

**通用名称：**钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）

**包装规格：**

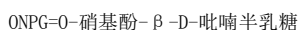
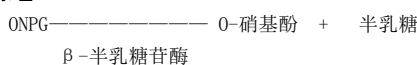
- a) 试剂 1: 1×15mL 试剂 2: 1×5mL  
b) 试剂 1: 2×45mL 试剂 2: 2×15mL  
c) 试剂 1: 4×60mL 试剂 2: 4×20mL  
d) 试剂 1: 2×60mL 试剂 2: 2×20mL

**预期用途**

用于体外定量测定人血清中钠离子的含量。

血清中钠离子增多：可见于：严重脱水、糖尿病性多尿、肾上腺皮质功能亢进、原发或继发性醛固酮增多症、脑性高钠血症等。减少：肾脏失钠、尿钠排出增多、胃肠失钠、应用抗利尿激素过多、心力衰竭、肾衰、补充水分过多、高脂血症、脑部疾病因涉及到一系列神经体液因素而致血清钠降低。大面积烧伤、创伤、皮肤失钠、出大汗后，体液及钠从创面大量丢失。<sup>(1)</sup>测定钠离子常用于严重脱水、大量出汗、高热、烧伤、糖尿病性多尿、肾上腺皮质功能亢进、原发或继发性醛固酮增多症、脑性高钠血症的辅助诊断。

**检验原理** Na+



通过依赖性 $\beta$ -半乳糖苷酶催化底物ONPG生成O-硝基酚和半乳糖，O-硝基酚在碱性环境中呈黄色，其在405nm处吸光度变化率与钠离子浓度成正比。

**主要组成成份**

**试剂 1 主要组份**

三羟甲基氨基甲烷缓冲液	450mmol/L
穴和剂	5.5mmol/L
氯化镁 (MgCl <sub>2</sub> )	10.5mmol/L
$\beta$ -半乳糖苷酶	800U/L

表面活性剂及稳定剂

**试剂 2 主要组份**

三羟甲基氨基甲烷缓冲液	450mmol/L
O-硝基酚- $\beta$ -D-吡喃半乳糖 (ONPG)	5.5mmol/L

表面活性剂及稳定剂

**注：**不同批号试剂盒中各组分未经试验不可互换。

**储存条件及有效期**

试剂原包装：(2~8)℃储存，有效期为 12 个月。

开口后的试剂在仪器仓中可稳定 30 天。

**适用仪器**

日立 7020、7600-110，贝克曼 AU5400，东芝 TBA-120，迈瑞 BS-400 迪瑞 CS-400B、罗氏 MODULE P800、东芝 TBA-40、贝克曼 DXC-600、西门子 RxL Max 全自动生化分析仪。

**样本要求**

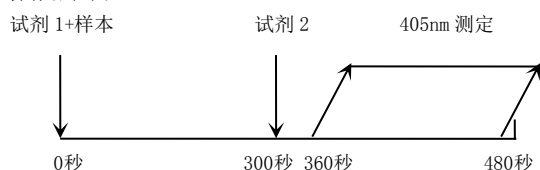
新鲜不溶血血清，2~8℃可稳定 8 小时。

**检验方法**

使用全自动生化分析仪时基本参数：

测定温度	37℃	吸光度范围	0-2.5A	比色杯光径	1.0cm
波长	405nm	测定模式	速率法	定标方式	线性
试剂 1	180 $\mu$ L	试剂 2	60 $\mu$ L	样本	8 $\mu$ L

操作流程圖：



**计算方法**

$\Delta A/\text{min}$  (样本)

————— × 校准品浓度 = 样本浓度

$\Delta A/\text{min}$  (校准)

**校准品及质控品**

本产品使用朗道公司的校准品、质控品已进行了性能验证。若使用其它厂家校准品、质控品请自行验证。

**参考值 (参考范围)**

(135~145) mmol/L

此参考值通过测定 200 例健康人群的血清样本，以统计学方法  $\bar{X} \pm 1.96SD$  确定了钠离子的参考值范围。由于地区不同，使用仪器不同，所测正常值存在一定差异。因此本说明书所提供的正常值仅作参考。建议各实验室建立自己参考值范围。

**检验结果的解释**

本试剂盒的测定结果只能作为患者总体临床评估的一部分，检验结果的分析，受年龄、性别、饮食、地域影响，通常在参考范围内认为正常，如超出范围，应重新测定进行确认，检验结果如出现与临床不符甚至相悖的情况，应分析查找原因。

**检验方法的局限性**

1. 本试剂盒仅限于血清的测定，对于其他体液样本测定的可靠性尚未得到充分的实验确认。

2. 通过其他方法得到的钠含量与本试剂盒的测定结果不具有直接的可比性。

3. 微生物污染的样本不应该用于检测。

4. 干扰物质：当抗坏血酸浓度小于 200mg/L、胆红素浓度小于 100mg/L、血红蛋白浓度小于 5g/L、甘油三酯浓度小于 7.5g/L 时对测定结果无明显影响。

**产品性能指标**

**试剂外观：**

试剂 1 为无色至浅黄色澄清液体，试剂 2 为无色至浅黄色澄清液体。

**净含量：**

应不低于试剂瓶标示装量。

**试剂空白吸光度：**

在 405nm 处测定试剂空白吸光度，应  $\leq 0.8$ 。

**试剂空白吸光度变化率**

在 405nm 处测定其空白吸光度变化率  $|\Delta A/\text{min}| < 0.2$ 。

**分析灵敏度：**

测定 Na 含量为 140mmol/L 样本时，其  $\Delta A/\text{min}$  应  $\geq 0.005$ 。

**线性范围：**

在 (90~160) mmol/L 范围内，线性回归的确定系数应不低于 0.990；

测试浓度在 (90~130) mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不大于  $\pm 13\text{mmol/L}$ ；

测试浓度在 (130~160) mmol/L 范围内，线性相对偏差应不大于  $\pm 10\%$ 。

**精密度：**

重复性：用三个水平质控血清重复测试其变异系数 (CV) 应不超过  $\pm 5\%$ 。

批间差：对同一份样品进行重复测定，相对极差  $\leq 10\%$ 。

**准确度：**

出厂检验：测定临床质控品，在质控范围内。（或给出在质控靶值  $\pm 10\%$  范围内。）

型式检验：以国家标准物质为检测样本时，测定结果相对偏差  $\leq \pm 10\%$ 。

**注意事项**

1. 本试剂仅用于体外诊断，请勿直接接触皮肤、眼睛，请勿吞咽。

2. 根据不同仪器的要求，试剂和样本用量可按比例改变。

3. 所有样本均认为有传染性，请适当处理。

**参考文献**

<sup>(1)</sup> 叶应妩等著：全国临床检验操作规程。2006 年第三版。

**生产企业**

企业名称：艾威德（北京）医疗科技有限公司

生产地址：北京市昌平区科技园区火炬街 28 号 1 号楼四层东侧

注册地址：北京市昌平区科技园区火炬街 28 号四层东侧

电话：010-60714946/69723499 传真：010-60714086

邮政编码：102200 网址：<http://www.aivde.com>

医疗器械生产许可证编号：京食药监械生产许 20060053 号

医疗器械注册证书编号：京械注准 20152400336

产品标准编号：YZB/京 1333-2012

说明书批准及修改日期：2016 年 04 月 26 日