

# 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】

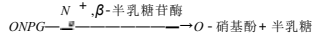
规格组成	适用机型
320mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 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)	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: 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-500; 雅培 C16000
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 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; 利翰: 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-500; 雅培 C16000
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:4×15mL)	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
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)	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
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 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)	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
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-500; 雅培 C16000
120mL(试剂1:2×45mL+ 试剂2:1×30mL)	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-500; 雅培 C16000
160mL(试剂1:3×40mL+ 试剂2:1×40mL)	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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-500; 雅培 C16000
1×52T(试剂1:1×16.8mL+ 试剂2:1×5.8mL)	西门子: DIMENSION R <sub>x</sub> L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂1:12×16.8mL+ 试剂2:12×5.8mL)	西门子: DIMENSION X-PAND
80mL(试剂1:2×30mL+ 试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1:4×30mL+ 试剂2:4×10mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;
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成正比。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

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

## 【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】

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

## 【产品性能指标】

线性范围：80~180mmol/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) ≥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%；

测量精密性：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	单位	Unit	mmol/L	Blank	空白	#
Blank	End Read	空白结束阅读	校准品 (1)	STD(1)Conc	##	C1	校准品1	#
Reaction	Start Read	反应开始阅读	校准品 (2)	STD(2)Conc	#	C2	校准品2	
Reaction	End Read	反应结束阅读	校准品 (3)	STD(3)Conc		C3	校准品3	
Blank	Rate Low Limit	空白速率下限	校准品 (4)	STD(4)Conc		C4	校准品4	
Blank	Rate High Limit	空白速率上限	校准品 (5)	STD(5)Conc		C5	校准品5	
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	校准品 (6)	STD(6)Conc				
Reaction	Rate High Limit	反应速率上限						
Usable Result Range	Lower Limit	可使用结果下限						
Usable Result Range	Upper Limit	可使用结果上限						
Substrate Depletion	Initial Rate	初始速率						
Substrate Depletion	Delta ABS	δ吸收度						

贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680		贝克曼AU5800
Test	Na	Na
Sample Volume	9	6.5
Reagents: R1 Volume	210	150
R2 Volume	70	50
Wavelength: Pri	410	410
Sec	700	700
Method:	RATE	RATE
Reaction Slope:	+	+
Measuring Point1: First	14	14
Last	20	20
Measuring Point2: First		
Last		
Linearity Limit	30%	30%
Lag Time check	Yes	Yes
Decimal places	1	1
Reagent OD Limit First L	-2/-2	-2
First H	2.5/3.0	3
Last L	-2/-2	-2
Last H	2.5/3.0	3
Factor/OD-L	-2/-2	-2
Factor/OD-H	2.5/3.0	3
Calibration		
Calibration Type	2AB	2AB
Counts	2	2
Formula	POLYGONAL	POLYGONAL
Mb Type Factor		

西门子2400		
	Name	Na
analytical conditions	R1 volume	80
	R2 volume	26.4
	R1 diluent	0
	R2 diluent	0
	serum reac.s.vol	17.2
	serum dil.method	standard
	serum dil.s.vol	
	serum dil.s.volume	
	Reaction time	10min
	Reagent 1stir	weak
Reagent 2stir	weak	
sub-analy conditions	Digits	1
	M-wave.L.	410
	S-wave.L.	694
	Analy.mthd	RRA
	Calc.mthd	STD
	Qualit.judg	Not do
calculation method setting	M-DET.P.m	25
	M-DET.P.n	32
	s-DET.P.p	0
	S-DET.P.r	0
	Reac type	Inc
	Formula	
	points	
	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。