



# Sódio Enzimático | Sodio Enzimático

Kit para determinação quantitativa do íon sódio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.  
Kit para determinación cuantitativa de ion sodio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 157  
MS 80022230255

## MÉTODO

Enzimática.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do íon sódio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.  
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## PRINCÍPIO

O íon sódio atua a reação enzimática entre  $\beta$ -D-galactosidase dependente de sódio e seu substrato ONPG (O-nitrofenil-D-galactopiranosse) convertendo-o a O-nitrofenil e galactose. A velocidade de formação do produto em 405 nm está relacionada à quantidade de sódio presente na amostra.



## Características do sistema

O método Sódio Enzimático foi desenvolvido utilizando a especificidade da enzima  $\beta$ -D-galactosidase dependente de sódio, sendo uma alternativa prática às metodologias fotometria de chama e Eletrodo Ion Seletivo (ISE) que demandam o uso de sistemas específicos.

Os componentes da reação se encontram distribuídos em 2 reagentes, prontos para uso, conferindo maior estabilidade à forma líquida. A grande especificidade analítica, de simples e fácil aplicação em analisadores automáticos, capazes de medir absorvâncias em 405 nm, permite a realização da medição do íon junto aos demais exames bioquímicos, conferindo rapidez e praticidade ao processo analítico.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

O sódio tem sido utilizado para o diagnóstico e avaliação do tratamento de pacientes com problemas metabólicos e cardiovasculares e é considerado pela *American Association of Clinical Chemistry* (AACC), um risco potencial à saúde caso não esteja controlado. Portanto, a dosagem da concentração sérica do sódio é importante em exames de rotina e em emergências. Em um indivíduo saudável, a concentração de sódio no líquido extracelular é mantida entre 136 - 145 mmol/L. Pequenas variações que extrapolam os níveis normais podem provocar graves danos à saúde. Doenças como aldosteronismo, Diabetes *insipidus*, hipertensão adrenal, doença de Addison, desidratação, variações na secreção do hormônio antidiurético e outras doenças que interfiram no balanço eletrolítico, podem causar variação na concentração do sódio no indivíduo.

## REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

**1. Reagente 1** - Contém tampão <500 mM pH 8,5; cryptand >0,4mM;  $\beta$ -D-galactosidase <8U/mL, isotiazolona 0,02%.

**2. Reagente 2** - Contém tampão <500 mM pH 6,5; ONPG >0,5 mM; isotiazolona 0,02%.

**3. Calibrador 1** - Ver a concentração no rótulo do frasco.

Preparação líquida contendo íons sódio em solução tampão 50 mM pH 7,4 e azida sódica.

**4. Calibrador 2** - Ver a concentração no rótulo do frasco.

Preparação líquida contendo íons sódio em solução tampão 50 mM pH 7,4 e azida sódica. <0,095%.

## ESTABILIDADE

Os reagentes devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo.

Durante o manuseio, os reagentes e os calibradores estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador capaz de medir com exatidão absorvância em 405 nm.
- Controles da Linha Análisa.
- Pipetas para medir amostras e reagentes.
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Para preservar o desempenho, os reagentes devem permanecer fora da geladeira somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não utilizar os reagentes quando estes se mostrarem turvos ou com sinais de contaminação.
- O padrão contém azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos em tubulações de chumbo e cobre. Portanto, descarte os reagentes de acordo com as normas normativas.
- Assegurar que os calibradores estejam em equilíbrio com a temperatura ambiente antes do uso. Os calibradores devem ser homogeneizados suavemente antes do uso.
- Assegurar que a determinação de sódio seja realizada antes da determinação de potássio sempre que ambos os analitos forem determinados numa mesma amostra.
- Sugere-se inserir, no protocolo dos instrumentos automáticos, a lavagem da sonda antes da realização do ensaio para determinação de sódio, a fim de reduzir a contaminação do reagente oriunda de arraste.
- A existência de bolhas nos reagentes e/ou nas amostras (calibradores, controles e amostras de pacientes) durante a execução do teste, é causa comum de erros na determinação do analito.
- Sugere-se não misturar reagentes de diferentes lotes.

## AMOSTRA

Usar somente soro. O analito é estável por 7 dias se armazenado entre 2 e 8 °C, e por até 12 meses em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos, se armazenado em recipiente apropriado para congelamento.

Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização. Não usar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

## INTERFERÊNCIAS

Concentrações de cloreto de potássio (KCl) até 10 mM, bilirrubina conjugada até 40 mg/dL, bilirrubina não conjugada até 40 mg/dL, ácido ascórbico até 10 mM, hemoglobina até 500 mg/dL e triglicérides até 1000 mg/dL não produzem interferências significativas.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Sistema Manual e Semiautomático.

1. Identificar três tubos com as seguintes denominações:

"Calibrador 1", "Calibrador 2" e "Teste". Pipetar, conforme estabelecido na tabela abaixo:

	Calibrador 1	Calibrador 2	Teste
Amostra	0,020 mL	0,020 mL	0,020 mL
Reagente 1	0,500 mL	0,500 mL	0,500 mL

2. Homogeneizar.

3. Ajustar o zero do fotômetro com água destilada ou deionizada e adicionar:

Reagente 2	0,250 mL	0,250 mL	0,250 mL
------------	----------	----------	----------

4. Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatizada a 37°C  $\pm$  0,2°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e, após 60 segundos, registrar a absorvância (A1).

5. Aguardar registrar a absorvância (A2) decorridos 180 segundos.

O procedimento sugerido é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução necessário para medição é menor ou igual a 0,8 mL.

Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado.

Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem prejuízo para o desempenho do teste, mantendo-se inalterado o procedimento de cálculo. Em caso de redução dos volumes, é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica. Volumes de amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

## Cálculos

Sistema manual

Calcular a diferença entre a absorvância 1 e a absorvância 2 para cada calibrador ( $\Delta$ Abs):



# Sódio Enzimático | Sodio Enzimático

Kit para determinação quantitativa do íon sódio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.  
Kit para determinación cuantitativa de ion sodio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 157  
MS 80022230255

Calibradores		Absorbância		ΔAbs
N	Concentração (mmol/L)	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	108,1	0,677	1,712	1,035
2	162,2	0,847	2,133	1,286

Calcular o fator conforme a equação descrita abaixo:

[Cal. 1] = concentração do Calibrador 1  
[Cal. 2] = concentração do Calibrador 2

$$\text{Fator} = \frac{[\text{Cal. 2}] - [\text{Cal. 1}]}{\Delta \text{Abs Cal. 2} - \Delta \text{Abs Cal. 1}} = \frac{162,2 - 108,1}{1,286 - 1,035} = \frac{54,1}{0,251} = 215,5$$

Fator = 215,5

Em seguida, calcular a interseção aplicando a seguinte equação:

Interseção = Fator x ΔAbs Cal. 1 - [Cal. 1] = 215,5 x 1,035 - 108,1 = 223,0 - 108,1 = 114,9

Interseção = 114,9

Para obter a concentração da amostra, calcular o delta da absorbância e aplicar na equação a seguir:

Concentração da amostra (mmol/L) = ΔAbs amostra x fator - interseção

Exemplo:

Amostra	Absorbância		ΔAbs
	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	0,81	1,98	1,176

Concentração da amostra (mmol/L) = ΔAbs amostra x fator - interseção.

Concentração da amostra (mmol/L) = 1,176 x 215,5 - 114,9

Concentração da amostra (mmol/L) = 138,5

## Calibração

Assegurar que os calibradores estejam em equilíbrio com a temperatura ambiente antes do uso. Homogeneizar suavemente os calibradores antes do uso. Sugere-se que os pontos da curva de calibração sejam obtidos a partir de duplicata de cada calibrador.

## Sistema Manual e Semiautomático

Calibração de 2 pontos

Pontos 1 e 2: Calibrador 1 e 2

Sistema Automático - Realizar, diariamente o branco de reagente com água deionizada.

Calibração de 3 pontos

Ponto 0: Água deionizada.

Pontos 1 e 2: Calibrador 1 e 2.

Intervalo de calibrações

Quando o controle interno da qualidade indicar.

Quando utilizar novo lote de reagente.

Quando utilizar novos frascos de reagente de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

## Parâmetros para analisadores automáticos

Parâmetros	Aplicação
Tipo de Reação	Cinética
Direção da Reação	Crescente
λ de Onda primário	405 nm
λ de Onda secundário	660 nm
Temperatura	37 °C
Calibração	3 pontos Ponto 0: Branco (Água deionizada) Ponto 1: Calibrador 1 Ponto 2: Calibrador 2
Modelo da Calibração	Linear
Volume de Amostra*	8 μL
Volume de R1*	200 μL
Volume de R2	100 μL
Leitura 1 (Absorbância 1)	Após 60 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2
Leitura 2 (Absorbância 2)	Após 180 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2

\*Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica.

**Intervalo operacional** . O intervalo operacional de medição é de 80 a 180 mmol/L.

**Intervalo de referência:** Estes valores devem ser utilizados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

**Soro:** 136 - 145 mmol/L.

**Conversão:** Unidades SI (mmol/L) x 1 = Unidade Convencional (mEq/L)

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

### Estudos de recuperação

Em uma amostra com concentração de sódio igual a 120,7 mmol/L foram adicionadas quantidades diferentes do analito, sendo obtidos os seguintes resultados:

Concentração (mmol/L)				Percentual de recuperação Inicial
Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	
120,7	34,5	155,2	152,4	98,2
120,7	51,7	172,5	171,7	99,5

O erro sistemático proporcional estimado nos níveis de decisão de 135 e 150 mmol/L são 1,55 mmol/L e 1,72 mmol/L, respectivamente.

**Estudos de comparação de métodos:** O método proposto foi comparado com método Eletrodo Íon Seletivo (ISE), sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método comparativo	Método Gold Analisa
Número de amostras	57	
Intervalo de concentração (mmol/L)	80 - 183	73 - 184
Equação da regressão	Método Gold Analisa = 1,0881 X Comparativo - 9,9478	
Coefficiente de correlação	0,9813	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) foi igual 1,44% e 2,18% na concentração de 135 e 150 mmol/L, respectivamente.

### Estudos de precisão

Os estudos de precisão foram realizados utilizando amostras com concentrações iguais a 128,9 mmol/L e 155,8 mmol/L.



# Sódio Enzimático | Sodio Enzimático

Kit para determinação quantitativa do íon sódio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion sodio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 157

MS 80022230255

## Repetitividade - Imprecisão intra ensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	40	128,9	1,66	1,3
Amostra 2	40	155,8	1,72	1,1

## Reprodutibilidade - Imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	40	128,9	2,01	1,56
Amostra 2	40	155,8	2,56	1,65

## Avaliação do erro total

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado nos níveis de decisão iguais a 135 mmol/L e 160 mmol/L é igual a 4,02% e 4,9%, respectivamente.

## Limite de detecção

Limite de detecção: 4,98 mmol/L. Equivale a 3 desvios padrão (DP) obtido a partir de 40 medições de uma amostra com concentração de sódio igual a 128,9 mmol/L.

## Efeitos da diluição de matriz

Amostra com concentração igual a 172,5 mmol/L foi utilizada para avaliar a resposta do sistema na diluição da matriz com água deionizada. Usando fatores de diluição entre 1,11 e 1,43 foi encontrada recuperação média de 98,5%.

## OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

## AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CLIA Requirements for Analytical Quality. Disponível em <<http://www.westgard.com/clia.htm>>.
2. Kirkwood TBL. Predicting the stability of biological Standards and products. Biometrics 1977;33:736-42.
3. Anderson G, Scott M. Determination of Product Shelf Life and Activation Energy for Five Drugs of Abuse. Clinical Chemistry, 1991, 37/3:398-402.
4. Carmen Ricos, Francisco Ramon, Angel Salas, Antonio Buno, Rafael Calafell, Jorge Morancho, Gabriella Gutierrez-Bassini and Josep M Jou, Interdisciplinary Expert Committee for Quality Specifications in the Clinical Laboratory Clin Chem Lab Med 2012;50(3):485-461
5. BERRY, M. N. et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clinical chemistry, v. 34, n. 11, p. 2295-2298, 1988.
6. NCCLS EP5-A2 – Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods.
7. CLSI EP6A – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures
8. CLSI EP7-A2 – Interference Testing in Clinical Chemistry
9. CLSI EP9-A2 – Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
10. CLSI EP17A - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
11. NIST – Standard Reference Material® 956c – Electrolytes in Frozen Human Serum
12. PAYNE, R. B.; LEVELL, M. J. Redefinition of the normal range for serum sodium. Clinical chemistry, v. 14, n. 2, p. 172-178, 1968.
13. Medical Council of Canada Professional. Objectives for the qualifying examination. 3rd ed. Ottawa, ON: Medical Council of Canada; 2012. Disponível em:

<[http://apps.mcc.ca/Objectives\\_Online/objectives.pl?lang=english&loc=values](http://apps.mcc.ca/Objectives_Online/objectives.pl?lang=english&loc=values)>

Acessado 24 de outubro de 2016.

14. American College of Physician. Lab reference range table - International Medicine Meeting 2017. Disponível em:

<<https://im2017.acponline.org/sites/default/files/shared/documents/for-meetingattendees/references-ranges-table.pdf>> Acessado em 24/10/2016.

15. ISO 23640 - In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents.

16. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

### Fabricado por:

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

Responsável Técnica: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br) - E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

## Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

### SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão:10/23



# Sódio Enzimático | Sodio Enzimático

Kit para determinação quantitativa do íon sódio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.  
Kit para determinación cuantitativa de ion sodio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 157  
MS 80022230255

## MÉTODO enzimático.

### META

Reactivos para la determinación cuantitativa de ion sodio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.  
Solo para uso diagnóstico in vitro.

### PRINCÍPIO

El ion sodio activa la reacción enzimática entre  $\beta$ -D-galactosidase dependiente del sodio y su sustrato ONPG (O-nitrofenil-D-galactopiranososa) convirtiéndolo en O-nitrofenilo y galactosa. La velocidad de formación del producto a 405 nm está relacionada con la cantidad de sodio presente en la muestra.



### Características del sistema

El método Sodium Enzyme se desarrolló utilizando la especificidad de la enzima  $\beta$ -D-galactosidasa dependiente de sodio, siendo una alternativa práctica a la fotometría de llama y las metodologías de electrodos selectivos de iones (ISE) que requieren el uso de sistemas específicos.  
Los componentes de la reacción se distribuyen en 2 reactivos listos para usar, brindando mayor estabilidad a la forma líquida. La gran especificidad analítica, de simple y fácil aplicación en analizadores automáticos, capaces de medir absorbancias en 405 nm, permite la realización de la medida del ion junto con las demás pruebas bioquímicas, dando rapidez y practicidad al proceso analítico.

### SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El sodio se ha utilizado para el diagnóstico y la evaluación del tratamiento de pacientes con problemas metabólicos y cardiovasculares y la Asociación Estadounidense de Química Clínica (AACC) lo considera un riesgo potencial para la salud si no revisado. Por lo tanto, la medición de la concentración sérica de sodio es importante en exámenes de rutina y en emergencias. En un individuo sano, la concentración de sodio en el líquido extracelular se mantiene entre 136 y 145 mmol/L. Pequeñas variaciones que van más allá de los niveles normales pueden causar graves daños a la salud. Enfermedades como el aldosteronismo, la diabetes insípida, la hipertensión suprarrenal, la enfermedad de Addison, la deshidratación, las variaciones en la secreción de la hormona antidiurética y otras enfermedades que interfieren en el equilibrio electrolítico, pueden provocar variación en la concentración de sodio del individuo.

### REACTIVOS

Almacenar a 2-8 ° C.

- Reactivo 1** - Contiene tampón <500 mM pH 8,5; criptand >0,4 mM;  $\beta$ -D-galactosidasa <8U/ml, isotiazolona al 0,02 %.
- Reactivo 2** - Contiene tampón <500 mM pH 6,5; ONPG >0,5 mM; Isotiazolona al 0,02 %.
- Calibrador 1:** consulte la concentración en la etiqueta del vial. Preparação líquida contendo íons sódio em solução tampão 50 mM pH 7,4 e azida sódica .
- Calibrador 2:** consulte la concentración en la etiqueta del vial. Preparación líquida que contiene iones de sodio en solución tampón 50 mM pH 7,4 y azida de sodio. <0,095%.

### ESTABILIDAD

Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura de almacenamiento sólo el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar.  
Los reactivos sin abrir, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.  
Durante la manipulación, los reactivos y calibradores están sujetos a contaminación química y microbiana que puede reducir la estabilidad.

### MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Analizador capaz de medir con precisión la absorbancia a 405 nm.
- Analizar Controles de Línea.
- Pipetas para medir muestras y reactivos.
- Cronógrafo.

### PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

- Para preservar el rendimiento, los reactivos deben permanecer fuera del refrigerador solo el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar. Evite la exposición a la luz solar directa.
- Se deben aplicar las precauciones de seguridad habituales al manipular el reactivo. No utilice reactivos cuando parezcan turbios o muestren signos de contaminación.
- El estándar contiene azida de sodio que es tóxica. No ingerir y, en caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y buscar asistencia médica. La azida puede formar compuestos altamente explosivos en tuberías de plomo y cobre. Por lo tanto, deseche los reactivos de acuerdo con las normas reglamentarias.
- Asegúrese de que los calibradores estén en equilibrio con la temperatura ambiente antes de su uso. Los calibradores deben homogeneizarse suavemente antes de su uso.
- Asegúrese de que la determinación de sodio se realice antes de la determinación de potasio siempre que ambos analitos se determinen en la misma muestra.
- Se sugiere insertar, en el protocolo de los instrumentos automáticos, el lavado de la sonda antes de realizar el ensayo para determinación de sodio, con el fin de reducir la contaminación del reactivo proveniente del arrastre.
- La existencia de burbujas en los reactivos y/o en las muestras (calibradores, controles y muestras de pacientes) durante el ensayo es una causa común de errores en la determinación del analito.
- Se sugiere no mezclar reactivos de diferentes lotes.

### MUESTRA

Usa solo suero. El analito es estable durante 7 días si se almacena entre 2 y 8 °C, y hasta 12 meses a una temperatura igual o inferior a -20 °C si se almacena en un recipiente adecuado para congelación.  
Asegúrese de que las muestras estén descongeladas y homogeneizadas antes de su uso. No utilice muestras con signos de contaminación o muestras repetidas congeladas y descongeladas.

### INTERFERENCIAS

Concentraciones de cloruro de potasio (KCl) hasta 10 mM, bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dL, bilirrubina no conjugada hasta 40 mg/dL, ácido ascórbico hasta 10 mM, hemoglobina hasta 500 mg/dL y triglicéridos hasta 1000 mg/ dL no producen interferencias significativas.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Sistema Manual y Semiautomático.

- Identifique tres tubos con los siguientes nombres: "Calibrador 1", "Calibrador 2" y "Test". Pipetear, según lo establecido en la tabla abajo:

	Calibrador 1	Calibrador 2	Prueba
Muestra	0,020 mL	0,020 mL	0,020 mL
Reactivo 1	0,500 mL	0,500 mL	0,500 mL

- homogeneizar.
- Poner a cero el fotómetro con agua destilada o desionizada y añadir:

Reagente 2	0,250 mL	0,250 mL	0,250 mL

- Homogeneizar y transferir inmediatamente a una cubeta termostatazada a 37°C ± 0,2°C. Simultáneamente, ponga en marcha el cronómetro y, después de 60 segundos, registre la absorbancia (A1).
- Espera a que se registre la absorbancia (A2) después de 180 segundos.

El procedimiento sugerido es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución requerido para la medición sea menor o igual a 0,8 mL.

Se debe realizar una verificación de la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado.

Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente, sin perjuicio del rendimiento de la prueba, manteniendo el procedimiento de cálculo sin cambios. En caso de reducción de volúmenes, es esencial observar el volumen mínimo necesario para la medición fotométrica. Los volúmenes de muestra inferiores a 0,01 ml son críticos en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Calculos sistema manual

Calcule la diferencia entre la absorbancia 1 y la absorbancia 2 para cada calibrador ( $\Delta$ Abs):

Calibres	Absorbância	$\Delta$ Abs



# Sódio Enzimático | Sodio Enzimático

Kit para determinação quantitativa do íon sódio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.  
Kit para determinación cuantitativa de ion sodio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 157  
MS 80022230255

N	Concentração (mmol/L)	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	108,1	0,677	1,712	1,035
2	162,2	0,847	2,133	1,286

Calcular el factor de acuerdo con la ecuación que se describe a continuación:

[Cal. 1] = concentración del calibrador 1

[Cal. 2] = concentración del calibrador 2

$$\text{Factor} = \frac{[\text{Cal. 2}] - [\text{Cal. 1}]}{\Delta \text{Abs Cal. 2} - \Delta \text{Abs Cal. 1}} = \frac{162,2 - 108,1}{1,286 - 1,035} = \frac{54,1}{0,251} = 215,5$$

Factor = 215,5

Luego calcula la intersección aplicando la siguiente ecuación:

Intersección = Factor x  $\Delta$ Abs Cal. 1 - [Cal. 1] = 215,5 x 1,035 - 108,1 = 223,0 - 108,1 = 114,9

Intersección = 114,9

Para obtener la concentración de la muestra, calcule el delta de absorbancia y aplíquelo a la siguiente ecuación:

Concentración de muestra (mmol/L) =  $\Delta$ Abs muestra x factor - intersección

Ejemplo:

Muestra	Absorbância		$\Delta$ Abs
	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	0,81	1,98	1,176

Concentración de muestra (mmol/L) =  $\Delta$ Abs muestra x factor - intersección.

Concentración de la muestra (mmol/L) = 1,176 x 215,5 - 114,9

Concentración de la muestra (mmol/L) = 138,5

## Calibración

Asegúrese de que los calibradores estén en equilibrio con la temperatura ambiente antes de su uso. Homogeneice suavemente los calibradores antes de su uso.

Se sugiere que los puntos de la curva de calibración se obtengan de un duplicado de cada calibrador.

## Sistema Manual y Semiautomático

### Calibración de 2 puntos

Puntos 1 y 2: Calibrador 1 y 2

Sistema Automático - Realizar el blanco de reactivo con agua desionizada diariamente.

### Calibración de 3 puntos

Punto 0: Agua desionizada.

Puntos 1 y 2: Calibrador 1 y 2.

### Intervalo de calibración

Cuando el control de calidad interno lo indique.

Cuando se utiliza un lote de reactivo nuevo.

Al usar botellas de reactivo nuevas del mismo lote, si se realizó una nueva calibración mientras usaba la botella anterior.

## Parámetros para analizadores automáticos

Parâmetros	Aplicação
Tipo de Reação	Cinética
Direção da Reação	Crescente
$\lambda$ de Onda primário	405 nm
$\lambda$ de Onda secundário	660 nm
Temperatura	37 °C
Calibração	3 pontos Ponto 0: Branco (Água deionizada) Ponto 1: Calibrador 1 Ponto 2: Calibrador 2
Modelo da Calibração	Linear
Volume de Amostra*	8 $\mu$ L
Volume de R1*	200 $\mu$ L
Volume de R2	100 $\mu$ L
Leitura 1 (Absorbância 1)	Após 60 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2
Leitura 2 (Absorbância 2)	Após 180 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2

\*Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin perjuicio del rendimiento de la prueba. En caso de reducción de volumen, es esencial observar el volumen mínimo necesario para la medición fotométrica.

Rango de operación . El rango operativo de medición es de 80 a 180 mmol/L.

Rango de referencia: estos valores deben usarse solo como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca, en la población atendida, su propio rango de valores de referencia.

Suero: 136 - 145 mmol/L.

Conversión: Unidades SI (mmol/L) x 1 = Unidad convencional (mEq/L)

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Estudios de Recuperación

En una muestra con una concentración de sodio igual a 120,7 mmol/L, se agregaron diferentes cantidades del analito y se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración (mmol/L)				Porcentaje de recuperación inicial
Inicial	Adicional	Esperado	Fundar	
120,7	34,5	155,2	152,4	98,2
120,7	51,7	172,5	171,7	99,5

El error sistemático proporcional estimado en los niveles de decisión de 135 y 150 mmol/L es de 1,55 mmol/L y 1,72 mmol/L, respectivamente.

**Estudios de comparación de métodos:** se comparó el método propuesto con el método del electrodo selectivo de iones (ISE), y se obtuvieron los siguientes resultados:

	Método comparativo	Método Gold Analisa
Número de muestras	57	
Rango de concentración (mmol/L)	80 - 183	73 - 184
Ecuación de regresión	Método Gold Analisa = 1,0881 X Comparativo - 9,9478	
Coefficiente de correlación	0,9813	

Usando la ecuación de regresión, el error sistemático (sesgo) fue igual a 1,44% y 2,18% a la concentración de 135 y 150 mmol/L, respectivamente.

### Estudios de precisión

Los estudios de precisión se realizaron utilizando muestras con concentraciones iguales a 128,9 mmol/L y 155,8 mmol/L.



# Sódio Enzimático | Sodio Enzimático

Kit para determinação quantitativa do íon sódio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.  
Kit para determinación cuantitativa de ion sodio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 157  
MS 80022230255

## Repetibilidade: imprecisão intraensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Muestra 1	40	128,9	1,66	1,3
Muestra 2	40	155,8	1,72	1,1

## Reproducibilidade - Imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Muestra 1	40	128,9	2,01	1,56
Muestra 2	40	155,8	2,56	1,65

## Avaliação del error total

El error total (error aleatorio + error sistemático) estimado a niveles de decisión iguales a 135 mmol/L y 160 mmol/L es igual a 4,02% y 4,9%, respectivamente.

## Límite de detección

Límite de detección: 4,98 mmol/L. Equivalente a 3 desviaciones estándar (DE) obtenidas a partir de 40 mediciones de una muestra con una concentración de sodio igual a 128,9 mmol/L.

## Efectos de la dilución de la matriz

Se utilizó una muestra con una concentración igual a 172,5 mmol/L para evaluar la respuesta del sistema a la dilución de la matriz con agua desionizada. Utilizando factores de dilución entre 1,11 y 1,43, se encontró una recuperación media del 98,5 %.

## COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

## AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CLIA Requirements for Analytical Quality. Disponível em <<http://www.westgard.com/clia.htm>>.
2. Kirkwood TBL. Predicting the stability of biological Standards and products. Biometrics 1977;33:736-42.
3. Anderson G, Scott M. Determination of Product Shelf Life and Activation Energy for Five Drugs of Abuse. Clinical Chemistry, 1991, 37/3:398-402.
4. Carmen Ricos, Francisco Ramon, Angel Salas, Antonio Buno, Rafael Calafell, Jorge Moranchó, Gabriella Gutierrez-Bassini and Josep M Jou, Interdisciplinary Expert Committee for Quality Specifications in the Clinical Laboratory Clin Chem Lab Med 2012;50(3):485-461
5. BERRY, M. N. et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clinical chemistry, v. 34, n. 11, p. 2295-2298, 1988.
6. NCCLS EP5-A2 – Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods.
7. CLSI EP6A – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures
8. CLSI EP7-A2 – Interference Testing in Clinical Chemistry
9. CLSI EP9-A2 – Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
10. CLSI EP17A - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
11. NIST – Standart Reference Material® 956c – Electrolytes in Frozen Human Serum
12. PAYNE, R. B.; LEVELL, M. J. Redefinition of the normal range for serum sodium. Clinical chemistry, v. 14, n. 2, p. 172-178, 1968.

13. Medical Council of Canada Professional. Objectives for the qualifying examination. 3rd ed. Ottawa, ON: Medical Council of Canada; 2012. Disponível em: <[http://apps.mcc.ca/Objectives\\_Online/objectives.pl?lang=english&loc=values](http://apps.mcc.ca/Objectives_Online/objectives.pl?lang=english&loc=values)>

Acessado 24 de outubro de 2016.

14. American College of Physician. Lab reference range table - International Medicine Meeting 2017. Disponível em:

<<https://im2017.acponline.org/sites/default/files/shared/documents/for-meetingattendees/references-ranges-table.pdf>> Acessado em 24/10/2016.

15. ISO 23640 - In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents.

16. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto  
**Fabricado por:**

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

Responsable Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br) - Correo electrónico:

[goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

## SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 10/23