

Intended Use

For the colorimetric determination of sodium in human serum and plasma.

Introduction

Sodium is the major cation of the extracellular fluid. It plays a central role in the maintenance of the normal distribution of water and the osmotic pressure in the various fluid compartments. The main source of body sodium is sodium chloride contained in ingested foods. Only about one-third of the total body's sodium is contained in the skeleton since most of it is contained in the extracellular body fluids.^{1,2}

Hyponatremia (low serum sodium level) is found in a variety of conditions including the following: severe polyuria, metabolic acidosis, Addison's disease, diarrhea, and renal tubular disease. Hypernatremia (increased serum sodium level) is found in the following conditions: hyperadrenalism, severe dehydration, diabetic coma after therapy with insulin, excess treatment with sodium salts.^{1,2}

Principle

The present method is based on modifications of those first described by Maruna³ and Trinder⁴ in which sodium is precipitated as the triple salt, sodium magnesium uranyl acetate, with the excess uranium then being reacted with ferrocyanide, producing a chromophore whose absorbance varies inversely as the concentration of sodium in the test specimen.

Reagent Composition

1. Filtrate Reagent: Uranyl Acetate 2.1 mM and Magnesium Acetate 20 mM in ethyl alcohol. **R1**
2. Acid Reagent: A diluted acetic acid. **R2**
3. Sodium Color Reagent: Potassium Ferrocyanide, non-reactive stabilizers, and fillers.
4. Sodium Standard: Sodium Chloride solution: 150 mEq/L of sodium.

Reagent Deterioration

If turbidity has occurred, turbidity may be a sign of contamination.

Warning and Precaution

1. The reagent is for "in vitro" diagnostic use. **Caution**: Do not pipette the solution by mouth. Avoid ingestion/contact.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.

Storage and Stability

Store all reagents at room temperature (15-30 °C). The reagents are stable until the expiration date indicated on the label.

Specimen Collection

1. Freshly drawn serum is the specimen of choice and a 50 µL (0.05 mL) amount is required. Plasma from non-sodium containing anticoagulants (e.g., lithium, calcium, magnesium or heparin) is an acceptable alternative. Sodium is stable for at least 24 hours at room temperature and 2 weeks when refrigerated.^{1,2}

Materials Required But Not Provided

1. Spectrophotometer.
2. Centrifuge.
3. Test tubes/rack.

Procedure

Filtrate Preparation:

1. Label test tubes: blank, standard, control, patient, etc.
2. Pipette 1.0 mL of Filtrate Reagent to all tubes.
3. Add 50 µL of sample to all tubes and distilled water to the blank.
4. **Shake all tubes vigorously and mix continuously for 3 minutes.**
5. Centrifuge tubes at high speed (1,500 G) for 10 minutes and test the supernatant fluids as described below, taking care not to disturb the protein precipitate.

Color Development

1. Label test tubes corresponding to the above Filtrate tubes.
2. Pipette 1.0 mL Acid Reagent to all tubes.
3. Add 50 µL of Supernatant to respective tubes and mix.
4. Add 50 µL of Color Reagent to all tubes and mix.
5. Zero spectrophotometer with distilled water at 550 nm.
6. Read and record absorbance of all tubes.

Note: The chemistry reaction of this procedure involves a reduction in absorbance, as opposed to the usual absorbance increase. The absorbance of blank should be higher than the test samples.

Calculations

Abs. = Absorbance
S = Sample
STD = Standard

$$\frac{(\text{Abs. of Blank} - \text{Abs. of S})}{(\text{Abs. of Blank} - \text{Abs. of STD})} \times \text{Conc. of STD (mEq/L)} = \text{Conc. Of S (mEq/L)}$$

Sample Calculations

Assume the Standard with a sodium value of 150 mEq/L, gave an absorbance of 0.880 while the Sample and the Blank had absorbances of 0.880 and 1.406 respectively. The sodium concentration of the Sample may then be calculated as follows:

$$\frac{(1.406 - 0.880)}{(1.406 - 0.803)} \times 150 = \frac{0.526}{0.603} \times 150 = 131 \text{ mEq/L}$$

Procedural Limitations

1. When preparing filtrates, inadequate shaking or centrifugation will cause falsely lowered tests results.
2. Blood calcium, chloride, and potassium levels of up to 3 times normal reportedly exert no adverse influence on the procedure; phosphorus levels exceeding 5 times normal likewise present no problems.

Quality Control

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established sodium values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

Expected Values^{1,2}

135 – 155 mEq/L

Performance Characteristics

1. Linearity: 200 mEq/L.
2. Sensitivity: Based on an instrument resolution of A = 0.001, the present method has a sensitivity of 0.5 mEq/L.
3. Comparison: A comparison between this procedure and flame photometric analysis produced a regression equation of $y = 0.69x + 4.5$ with a coefficient of correlation of 0.92.
4. Precision Study:

Mean (mEq/L)	Within Run	
	S. D.	C. V. %
146	7	5
127	4	3

Mean (mEq/L)	Run -Run	
	S. D.	C. V. %
148	5	4
139	14	10

References

1. Tietz, N. W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, p. 874.
2. Henry, R.F. et al., *Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd Ed., Harper and Row, Hagerstown, M. D., (1974).
3. Maruna, RFL, *Clin. Chem. Acta*, 2:581, (1958).
4. Trinder, P: *Analyst*, 76:596, (1951).



Manufactured for:

 Bialex Lab
850 E. Ohio St - Ste 12
AZ 85714 - U.S.A.

Na

Uso

Para la determinación colorimétrica de sodio en suero y plasma humanos.

Introducción

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 en los diversos compartimentos de fluidos. La principal fuente de sodio en el cuerpo es cloruro de sodio contenido en los alimentos ingeridos. Sólo alrededor de un tercio del sodio total del cuerpo entero está contenido en el esqueleto ya que la mayoría de ellos está contenido en los fluidos extracelulares.^{1,2}

La hiponatremia (nivel de sodio bajo en suero) se encuentra en una variedad de condiciones incluyendo las siguientes: poliuria severa, acidosis metabólica, la enfermedad de Addison, diarrea, y la enfermedad tubular renal. Hiper-natremia (aumento del nivel de sodio) se encuentra en las siguientes condiciones: hiperadrenalismo, deshidratación severa y coma diabético después de la terapia con insulina, el tratamiento con exceso de sales de sodio.^{1,2}

Principio

El presente método se basa en modificaciones descritas por primera vez por Maruna³ y Trinder⁴ en el que el sodio se precipita en forma de la sal triple, acetato de uranio de magnesio y de sodio, con el exceso de uranio a continuación, se hace reaccionar con ferrocianuro, produciendo un cromóforo cuya absorbancia varía inversamente con la concentración de sodio en la muestra del ensayo.

Composición del Reactivo

1. **Filtrado Reactivo:** Acetato de Uranilo 2.1 mM y Acetato de Magnesio 20 mM en alcohol etílico. **R1**
2. **Reactivo de ácido:** Un ácido acético diluido **R2**
3. **Reactivo Color de sodio:** Estabilizadores de ferrocianuro de potasio, no reactivos, y materiales de relleno.
4. **Estándar de sodio:** Solución de cloruro sódico: 150 mEq/L de sodio.

Deterioro del Reactivo

Si se produce turbidez, puede ser una señal de contaminación.

Advertencia y Precaución

1. El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro". Precaución: No pipetear la solución con la boca. Evitar ingestión / contacto.
2. Las muestras deben ser consideradas infecciosas y manejadas adecuadamente.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacene todos los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C). Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de las Muestras

Suero recién obtenido es la muestra de elección y se requiere una cantidad 50 µL (0.05 mL). El plasma de anticoagulantes que no contienen sodio (por ejemplo, litio, calcio, magnesio o heparina) es una alternativa

aceptable. El sodio es estable durante al menos 24 horas a temperatura ambiente y 2 semanas en el refrigerador.^{1,2}

Materiales Necesarios Pero No Suministrados

1. Espectrofotómetro.
2. Centrifuga.
3. Tubos de prueba / gradilla.

Procedimiento

Preparación de filtrado:

1. Identifique los tubos: blanco, estándar, control, paciente, etc.
2. Pipetear 1.0 mL de reactivo filtrado a todos los tubos.
3. Añadir 50 µL de muestra a todos los tubos y agua destilada al blanco.
4. **Agitar enérgicamente todos los tubos y mezclar de forma continua durante 3 minutos.**
5. Centrifugar los tubos a alta velocidad (1,500 G) durante 10 minutos y probar los fluidos sobrenadantes tal como se describe a continuación, teniendo cuidado de no perturbar el precipitado de proteína.

Desarrollo del color

1. Identifique los tubos de ensayo correspondiente a los tubos Filtrados anteriores.
2. Pipetear 1.0 mL reactivo de ácido a todos los tubos.
3. Añadir 50 µL de sobrenadante a los tubos respectivos y mezclar.
4. Añadir 50 µL de reactivo de color a todos los tubos y mezclar.
5. Cero el espectrofotómetro con agua destilada a 550 nm.
6. Leer y registrar la absorbancia de todos los tubos.

Nota: La reacción química de este procedimiento implica una reducción en la absorbancia, en oposición al aumento de absorbancia habitual. La absorbancia del blanco debe ser más alta que la de las muestras de prueba.

Cálculos

Abs. = Absorbancia
S = Muestra
STD = Estándar

$$\frac{(\text{Abs. de blanco} - \text{Abs. de S})}{(\text{Abs. de blanco} - \text{Abs. de STD})} \times \text{Conc. de STD (mEq/L)} = \text{Conc. de S (mEq/L)}$$

Ejemplos de Cálculos

Suponga el estándar con un valor de sodio de 150 mEq/L, una absorbancia de 0.803, mientras que la muestra y el blanco tienen absorbancias de 0.880 y 1.406, respectivamente. La concentración de sodio de la muestra puede entonces ser calculada de la siguiente manera:

$$\frac{(1.406 - 0.880)}{(1.406 - 0.803)} \times 150 = \frac{0.526}{0.603} \times 150 = 131 \text{ mEq/L}$$

Limitaciones de Procedimiento

1. Al preparar filtrados, agitación o centrifugación inadecuada causará pruebas con resultados bajos falsos.
2. Calcio en la sangre, el cloro y los niveles de potasio de hasta 3 veces lo

normal al parecer no ejercen influencia negativa sobre el procedimiento, los niveles de fósforo superiores a 5 veces el valor normal del mismo modo no presentan problemas.

Control de Calidad

Se recomienda que los controles se incluyan en cada serie de ensayos. Material de control comercialmente disponible con los valores establecidos de sodio pueden ser utilizados para el control de calidad. El valor asignado del material de control debe ser confirmado por la aplicación elegida. Si no se obtiene el rango apropiado de valores en el ensayo del material de control puede indicar deterioro del reactivo, mal funcionamiento de instrumentos, o errores de procedimiento.

Valores Esperados^{1,2}

135-155 mEq/L

Características de Rendimiento

1. **Linealidad:** 200 mEq/L.
2. **Sensibilidad:** Basado en un instrumento de resolución de A = 0.001, el presente método tiene una sensibilidad de 0.5 mEq/L.
3. **Comparación:** Una comparación entre este procedimiento y el análisis fotométrico de llama produce una ecuación de regresión de $y = 0.69x + 4.5$ con un coeficiente de correlación de 0.92.
4. **Estudio de precisión:**

Entre Corridas

Promedio (mEq/L)	S. D.	C. V. %
146	7	5
127	4	3

Corrida-a-Corrida

Promedio (mEq/L)	S. D.	C. V. %
148	5	4
139	14	10

Referencias

1. Tietz, N. W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, p. 874.
2. Henry, R.F. et al., *Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd Ed., Harper and Row, Hagerstown, M. D., (1974).
3. Maruna, RFL, *Clin. Chem. Acta*, 2:581, (1958).
4. Trinder, P: *Analyst*, 76:596, (1951).

Manufactured for:

 Bialex Lab
850 E. Ohio St Ste 12
AZ 85714