pulite.
3. Controllare l'acqua: eventuali sostanze contaminanti o crescite batteriche possono compromettere l'accuratezza dei risultati.
4. Controllare la temperatura della reazione.
5. Controllare la data di scadenza del kit e dei prodotti contenuti

## Risultati

I risultati relativi al sodio sono espressi in mmol/L.

### Intervallo di riferimento<sup>(2)</sup>

136-146 mmole/L (313-336 mg/dL)

Si consiglia ad ogni laboratorio di definire un proprio intervallo di riferimento che tenga conto di età, sesso, alimentazione e dislocazione geografica della popolazione locale.

## Limiti

Quando si richiede la misurazione di sodio e potassio insieme, il sodio viene rilevato immediatamente prima del potassio.

## Prestazioni tipiche

### Accuratezza

Le prestazioni di questo saggio sono state comparate con le prestazioni di un saggio analogo per il sodio, eseguito su un analizzatore Hitachi 717 con singoli campioni di siero. Cinquantatré (53) campioni di siero in un intervallo compreso tra 86,2 e 174,7 mmol/L hanno fornito un coefficiente di correlazione di 0,98. L'analisi della regressione lineare ha prodotto la seguente equazione:

Questo metodo = 1,05 (metodo di riferimento) – 2,23 mmol/L

## Precisione

La precisione del saggio enzimatico per il sodio Diazyme è stata valutata nel rispetto delle linee guida EP5-A dell'NCCLS. In questo studio, due campioni contenenti rispettivamente  $137 \pm 13$  mM e  $160 \pm 15$  mM di sodio sono stati analizzati in 2 sedute giornaliere ripetute per 10 giorni lavorativi. Il valore medio (Media), la deviazione standard e l'imprecisione tra giorni (CV%) sono stati calcolati e riassunti nelle seguenti tabelle:

Nella stessa seduta

	Livello 1 (137±13mM di sodio)	Livello 2 (160± 15mM di sodio)
Numero di punti di rilevamento dati	40	40
Media (mM)	128,94	155,84
DS (mM)	1,57	1,72
CV%	1,2%	1,1%

Totale

	Livello 1 (137±13mM di sodio)	Livello 2 (160± 15mM di sodio)
Numero di punti di rilevamento dati	40	40
Media (mM)	128,94	155,84
DS (mM)	2,01	2,56
CV%	1,56%	1,65%

## Linearità

Questo metodo è lineare per concentrazioni di sodio comprese tra 80 e 180 mmole/L (184 e 414 mg/dL).

## Limite di rilevazione

Il limite di rilevazione minimo è di 80 mM di sodio. Il limite di rilevazione massimo è di 180 mM di sodio.

## Interferenza

L'interferenza del saggio enzimatico per il sodio Diazyme è stata valutata utilizzando un analizzatore Hitachi 717. Le seguenti sostanze, che sono normalmente presenti nel siero, hanno dato luogo a una deviazione inferiore al 10% alle concentrazioni indicate:  $\text{NH}_4\text{Cl}$  a 1,5 mM,  $\text{KPi}$  a 2,0 mM,  $\text{CaCl}_2$  a 7,5 mM,  $\text{KCl}$  a 10 mM,  $\text{CuCl}_2$  a 0,5 mM,  $\text{ZnCl}_2$  a 0,5 mM,  $\text{FeCl}_3$  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.

## Bibliografia

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

