

Sódio Enzimático

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
Enzymatic Sodium / Sodio Enzimático
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310224

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

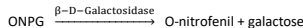
FINALIDADE
Kit destinado à determinação de sódio em amostras de soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático
O sódio é determinado enzimaticamente por meio da atividade da β-galactosidase dependente de sódio, que reage com o substrato ONPG (O-nitrofenil-β-D-galactopiranosse) produzindo O-nitrofenil e galactose. A velocidade de formação do produto O-nitrofenil, espectrofotometricamente determinado em 405 nm, é proporcional à concentração de sódio na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	1 ano

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão Tris 450 mmol/L pH 9,0; criptante 5,4 mmol/L; β-galactosidase ≥ 0,8 U/mL.	X
R 2	Tampão Tris 10,0 mmol/L pH 9,0; orntonitrofenil-β-D-galactopiranosse - ONPG 5,5 mmol/L.	X
STD 1	Solução de Cloreto de sódio com concentração de sódio indicada no rótulo do frasco.	X
STD 2	Solução de Cloreto de sódio com concentração de sódio indicada no rótulo do frasco.	X

A rastreabilidade dos padrões STD1 e STD2 foi obtida com o padrão secundário GBW09152 de concentração definida por AAS.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

Controle Normal – Quantinorm	REF	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	STD 1	STD 2	Amostra
STD	32 μL	32 μL	-
Amostra	-	-	32 μL
R1	720 μL	720 μL	720 μL
Homogeneizar e incubar a 37°C por 5 minutos			
R2	240 μL	240 μL	240 μL

2. Homogeneizar e incubar em uma cubeta termostatizada. Acionar o cronômetro.
3. Medir a absorbância em 405 nm aos 60 segundos (A1) e aos 180 segundos (A2), acertando o zero com água purificada.

B) CÁLCULOS

Sódio (mmol/L) = (ΔAbs da Amostra x Fator de Calibração) - Interseção

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD2} - \text{Concentração do STD1 (mmol/L)}}{\Delta\text{Abs STD2} - \Delta\text{Abs STD1}}$

Interseção = Fator de Calibração x ΔAbs STD1 – Concentração do STD1

Onde

ΔAbs da Amostra = (A2 – A1) da Amostra

ΔAbs STD2 = (A2 – A1) do STD2

ΔAbs STD1 = (A2 – A1) do STD1

Exemplo:

Concentração do STD1 = 120,0 mmol/L Concentração do STD2 = 160,0 mmol/L

Leituras de Absorbância					
Amostra		STD1		STD2	
A1	A2	A1	A2	A1	A2
0,381	0,673	0,203	0,455	0,264	0,593
ΔAbs = 0,292		ΔAbs = 0,252		ΔAbs = 0,329	

Fator de calibração = $\frac{160,0 - 120,0}{0,329 - 0,252} = \frac{40}{0,077} = 519,5$

Interseção = (519,5 x 0,252) - 120,0 = 10,9

Sódio (mmol/L) = (0,292 x 519,5) - 10,9 = 140,8 mmol/L

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A função dos eletrólitos no corpo humano é múltipla. Entre elas estão a manutenção da pressão osmótica e da distribuição de água nos vários compartimentos líquidos do organismo, manutenção do pH adequado, regulação da função do coração e de outros músculos, participação em reações de oxidorredução e em catálise como cofatores enzimáticos. Níveis anormais de eletrólitos podem ser a causa ou a consequência de vários distúrbios. O sódio é o principal cátion do fluido extracelular. Ele exerce um papel central na manutenção da distribuição normal de água e da pressão osmótica. A diminuição de sódio no plasma, hiponatremia, ocorre como consequência de ingestão diminuída ou de perda excessiva, essa ocorre em casos de sudorese intensa, vômitos prolongados, diarreia persistente ou enteropatias com perda de sal. Perda renal ocorre pela deficiência de aldosterona e de outros mineralocorticóides ou por grave poliúria. Diversas outras condições também são causa de hiponatremia: acidose metabólica, edema, ascite por insuficiência cardíaca crônica, diabetes descontrolado, cirrose hepática, síndrome nefrótica, desnutrição, secreção inadequada do hormônio antidiurético, etc. A hipernatremia ocorre por diferentes condições clínicas, tais como: hiperaldosteronismo, produção aumentada de mineralocorticóides, insuficiência cardíaca, doença hepática, gravidez, **queimaduras**, diurese osmótica, **dentre outras**.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
63,0 a 180,0 mmol/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
5,80 mmol/L	63,33 mmol/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
500 mg/dL	40 mg/dL	1500 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,993x – 0,030
Coefficiente de Correlação (R)	0,9993

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 70 mmol/L e 135 mmol/L foi, respectivamente, de -0,65% e -0,68%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (mmol/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
82,90	80	0,68	0,80	0,71	0,90
142,90	80	0,99	0,70	1,27	0,90
174,50	80	1,46	0,80	1,77	1,00

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro	136 - 145 mmol/L
------	------------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mEq/L):

Sódio (mmol/L) x 1,0 = Sódio (mEq/L)

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

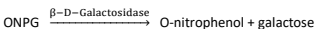
Kit intended to determine sodium in serum samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic
Sodium is determined enzymatically through the activity of sodium-dependent β-galactosidase, which reacts with the ONPG (O-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside) substrate to form O-nitrophenol and galactose. The formation rate of O-nitrophenol, which is spectrophotometrically measured at 405 nm, is proportional to the sodium concentration in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum	4 to 8 °C	2 weeks
	-20 °C	1 year

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Tris buffer 450 mmol/L pH 9.0; Cryptand 5.4 mmol/L; β-Galactosidase ≥ 0.8 U/mL	X
R 2	Tris Buffer 10.0 mmol/L pH 9.0; α-nitrophenyl-β-D-galactopyranose - ONPG 5.5 mmol/L.	X
STD 1	NaCl solution with sodium concentration indicated on the vial label.	X
STD 2	NaCl solution with sodium concentration indicated on the vial label.	X

Traceability of the standards STD1 and STD2 was obtained with the GBW09152 secondary standard of concentration defined by AAS.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the controls below:

Normal Control – Quantinorm	REF	13.003.00
Pathological Control – Quantialt		13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Standard 1	Standard 2	Sample
STD	32 μL	32 μL	-
Sample	-	-	32 μL
R1	720 μL	720 μL	720 μL
Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes			
R2	240 μL	240 μL	240 μL

2. Homogenize and incubate in a thermostated bucket. Trigger the timer.
3. Measure absorbance at 405 nm at 60 seconds (A1) and 180 seconds (A2), hitting zero with purified water.

B) CALCULATIONS

Sodium (mmol/L) = (Sample's ΔAbs x Calibration Factor) - Intersection

Calibration Factor = $\frac{\text{STD2 Concentration} - \text{STD1 Concentration (mmol/L)}}{\Delta\text{Abs STD2} - \Delta\text{Abs STD1}}$

Intersection = Calibration Factor x ΔAbs STD1 - STD1 Concentration

Where:

Sample Absorbance = (A2 – A1) of the sample

Absorbance STD2 = (A2 – A1) of STD2

Absorbance STD1 = (A2 – A1) of STD1

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaIda.ind.br

C) INTERPRETATION

The function of electrolytes in the human body is multiple. Among them are osmotic pressure and water distribution in the various fluid compartments of the organism, maintenance of adequate pH, regulation of heart and other muscle function, participation in oxidoreduction reactions and in catalysis as enzymatic cofactors. Abnormal levels of electrolytes may be the cause or the consequence of various disorders. Sodium is the major cation of the extracellular fluid. It plays a central role in maintaining the normal distribution of water and osmotic pressure. Decreased plasma sodium, hyponatremia, occurs as a consequence of decreased intake or excessive loss, which occurs in cases of severe sweating, prolonged vomiting, persistent diarrhea, or salt-losing enteropathies. Kidney failure occurs due to aldosterone deficiency and other mineralocorticoids or severe polyuria. Several other conditions also cause hyponatremia: metabolic acidosis, edema, ascites due to chronic heart failure, uncontrolled diabetes, liver cirrhosis, nephrotic syndrome, malnutrition, inadequate secretion of the antidiuretic hormone, etc. Hypernatremia occurs due to different clinical conditions, such as: hyperaldosteronism, increased mineralocorticoid production, heart failure, liver disease, pregnancy, burns, osmotic diuresis, among others.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
63.0 to 180.0 mmol/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with purified water, proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
5.80 mmol/L	63.33 mmol/L

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
500 mg/dL	40 mg/dL	1500 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.993x - 0.030$
Correlation Coefficient (R)	0.9993

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 70 mmol/L and 135 mmol/L was -0.65% and -0.68%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mmol/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
82.90	80	0.68	0.80	0.71	0.90
142.90	80	0.99	0.70	1.27	0.90
174.50	80	1.46	0.80	1.77	1.00

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Serum	136 - 1145 mmol/L
-------	-------------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Sodium (mmol/L) x 1.0 = Sodium (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de sodio em muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

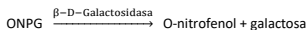
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).

- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO**Método:** Enzimático

El sodio es determinado en una reacción enzimática a través de la actividad de β-galactosidasa dependiente de sodio, que reacciona con el substrato ONPG (o-nitrofenil-β-D-galactopiranos) produciendo o-nitrofenol y galactosa. La velocidad de formación de o-nitrofenol, espectrofotométricamente medido en 405 nm, es proporcional a la concentración de sodio en la muestra.

**MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN****Tipo de Muestra:** suero.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	1 año

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer Tris 450 mmol/L pH 9,0; criptante 5,4 mmol/L; β-Galactosidasa ≥ 8,8 U/mL	
-----	---	--

R 2	Buffer Tris 10,0 mmol/L pH 9,0; o-nitrofenil-β-D-galactopiranos - ONPG 5,5 mmol/L.	
-----	--	--

STD 1	Solución de NaCl con concentración de sodio indicada en el rótulo del frasco.	
-------	---	--

STD 2	Solución de NaCl con concentración de sodio indicada en el rótulo del frasco.	
-------	---	--

La rastreabilidad de los standards STD1 y STD2 fue obtenida con el standard secundario GBW09152 de concentración definida por AAS.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Control Normal – Quantinorm	13.003.00
Control Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Baño de agua termostática a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN**A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

- Pipetear en tubos de ensayo:

	Standard 1	Standard 2	Muestra
STD	32 μL	32 μL	-
Muestra	-	-	32 μL
R1	720 μL	720 μL	720 μL
Mezclar e incubar a 37 °C por 5 minutos			
R2	240 μL	240 μL	240 μL

- Homogeneizar e incubar en una cubeta termostatazada. Accionar el cronómetro. 3./leer la absorbancia en 405 nm a 60 segundos (A1) y a los 180 segundos (A2), llegando a cero con agua purificada.

B) CÁLCULOS

Sodio (mmol/L) = (ΔAbs de la Muestra x Factor de Calibración) - Intersección

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del STD2} - \text{Concentración del STD1}}{\Delta\text{Abs del STD2} - \Delta\text{Abs del STD1}}$

Intersección = Factor de Calibración x ΔAbs del STD1 - Concentración del STD1

Donde:

- Δ Absorbancia de la Muestra = (A2 - A1) de la Muestra
- Δ Absorbancia del STD2 = (A2 - A1) del STD2
- Δ Absorbancia del STD1 = (A2 - A1) del STD1

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La función de los electrolitos en el cuerpo humano es múltiple. Entre ellas están la manutención de la presión osmótica y distribución de agua en los diversos compartimentos líquidos del organismo, mantenimiento del pH adecuado, regulación de la función cardíaca y de otros músculos, participación en reacciones de oxidoreducción y en catalisis como cofactores enzimáticos. Los niveles anormales de electrolitos pueden ser la causa o la consecuencia de varios trastornos. El sodio es el principal catión del fluido extracelular. Desempeña un papel central en el mantenimiento de la distribución normal de agua y la presión osmótica. La hiponatremia se produce como consecuencia de una ingestión disminuida o de pérdida excesiva de sodio, esto ocurre en casos de sudoración intensa, vómitos prolongados, diarrea persistente o enteropatía con pérdida de sal. La pérdida renal ocurre por deficiencia de aldosterona y de otros mineralocorticoides o por grave poliuria. Otras condiciones también son causa de hiponatremia: acidosis metabólica, edema, ascitis por insuficiencia cardíaca crónica, diabetes descontrolada, cirrosis hepática, síndrome nefrótico, desnutrición, secreción inadecuada de la hormona antidiurética, etc. La hipernatremia ocurre en diferentes condiciones clínicas, tales como: hiperaldosteronismo, producción aumentada de mineralocorticoides, insuficiencia cardíaca, enfermedad hepática, embarazo, quemaduras, diuresis osmótica, entre otras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
63,0 a 180,0 mmol/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con agua purificada, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
5,80 mmol/L	63,33 mmol/L

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	40 mg/dL	1500 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,993x - 0,030$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9993

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 70 mmol/L y 135 mmol/L fue, respectivamente, de -0,65% y de -0,68%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mmol/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
82,90	80	0,68	0,80	0,71	0,90
142,90	80	0,99	0,70	1,27	0,90
174,50	80	1,46	0,80	1,77	1,00

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero	136 - 145 mmol/L
-------	------------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Sodio (mmol/L) x 1,0 = Sodio (mEq/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 60 mL
	R2	1 x 20 mL
	STD 1	1 x 3 mL
	STD 2	1 x 3 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BERRY, M.N et al., Clin.Chem. 34, 2295-2298, 1988.
- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008, 959 p.
- FARRÉ, J. et al. Evaluación de un método enzimático para la determinación de iones sodio y potasio en suero. Química Clínica, 13(1), 35-40, 1994.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <->	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención		