

钠检测试剂盒(半乳糖苷酶法) 使用说明书

【产品名称】

通用名称：钠检测试剂盒(半乳糖苷酶法)

英文名称：Sodium Kit （Na）

【包装规格】

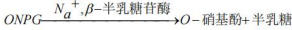
规格组成	适用机型
320mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；雅培 C16000
160mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×40mL)	
60mL(试剂1:1×45mL+ 试剂2:1×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；迈瑞: XL-300、XL-600、XL-640；迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；雅培 C16000
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:4×15mL)	
480mL(试剂1:4×90mL+ 试剂2:2×60mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培 C16000
240mL(试剂1:2×90mL+ 试剂2:1×60mL)	
480mL(试剂1:6×60mL+ 试剂2:6×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；雅培 C16000
80mL(试剂1:1×60mL+ 试剂2:1×20mL)	
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；雅培 C16000
120mL(试剂1:2×45mL+ 试剂2:1×30mL)	
160mL(试剂1:3×40mL+ 试剂2:1×40mL)	
1×52T(试剂1:1×16.8mL+ 试剂2:1×5.8mL) 12×52T(试剂1:12×16.8mL+ 试剂2:12×5.8mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
80mL(试剂1:2×30mL+ 试剂2:2×10mL)	
160mL(试剂1:4×30mL+ 试剂2:4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
2×260T(试剂1:2×70mL+ 试剂2:2×20mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；
1500T	
4×385T	西门子 ADVIA 2400
4×540T	
2×460T	
4×460T	
1×200T	日立008AS、3500
1×400T	

【预期用途】

用于血清中钠离子(Na)的定量测定。

【检验原理】

邻硝基酚-β-D 半乳糖苷（ONPG）在钠依赖性β-D 半乳糖苷酶催化下生成邻-硝基酚和半乳糖。邻-硝基酚的生成量和样品中钠离子浓度呈正比。邻-硝基酚在碱性环境中呈黄色，可在特定波长处检测吸光度的升高速度，计算钠的浓度。



【主要组成成分】

试剂	成 分	含 量
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液	450mmol/L
	穴合剂	5.4 mmol/L
	β-D-半乳糖苷酶	≥800U/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%
试剂 2	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液	10mmol/L
	O-硝基酚半乳糖苷	5.5 mmol/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2～8℃保存可稳定 18 个月。打开包装后，2～8℃可保存一个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 新鲜血清，避免溶血(不得使用肝素钠及 EDTA 抗凝的血浆)。
- 样本在 2～8℃保存可稳定三天。
- 干扰物质：胆红素≤0.4g/L，甘油三酯≤28g/L，血红蛋白≤4g/L，抗坏血酸≤0.4g/L 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	405nm	比色杯光径	10mm	反应方法	速率法
副波长	700 nm	反应温度	37℃	反应方向	向上

操作步骤

样本	9 μL
试剂 1	210 μL
混匀，37℃孵育 5min	
试剂 2	70 μL
混匀，37℃孵育 1min，连续监测 1～3min，读吸光度 A，计算ΔA/min。	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用高低值两点校准。
- 按照校准品说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 校准频率：试剂批号更换后；根据质控要求；生化分析仪进行了较大的维护；要求每天校准。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。请另行购买质控品。

每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{钠离子浓度 (mmol / L)} = \frac{\Delta A_{\text{样本}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。样本浓度超过线性范围时，请用去离子水将样本按照 1:1 稀释，测定结果乘以稀释倍数。

【检验方法的局限性】

- 许多生化试剂中含有钾离子或钠离子，在做钾、钠测定时，注意分析仪通道间的交叉污染。钾钠联合测定时，应将钾排在钠的前面。

【产品性能指标】

线性范围：80～180mmol/L 范围内：a) 线性相关系数（r）应≥0.995；b)（80～135] mmol/L 范围内，绝对偏差应≤13.5mmol/L；（135～180）mmol/L 范围内，相对偏差应≤10.0%；

准确度：相对偏差≤10.0%；

测量精密度：批内 CV≤5.0%；批间相对极差≤10.0%；

试剂空白吸光度：波长 405nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A≤1.0000；

试剂空白吸光度变化率： 波长 405nm，光径 10mm，测得试剂吸光度变化率 ΔA/min≤0.4000；

分析灵敏度：样本浓度为 160 mmol/L 时，吸光度变化率应不小于 0.2000。

【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
- 请以高低值钠校准品定标。
- 试剂中部分原料来源于微生物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。

Na-全自动生化分析仪测定参数

401432_01_005

BECKMAN LX20、DXC600、DXC800参数				日立HITACHI			日立7170/7180			东芝120		
Chemistry Name		化学分析物测定名称	Na	项目	Test		Na			Assay test	项目	Na
Reaction Type		反应类型	Rate1	分析方法	Assay Code		2POINT RATE			Reaction mode	反应方式	RATE UP
Units		单位	mmol/L	波长（副/主）	Wavelength (2nd/Primary)		700/405			Wavelength(Pri/Sec)	波长（主/副）	404/700
Precision		精度	x.x	测光点	Assay Point		20-26			Read time-Main	读数时间-主要	20-27
Math Model		数学模型	Linear	吸光度界限/反应方向	ABS Limit		32000-INCREASE			Read time-Flex	读数时间-次要	18-22
Reaction Direction		反应方向	+	标本量	S.Vol		9			Sample blank test	样品空白试验	
Primary Wavelength		主波长	410	试剂1	Reagent T1		210			Blank read	空白读数时间	
Secondary Wavelength		次波长	700	试剂2	Reagent T2					Abs limits	吸光度界限	
Calculation Factor		计算因子	1	试剂3	Reagent T3		70			Standar sample volume	样本量	9
No. of Calibrators		校正剂数目	2	试剂4	Reagent T4					Reagent 1 volume	试剂R1量	210
Cal Time Limit		校正时间极限	336	校准类型	Calibration Type		LINEAR			Reagent 2 volume	试剂R2量	70
First Inject		第一次灌注	A:210	计算系数K	K					Decimal	小数位	1
Second Inject		第二次灌注	None	标准差界限	SD Limit		999			Units	单位	mmol/L
Inject Time		添加时间		离散度界限	Duplicate Limit		99% 32000			Calib. Mode	校准方式	LINEAR
Third Inject		第三次灌注	B:70	空白吸光度界限	S1 ABS Limit		-32000~32000			K	因数	
Inject Time		添加时间	300	参考值范围	Expected Value		137-147			Blank/Calib. Replicates	空白/标准校准次数	2,2
Sample Volume		采样量	9	线性范围	Technical Limit		80-180			Blank Abs range	空白吸光度范围	
Blank	Start Read	空白开始阅读	240	单位	Unit		mmol/L			Blank	空白	#
	End Read	空白结束阅读	300	校准品（1）	STD(1)Conc		##			C1	校准品1	#
Reaction	Start Read	反应开始阅读	360	校准品（2）	STD(2)Conc		#			C2	校准品2	
	End Read	反应结束阅读	480	校准品（3）	STD(3)Conc					C3	校准品3	
Blank	Rate Low Limit	空白速率下限	-1.5	校准品（4）	STD(4)Conc					C4	校准品4	
	Rate High Limit	空白速率上限	2.2	校准品（5）	STD(5)Conc					C5	校准品5	
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	-1.5	校准品（6）	STD(6)Conc							
	Rate High Limit	反应速率上限	2.2									
Usable Result Range	Lower Limit	可使用结果下限	0									
	Upper Limit	可使用结果上限	200									
Substrate Depletion	Initial Rate	初始速率	99.9									
	Delta ABS	Δ吸收度	2.2									
				贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680			贝克曼AU5800			西门子2400		
				Test	Na		Na			analytical conditions	Name	Na
				Sample Volume	9		6.5				R1 volume	80
				Reagents: R1 Volume	210		150				R2 volume	26.4
				R2 Volume	70		50				R1 diluent	0
				Wavelength: Pri	410		410				R2 diluent	0
				Sec	700		700				serum reac.s.vol	17.2
				Method:	RATE		RATE				serum dil.method	standard
				Reaction Slope:	+		+				serum dil.s.vol	
				Measuring Point1: First	14		14				serum dil.s.volume	
				Last	20		20				Reaction time	10min
				Measuring Point2: First						sub-analy conditions	Reagent 1stir	weak
				Last							Reagent 2stir	weak
				Linearity Limit	30%		30%				Digits	1
				Lag Time check	Yes		Yes				M-wave.L.	410
				Decimal places	1		1				S-wave.L.	694
				Reagent OD Limit First L	-2/-2		-2				Analy.mthd	RRA
				First H	2.5/3.0		3				Calc.mthd	STD
				Last L	-2/-2		-2			calculation method setting	Qualit.judg	Not do
				Last H	2.5/3.0		3				M-DET.P.m	25
				Factor/OD-L	-2/-2		-2				M-DET.P.n	32
				Factor/OD-H	2.5/3.0		3				s-DET.P.p	0
				Calibration							S-DET.P.r	0
				Calibration Type	2AB		2AB				Reac type	Inc
				Counts	2		2				Formula	
				Formula	POLYGONAL		POLYGONAL				points	
				Mb Type Factor							Blank is Zero	
											Dilution Method	
											BLK	
											1	
											2	
											3	
											4	
											5	

以上为推荐参数，可根据实际情况进行适当调整。

注：日立7600、罗氏P800参数同7180参数设置，其他机型参数请 垂询免费技术咨询热线。