SÓDIO ENZIMÁTICO + STD

MÉTODO:
Enzimático.

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa da concentração de sódio em amostras biológicas de soro e plasma (heparina de lítio) humanos em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A manutenção da homeostase dos líquidos corporais é fundamental para a vida. Esse balanço é realizado principalmente pelos eletrólitos sódio (Na^+), potássio (K^+), cloro (Cl^-) e bicarbonato (HCO_3^-), que compõem o perfil eletrolítico. Esses eletrólitos também têm a função no equilíbrio ácido-base do organismo, no funcionamento dos músculos esquelético e cardíaco, servem de cofator para enzimas e atuam na manutenção da força iônica nos líquidos intracelulares, onde a maioria das atividades metabólicas ocorrem. O sódio é o principal cátion do plasma e desempenha papel central na manutenção e distribuição de água e da pressão osmótica. A hipernatremia (excesso de sódio no plasma) tem como causas a desidratação, consumo excessivo de sódio, diabetes insipidus, disfunções renais, e cujos sintomas são tremores, irritabilidade e disfunção do sistema nervoso central. A hiponatremia (redução plasmática desódio) tem como causas a retenção hídrica, hiperglicemia, insuficiência cardíaca, doenças hepáticas e renais, hipotireoidismo, e cujas manifestações clínicas são náusea, fraqueza muscular e confusão mental.

FUNDAMENTO:

A determinação enzimática do sódio presente na amostra ocorre através da clivagem do substrato Orto-nitrofenil beta-D-galatopiranosídeo (ONPG) pela β-galactosidase, que é sódio dependente, em O-nitrofenol, de cor amarela, e galactose, incolor. A absorbância a 405 nm do produto formado é proporcional à concentração de sódio presente na amostra.

$$ONPG \xrightarrow[(Na+)]{\beta-\text{galactosidase}} O\text{-}nitrofenol + Galactose$$

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

R1:

Tampão Tris	≥150	mmol/L
Quelante	≥2,5	mmol/L
Β-galactosidase	≥0,5	U/mL

R2:

Tampão Tris	≥10	mmol/L
ONPG	≥5,0	mmol/L

VytCal Calibrador de Sódio 1:
Tampão
Sódio

VytCal Calibrador de Sódio 2:
Tampão
Sódio

A concentração dos calibradores está assinalada no rótulo de cada frasco.

MODO DE USO:
Os reagentes e calibradores estão prontos para uso e não dependem de preparo.

Opcionalmente, os reagentes podem ser utilizados como Reagente de Trabalho. Sendo que, nesse caso, a proporção da mistura é de 3 partes de Reagente 1 com 1 parte do Reagente 2. Homogeneizar antes do uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes e os calibradores armazenados entre 2 e 8 °C e ao abrigo de luz são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Após aberto, os reagentes são estáveis por até 28 dias armazenado entre 2 e 8 °C ao abrigo de luz.
Após aberto, os calibradores são estáveis por até 28 dias armazenado entre 2 e 8ºC ao abrigo de luz. Não misturar lotes do produto, pois os valores atribuídos aos calibradores variam de lote para lote.
Não congelar!

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os reagentes contêm conservantes que podem reagir fortemente com cobre, chumbo e outros metais, formando azida metálica. Portanto, deve-se lavar os tubos de drenagem para evitar resíduos durante o descarte.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os materiais utilizados na preparação do calibrador foram testados no nível de doadores para anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2, antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg) e anticorpo anti-HCV e considerado não reativo. Os métodos aprovados pela FDA e regulamentações nacionais foram usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras dos pacientes devem ser manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas de acordo.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro e plasma (heparina de lítio).

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:

A sódio no soro é estável por 3 dias entre 2 e 8 °C e 6 meses a -20 °C. Descongelar as amostras apenas uma vez e descartar amostras contaminadas!

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	50 mg/dL
Hemoglobina	400 mg/dL
Triglicérides	1000 mg/dL
Cálcio	8,0 mM
Cobre	0,06 mM
Ferro	0,2 mM
Magnésio	5,0 mM
Potássio	10 mM
Zinco	0,08 mM

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Banho-maria a 37 °C

MÉTODO DE ANÁLISE:

A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura de 37 °C. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda primário (□): 405 nm
Comprimento de onda secundário (□): 660 nm
Temperatura: 37 °C
Tipo de reação: Cinética crescente
Calibração: Linear de 2 pontos

C-Esquema de pipetagem:

1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
R1	900 µL	900 µL	900 µL
Água	40 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	40 µL	---
Amostra	---	---	40 µL
Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos à 37 °C			
R2	300 µL	300 µL	300 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 1 minuto a 37 °C e medir a absorbância A1 do Calibrador/Padrão e da Amostra a 405 nm

3- Incubar por 2 minutos e medir a absorbância A2 do Calibrador/Padrão e da Amostra.

D- Cálculo:
Calcular o delta da absorbância dos calibradores e das amostras:
ΔAbs = Abs2 - Abs1

Calcular o fator de calibração:

$$\text{Fator} = \frac{\text{Concentração do calibrador 2} - \text{Concentração do calibrador 1}}{\Delta\text{Abs do calibrador 2} - \Delta\text{abs do calibrador 1}}$$

Calcular a interseção:
Interseção = Fator x ΔAbs do calibrador 1 – concentração do calibrador 1

Calcular a concentração da amostra:
Concentração da amostra (mmol/L) = ΔAbs da amostra x fator - interseção

VALORES DE REFERÊNCIA:

Prematuro (cordão umbilical)	116 – 140 mmol/L	(116 – 140 mEq/L)
Prematuro (até 48 horas)	128 – 148 mmol/L	(128 – 148 mEq/L)
Recém-nascido (cordão umbilical)	126 – 166 mmol/L	(126 – 166 mEq/L)
Recém-nascido	133 – 146 mmol/L	(133 – 146 mEq/L)
3 a 6 anos	135 – 142 mmol/L	(135 – 142 mEq/L)
6 a 16 anos	136 – 146 mmol/L	(136 – 146 mEq/L)
Adulto (≤ 90 anos)	136 – 145 mmol/L	(136 – 145 mEq/L)
Adulto (> 90 anos)	132 – 146 mmol/L	(132 – 146 mEq/L)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 mmol/L = 1 mEq/L

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:

A reação é linear até a concentração de 170 mmol/L (170 mEq/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com água deionizada ou ultrapura e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SÓDIO ENZIMÁTICO + STD

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 1,0 mmol/L (1,0 mEq/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 20*	Média (mmol/L)	Desvio padrão (mmol/L)	CV%
Amostra 1	143,2	0,42	0,29
Amostra 2	158,4	0,45	0,29

Reprodutibilidade:

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 840 determinações sucessivas durante 20 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 20*	Média (mmol/L)	Desvio padrão (mmol/L)	CV%
Amostra 1	1,44	0,02	0,01
Amostra 2	159,4	0,02	0,01

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

Foram realizados testes com 70 amostras comparando-se o reagente SÓDIO ENZIMÁTICO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:

$y = 1{,}0074x + 4{,}2122$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,9723

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II
KIT VYTCON BQ I e II

A estabilidade de calibração do reagente SÓDIO ENZIMÁTICO instalado em equipamento com refrigeração é de 28 dias, podendo variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto com soros controles.

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO R1	CONTEÚDO R2	CONTEÚDO Kit VytCal
SÓDIO ENZIMÁTICO (Universal)	HMG010307253EN	40 mL	1 x 30 mL	1 x 10 mL	2 x 3 mL
SÓDIO ENZIMÁTICO (BM SERIES I)	HMG010308327EN	40 mL	1 x 30 mL	1 x 10 mL	2 x 3 mL
SÓDIO ENZIMÁTICO (BM SERIES III)	HMG010308149EN	80 mL	1 x 60 mL	1 x 20 mL	2 x 3 mL

ANVISA: 81692610278

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Killingsworth, L. M. Clinical applications of protein determinations in biological fluids other than blood. Clinical Chemistry, 28(5), 1093–1102, 1982.
3. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
4. Kaplan, LA, Pesce, AJ. Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: The C.V. Mosby Co. 1122, 1997
5. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
6. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
8. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997
9. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 2017, 18, 1158–1176
10. Wong ECC et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed. San Diego, CA: AACC Press, 2021.
11. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.
12. Knovich MA, et al. Ferritin for the clinician. Blood Rev. 2009 May;23(3):95-104.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



Data de Fabricação
Data de Validade
Limite de Temperatura
Código do Produto
Consultar Instruções de Uso
Número do Lote
Produto para Diagnóstico In Vitro