



# ÍONS SÓDIO AUTOMAÇÃO

REF K132

## INSTRUÇÕES DE USO

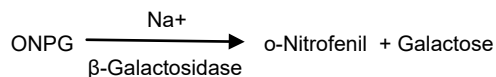
### FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa de Sódio em amostras de soro humano. Teste enzimático, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Enzimático

O Sódio é determinado enzimaticamente através da atividade de  $\beta$ -Galactosidase dependente de Sódio com o ONPG como substrato. A absorbância a 405nm do produto o-Nitrofenil é proporcional à concentração de Sódio.



ONPG = o-Nitrofenil - $\beta$ -D-Galactopiranosose

### REAGENTES

**Número 1 - Tampão** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém:  $\beta$ -D-Galactosidase < 8 U/mL, tamponante, quelante e conservante.

**Número 2 - Reagente Enzimático** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: O-Nitrofenil- $\beta$ -D-Galactopiranosose > 0,5 mM, tamponante e conservante.

**Número 3: Padrão Nível 1** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Sódio (concentração varia a cada lote), tamponantes, surfactante, estabilizantes e conservantes.

**Número 4: Padrão Nível 2** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Sódio (concentração varia a cada lote), tamponantes, estabilizantes e conservantes.

### APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente nº 1	Reagente nº 2	Reagente nº 3	Reagente nº 4
1	40 mL	20 mL	3 mL	3 mL
2	2 x 40 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
3	3 x 40 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
4	4 x 40 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL
5	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

### CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**  
**2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.**

**3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.**

**4- Não ingerir. Evitar contato com peles e olhos.**

**5- As amostras devem ser tratadas como potencialmente infecciosas.**

**6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.**

**7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.**

**8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.**

**9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.**

### AMOSTRAS

Soro. O analito é estável 4 dias entre 2 e 8°C e 14 dias à 20°C negativos.

### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Íons Sódio Automação instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 3 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

### PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

### TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em equipamentos automatizados. **Verificar programação através do site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC 0800 031 5454.**

### RESULTADOS

Os resultados são expressos em mmol/L.

### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Testar periodicamente a calibração para detectar possíveis alterações na resposta do equipamento.

### INTERFERENTES

O teste não sofre interferências das substâncias até nas concentrações indicadas:

NH<sub>4</sub>Cl 1,5 mmol/L

KPi 2,0 mmol/L

CaCl<sub>2</sub> 7,5 mmol/L

KCl 10 mmol/L

CuCl<sub>2</sub> 0,5 mmol/L

ZnCl<sub>2</sub> 0,5 mmol/L

FeCl<sub>3</sub> 0,5 mmol/L

Glicose 5 mmol/L

Ascorbato 10 mmol/L

Bilirubina 40mg/dL

Bilirubina conjugada 40 mg/dL

Hemoglobina 500 mg/dL

Triglicérides 1000 mg/dL

O anticoagulante Citrato é feito de Citrato de Sódio, logo seu uso pode provocar resultados falsamente elevados para dosagem do íons Sódio.

### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

### RASTREABILIDADE

Os padrões do kit são rastreáveis ao material de referência SRM 919B do NIST (National Institute of Standards and Technology).

### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação de Sódio em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro	136 - 146 mmol/L
	313 - 336 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Exatidão

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Íons Sódio Automação foi comparado com outro método para dosagem de Sódio comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 0,9656X + 2,7094$  e o coeficiente de correlação 0,9805. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

#### Precisão

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (mmol/L)</b>	125,23	141,33	160,33
<b>Desvio Padrão (mmol/L)</b>	1,14	2,39	1,53
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	0,91	1,69	0,95

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (mmol/L)</b>	125,95	141,26	161,18
<b>Desvio Padrão (mmol/L)</b>	0,63	0,14	0,76
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	0,50	0,10	0,47

#### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Sódio. A média encontrada foi de -0,17 mmol/L, com desvio padrão de 0,99 mmol/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 2,79 mmol/L.

#### Linearidade

O kit Íons Sódio Automação é linear entre 80 e 180 mmol/L.

#### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

No indivíduo saudável, o nível do fluido extracelular de Sódio é regulado entre 136 -146 mmol/L (313 -336 mg/dL). Pequenos desvios do nível normal podem causar graves consequências na saúde. Dosagens de sódio são utilizadas no diagnóstico e tratamento do aldosteronismo, diabetes insipidus, hipertensão adrenal, doença de

Addison, desidratação, secreção inadequada de hormônio antidiurético, ou outras doenças relacionadas com o desequilíbrio eletrolítico, desordens metabólicas e cardiovasculares. Portanto, a monitoração da concentração do Sódio no soro é importante tanto na checagem de rotina quanto de emergência.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.
3. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454  
E-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

#### **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

#### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454  
E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro do kit de Íons Sódio Automação na ANVISA: 10269360211

Revisão: Março/2020

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA



## IONES SODIO AUTOMACIÓN

REF K132

### INSTRUCCIONES DE USO

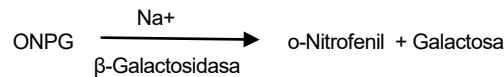
#### FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa de Sodio en muestras de suero humano. Test enzimático, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Enzimático

El Sodio es determinado enzimáticamente a través de la actividad de  $\beta$ -Galactosidasa dependiente de Sodio con el ONPG como sustrato. La absorbencia a 405 nm del producto o-Nitrofenil es proporcional a la concentración de Sodio.



ONPG = o-Nitrofenil - $\beta$ -D-Galactopiranosas

#### REACTIVOS

**Número 1 - Tampón** - Almacenar entre 2 e 8°C. Contiene:  $\beta$ -D-Galactosidasa < 8 U/mL, tamponante, quelante y conservante.

**Número 2 - Reactivo Enzimático** - Almacenar entre 2 e 8°C. Contiene: O-Nitrofenil- $\beta$ -D-Galactopiranosas > 0,5 mM, tamponante y conservante.

**Número 3: Patrón Nivel 1** - Almacenar entre 2 e 8°C. Contiene: Cloruro de Sodio (concentración varía en cada lote), tamponantes, surfactante, estabilizantes y conservantes.

**Número 4: Patrón Nivel 2** - Almacenar entre 2 e 8°C. Contiene: Cloruro de Sodio (concentración varía en cada lote), tamponantes, estabilizantes y conservantes.

#### PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo n° 1	Reactivo n° 2	Reactivo n° 3	Reactivo n° 4
1	40 mL	20 mL	3 mL	3 mL
2	2 x 40 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
3	3 x 40 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
4	4 x 40 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL
5	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipamientos bioquímico automatizado, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**

**2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.**

**3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.**

**4- No ingerir. Evitar contacto con pa piel y ojos.**

**5- Las muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas.**

**6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.**

**7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.**

**8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.**

**9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.**

#### MUESTRAS

Suero. El analito es estable 4 días entre 2 y 8°C y 14 días a 20°C negativos.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Iones Sodio Automación instalado en equipos refrigerados es de al menos 3 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

#### PREPARO DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para uso.

#### TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en equipamientos automatizados. **Verificar programación a través del site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o a través del SAC 0800 031 5454.**

#### RESULTADOS

Los resultados son expresados en mmol/L.

#### LIMITACIONES DEL PROCESO

Probar periódicamente la calibración para detectar posibles alteraciones en la respuesta del equipo.

#### INTERFERENTES

El test no sufre interferencias de las sustancias hasta en las concentraciones indicadas:

NH<sub>4</sub>Cl 1,5 mmol/L

KPi 2,0 mmol/L

CaCl<sub>2</sub> 7,5 mmol/L

KCl 10 mmol/L

CuCl<sub>2</sub> 0,5 mmol/L

ZnCl<sub>2</sub> 0,5 mmol/L

FeCl<sub>3</sub> 0,5 mmol/L

Glucosa 5 mmol/L

Ascorbato 10 mmol/L

Bilirrubina 40mg/dL

Bilirrubina conjugada 40 mg/dL

Hemoglobina 500 mg/dL

Triglicéridos 1000 mg/dL

El Citrato anticoagulante está hecho de Citrato de Sodio, a continuación, su uso puede causar falsamente elevados resultados para la dosificación de iones de Sodio.

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### TRAZABILIDAD

El patrones del kits son trazable al material de referencia SRM 919B del NIST (National Institute of Standards and Technology).

#### VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación de Sodio en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Suero	136 - 146 mmol/L
	313 - 336 mg/dL

Estos valores deben ser usados como orientación, y cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con a población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

**DESEMPEÑO DEL PRODUCTO****CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

El kit Iones Sodio Automación fue comparado con otro método para la dosificación de Sodio comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,9656X + 2,7094$  y el coeficiente de correlación 0,9805. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

**Precisión****REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración Promedio (mmol/L)</b>	125,23	141,33	160,33
<b>Desvío Patrón (mmol/L)</b>	1,14	2,39	1,53
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	0,91	1,69	0,95

**REPRODUCTIBILIDAD**

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración Promedio (mmol/L)</b>	125,95	141,26	161,18
<b>Desvío Patrón (mmol/L)</b>	0,63	0,14	0,76
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	0,50	0,10	0,47

**Sensibilidad**

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Sodio. El promedio encontrado fue de -0,17 mmol/L, con desvío patrón de 0,99 mmol/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 2,79 mmol/L.

**Linealidad**

El kit Iones Sodio Automación es lineal entre 80 e 180 mmol/L.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

En el individuo sano, el nivel del fluido extracelular de Sodio es regulado entre 136-146 mmol/L (313-336 mg/dL). Pequeños desvíos del nivel normal pueden causar graves consecuencias en la salud. Dosificaciones de sodio son utilizadas en el diagnóstico y tratamiento del aldosteronismo,

diabetes insípida, hipertensión suprarrenal, dolencia de Addison, deshidratación, secreción inadecuada de hormona antidiurética, o otras dolencias relacionadas con el desequilibrio eletrolítico, desordenes metabólicas y cardiovasculares. Por lo tanto, el monitoreo de la concentración del Sodio en el suero es importante tanto en la comprobación de rutina cuanto de emergencia.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem. 34,2295.
- Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**GARANTÍA DE CALIDAD**

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: +55 (31) 3439.5454  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07- Indústria Brasileira

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

**ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR**

Servicio de atendimento al Cliente  
Tel.: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de Iones Sodio Automación en ANVISA: 10269360211

Revisión: Marzo/2020

**SIMBOLOGÍA UNIVERSAL**

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO

ESTABLE HASTA  
(último día del mês)

CONTROL NEGATIVO

TEMPERATURA LIMITE  
(conservar a)

RIESGO BIOLÓGICO

CONTENIDO SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES

INFLAMABLE

CONSULTAR INSTRUCCIONES  
DE USO

CORROSIVO

DISPOSITIVO DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO

TÓXICO

EUROPEA REPRESENTANTE  
AUTORIZADO

MARCADO CE

PROTEGER DEL  
LUZ Y CALORNO UTILICE SI EL  
EMBALAJE ESTA  
DAÑADA



## SODIUM IONS AUTOMATED

REF K132

### USAGE INSTRUCTIONS

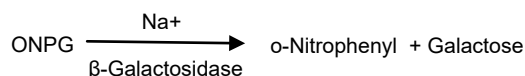
#### FUNCTION

Method for the quantitative determination of Sodium in human samples of serum. Enzymatic test, for *in vitro* Diagnostics use only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Enzymatic

The Sodium is enzymatic determinate through the activity of the  $\beta$ -Galactosidase, depending of the Sodium with the ONPG as substrate. The absorbance at 405 nm of the product o-Nitrophenyl is proportional to the Sodium concentration.



ONPG = o-Nitrophenyl - $\beta$ -D-Galactopyranose

#### REAGENTS

**Number 1 - Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains:  $\beta$ -D-Galactosidase < 8 U/mL, buffer, chelator and preservative.

**Number 2 - Enzymatic Reagent** - Store between 2 and 8°C. Contains: O-Nitrophenyl- $\beta$ -D-Galactopyranose > 0,5 mM, buffer and preservative.

**Number 3: Standard Level 1** - Store between 2 and 8°C. Contains: Sodium Chloride (concentration varies to each lot), buffers, surfactant, stabilizers and preservatives.

**Number 4: Standard Level 2** - Store between 2 and 8°C. Contains: Sodium Chloride (concentration varies to each lot), buffers, stabilizers and preservatives.

#### PRESENTATION

Presenta-tion	Reagent N° 1	Reagent N° 2	Reagent N° 3	Reagent N° 4
1	40 mL	20 mL	3 mL	3 mL
2	2 x 40 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
3	3 x 40 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
4	4 x 40 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL
5	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These itens are found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

#### SPECIAL CARE

**1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**

**2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.**

**3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.**

**4- Do not ingest. Avoid contact with eyes and skin.**

**5- The samples must be treated as potentially infectious.**

**6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.**

**7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.**

**8- Do not use the product in case of damaged packaging.**

**9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.**

#### SAMPLES

Serum. The analyte is stable for 4 days between 2 and 8°C and 14 days at -20°C.

#### PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Sodium Ions Automated kit installed on refrigerated equipment is at least 3 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

#### REAGENT PREPARATION

The reagents are ready for use.

#### TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

The kit is indicated for biochemistry automated analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or through SAC 0800 031 5454.**

#### RESULTS

The results are expressed in mmol/L.

#### PROCEDURE LIMITATIONS

Test periodically and calibrate to detect possible changes in the response of the equipment.

#### INTERFERENCE

The test does not suffer interference from the substances with the top concentrations of:

NH<sub>4</sub>Cl 1,5 mmol/L

KPi 2,0 mmol/L

CaCl<sub>2</sub> 7,5 mmol/L

KCl 10 mmol/L

CuCl<sub>2</sub> 0,5 mmol/L

ZnCl<sub>2</sub> 0,5 mmol/L

FeCl<sub>3</sub> 0,5 mmol/L

Glucose 5 mmol/L

Ascorbate 10 mmol/L

Bilirubin 40mg/dL

Bilirubin conjugated 40 mg/dL

Hemoglobin 500 mg/dL

Triglycerides 1000 mg/dL

The anticoagulant Citrate is made from Sodium Citrate, then its use may cause falsely high results for the dosage of Sodium ion.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

#### TRACEABILITY

The kit's standards are traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 919B.

#### REFERENCE VALUES

The reference values for this method, were obtained through the determination of sodium in healthy populations of male and female.

Serum	136 - 146 mmol/L
	313 - 336 mg/dL

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

## PRODUCT PERFORMANCE

### QUALITY CONTROL

#### Accuracy

#### COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Sodium Ions Automated was compared with another method commercially available to measure sodium. 42 analysis were conducted and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 0,9656X + 2,7094$ , with a correlation coefficient 0,9805. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity.

#### Precision

#### REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
<b>Average Concentration (mmol/L)</b>	125,23	141,33	160,33
<b>Standard Deviation (mmol/L)</b>	1,14	2,39	1,53
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	0,91	1,69	0,95

#### REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
<b>Average Concentration (mmol/L)</b>	125,95	141,26	161,18
<b>Standard Deviation (mmol/L)</b>	0,63	0,14	0,76
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	0,50	0,10	0,47

#### Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Sodium. The average found was -0,17 mmol/L with standard deviation of 0,99 mmol/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 2,79 mmol/L.

#### Linearity

The Sodium Ions Automated kit is linear between 80 and 180 mmol/L.

#### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

In a healthy subject, the level of the Sodium extra cellular is regulated between 136-146 mmol/L (313-336 mg/dL). Small deviations of the regular level may cause great consequences in health. Sodium dosages are used in the diagnostic and treatment of aldosteronism, diabetes insipidus, adrenal hypertension, Addison disease, dehydration, inadequate secretion of the antidiuretic

hormone, or other disease related to the electrolytic disequilibrium, metabolic and cardiovascular disorders. Therefore, the monitoring of the Sodium concentration in serum is important in both routine and emergency checking.

#### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

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.
3. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

#### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone.: +55 (31) 3439.5454  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

#### **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium





















#### CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
Phone.: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Sodium Ions Automated kit:  
10269360211

**Review:** March/2020

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED