

Determinazione quantitativa del Sodio nel siero, plasma e urine. Metodo enzimatico colorimetrico ( $\beta$ -Galattosidasi)

**REF** CC1370 R1:1x50 mL + R2: 1x25 mL

## PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo è basato sulla dipendenza di Sodio ( $\text{Na}^+$ ) da parte dell'enzima  $\beta$ -Galattosidasi per la sua attività.

In presenza di ioni Sodio, questo enzima trasforma l'ONPG (Orto-Nitrofenil-Beta-Galattoside) in O-Nitrofenolo e Galattosio. La velocità di formazione dell'O-Nitrofenolo, misurabile fotometricamente a 405 nm, è direttamente proporzionale alla quantità di Sodio presente nel campione in esame.

## SIGNIFICATO CLINICO

Il Sodio è un catione ( $\text{Na}^+$ ) prevalentemente extracellulare (per il 95%) che regola lo stato di idratazione dell'organismo. Il suo equilibrio col Potassio, altro fondamentale ione, è mantenuto dalla pompa sodio-potassio, che trasporta sodio all'esterno della cellula e potassio all'interno.

La concentrazione plasmatica di sodio si richiede per una valutazione dell'equilibrio idroelettrolitico nei seguenti casi.

Si ha ipernatriemia, cioè un eccessivo livello di sodio, in caso di: Disidratazione, poliuria per diabete, iperaldosteronismo, sindrome di Cushing, somministrazione di cortisonici, somministrazione di soluzioni saline ipertoniche.

Si ha iponatriemia (bassi valori di Sodio) in caso di: sindrome da inappropriata secrezione di ADH, insufficienza cardiaca congestizia, cirrosi, sindrome nefrosica, nefropatie tubulo-interstiziali, acidosi tubulare renale, vomito, diarrea, peritonite, pancreatiti, fistole intestinali, ustioni, alcalosi metabolica e respiratoria, ipotiroidismo, Ipopituitarismo, uso eccessivo di diuretici.

## COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

### Reagente R1:

Tampone di Good, pH 8.5	25 mmol/L
$\beta$ -Galattosidasi	8 U/mL
ProClin 300	0,02%

### Reagente R2:

Tampone di Good, pH 8.5	25 mmol/L
Orto-Nitrofenil-Beta-Galattoside	> 0,5 mmol/L
ProClin 300	0,02%

## PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITA'

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza riportata, se conservati come riportato in etichetta e si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta.

Non congelare i reagenti. Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento come presenza di particelle e torbidità oppure mancato recupero dei valori di sieri di controllo certificati.

Dopo l'apertura dei flaconi, si consiglia di prelevare il volume necessario, di richiudere immediatamente i flaconi e di riporli in frigo al fine di evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

## CAMPIONI

Siero, plasma da eparina, urine delle 24 ore. Non usare plasma da EDTA. Evitare campioni emolisati o lipemici. Separare il siero dal coagulo o il plasma dalla massa corpuscolata nel più breve tempo possibile

Stabilità nel siero/plasma: 7 giorni a 4° - 25°C; 3 mesi a -20°C.

Stabilità nelle urine: 2 giorni a 4° - 25°C; 3 mesi a -20°C.

Eliminare i campioni contaminati.

## PROCEDURA

Lunghezza d'onda:	405 nm
Temperatura:	37° C
Misura:	contro acqua distillata

### Pipettare come segue:

Reagente R1	200 $\mu$ L
Campione / Calibratore	8 $\mu$ L

Miscelare, incubare 5 minuti, e aggiungere:

Reagente R2	100 $\mu$ L
-------------	-------------

Miscelare. Incubare 2 minuti e leggere ancora l'Assorbanza (Abs 1). Dopo altri 3 minuti leggere ancora l'Assorbanza (Abs 2).

Calcolare  $\Delta$  Abs (Abs2 - Abs1) per calibratore e campioni.

## CALCOLO

Siero/Plasma:

$$\text{Sodio} = \frac{\Delta \text{ Abs Campione}}{\Delta \text{ Abs Calibratore}} \times \text{Conc. Calibratore / Standard}$$

### Urine

Calcolare come per il siero/plasma.

$$\text{Sodio (mmol/24 h)} = \text{Sodio Urine (mmol/L)} \times \text{Volume Urine 24 h (L)}$$

Fattore di conversione: 1 mmol/L = 1 mEq/L

## CALIBRAZIONE

I risultati dipendono dalla accuratezza della calibrazione, dal corretto settaggio del test sullo strumento, dal giusto rapporto volumetrico reagente/campione e dalla corretta temperatura di analisi.

Utilizzare il Calibratore di **MTD Diagnostics:**

**Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).**

## CONTROLLO QUALITA'

Sieri di controllo normali e patologici a concentrazione nota, devono essere analizzati regolarmente in ogni seduta analitica.

Utilizzare il materiale di controllo di qualità di **MTD Diagnostics:**

**Chemistry Control N - REF CNN1010** 10x5 mL (Livello 1)

**Chemistry Control P - REF CNP1020** 10x5 mL (Livello 2)

## VALORI DI RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICI

Siero/Plasma:	136 - 146 mmol/L
Urine 24-ore	40 - 220 mmol/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

## PRESTAZIONI

### PRECISIONE:

Livello basso: Campioni= 20; Media = 128,94; D.S. = 1,57; CV = 1,2%

Livello alto: Campioni= 20; Media = 155,84; D.S. = 1,72; CV = 1,1%

**ACCURATEZZA (CORRELAZIONE):** Una comparazione tra questo metodo (x) ed un metodo certificato del commercio (y) ha dato la seguente correlazione:

$$y = 1,052 x + 0,03; \quad r = 0,998$$

**SENSIBILITA':** 80,0 mmol/L

**LINEARITA':** 80 – 180 mmol/L

### INTERFERENZE E SPECIFICITA'

Nessuna interferenza osservata con presenza nei campioni di Bilirubina fino a 40 mg/dL, Trigliceridi fino a 2000 mg/dL.

### NOTE

1. Questo metodo può essere utilizzato con diversi strumenti. Qualsiasi applicazione a uno strumento deve essere convalidata per dimostrare che i risultati soddisfano le caratteristiche di prestazione del metodo. Si consiglia di convalidare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio distributore per qualsiasi domanda sul metodo di applicazione.
2. La diagnosi clinica non dovrebbe essere fatta sui risultati di un singolo risultato del test, ma dovrebbe integrare sia i dati clinici che quelli di laboratorio.
3. Usare solo acqua distillata senza sodio, potassio, calcio e altri ioni.

### PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali. Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

### SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Scadenza
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Fabbricante

### BIBLIOGRAFIA

Berry M.N. et al., Clin. Chem., 34,2295 (1988)

Kumar A. et al., Clin. Chem. 34,1709 (1988)