

BXC0142A	BXC0142B
R1:2x20ml , R2:2x10ml	R1:1x10ml , R2:1x5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

محاسبات:

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت سدیم}$$

$$\text{Sodium (mmol/l)} \times 1 = \text{Sodium (mEq/L)}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار سدیم، ۱۸۰ mmol/l خطی می باشد.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۸۰ mmol/l می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(mmol/l)	SD(mmol/l)	CV %
Control Serum 1	127.5	1.51	1.18
Control Serum 2	139.6	1.72	1.23
Control Serum 3	146	1.95	1.33

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mmol/l)	SD(mmol/l)	CV %
Control Serum 1	128.2	1.70	1.32
Control Serum 2	140.1	1.85	1.32
Control Serum 3	147.2	2.10	1.42

مقادیر نرمال:

135-155 mmol/l
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج سدیم باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

غلظت معرف ها:

R1	Goods Buffer	pH 8.5
	Proclin 300	0.02%
	b- galactosidase	< 8 U/ml
	Cryptand	5.4 mmol/l
R2	Tris Buffer	pH 8.5
	O Nitrophenyl d Glycoside	> 0.5 mmol
	Proclin 300	0.02%

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف‌ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می‌باشند. با توجه به ماهیت معرف ها، در صورت امکان به میزان مصرف روزانه از ظرف اصلی استفاده شود.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم

پایداری نمونه :	۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
-----------------	------------------------------------

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۴۰۵ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	Sample
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
Standard	40 µl	---
Sample	---	40 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	500 µl	500 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

سدیم

Kit Contents:	BXC0142A	BXC0142B
R1 Buffer	2 x 20 ml	1 x 10 ml
R2 Enzyme Reagent	2 x 10 ml	1 x 5 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی سدیم در سرم انسانی .

مقدمه:

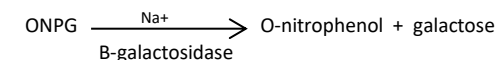
سدیم کاتیون اصلی فضای خارج سلولی می باشد. سدیم در انتقال پیام عصبی، انتقال مواد در عرض غشا و تنظیم حجم مایع خارج سلولی نقش دارد. از نظر فیزیولوژی آب و سدیم ارتباط نزدیکی با هم دارند و در افزایش آب آزاد بدن، میزان غلظت سدیم سرم کاهش می یابد. دفع بیش از حد آب بدن، دیابت بی مزه و سوختگی های شدید می تواند باعث افزایش سطح سدیم بدن (هایپرناترمی) شوند. همچنین بیماری آدسون، اسهال، استفراغ و نارسایی مزمن کلیه با سطوح کاهش یافته سدیم (هایپوناترمی) همراه است.

روش:









Enzymatic

اساس آزمایش :

واکنش از طریق فعالیت β-گالاکتوزیداز وابسته به سدیم و O-nitrophenyl β-D-galactosidase (ONPG) به عنوان سوبسترا انجام می‌شود. جذب O-nitrophenyl در طول موج مناسب با غلظت سدیم نمونه رابطه مستقیم دارد.



BXC0142A	BXC0142B
R1:2x20ml , R2:2x10ml	R1:1x10ml , R2:1x5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

منابع:

1. Tietz N.W. (1983) Clinical Guide to Laboratory Tests. 384. WB Saunders, Philadelphia.
2. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
4. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
5. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
6. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
7. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت سدیم بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) ، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.05(X) - 2.23 \text{ mmol/l}; r = 0.98$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۹۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorex fars Na/k Standard Cat No BXC0108B

کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند ، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorex fars Na/k Control Level 1 Cat No BXC0108A

Biorex fars Na/k Control Level 2 Cat No BXC0108C

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.