



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Potassium-DAC.Lq

ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЛИЯ БЕЗ ДЕПРОТИЕНИЗАЦИИ С ТЕТРАФЕНИЛБОРАТНЫМ РЕАГЕНТОМ

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 15-30°C

Код 3066P50 50 ml
Код 3066P250 2x125 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы калия в образце реагируют с тетрафенилборатом натрия с образованием коллоидальной суспензии.

Интенсивность образующейся мутности, измеренной при длине волны 578 (±10) nm, пропорциональна концентрации калия.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent
Тетрафенилборат натрия 240 mmol/l
Гидроксид натрия 0,5 mol/l
Стабилизатор

Едкое! Не пипетировать ртом!

Potassium Standard 5 ml
Калий 5,0 mmol/l (5 mval/l)

Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 15-30°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Негемолизированная сыворотка (плазма).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка (плазма):	mmol/l	mg/dl	
Дети	< 1 года	3,2 – 6,1	12,5 – 23,8
	> 1 года	3,1 – 5,1	12,1 – 19,9
	≤ 60 лет	3,3 – 5,1	12,9 – 19,9
Взрослые	> 60 лет	3,7 – 5,4	14,5 – 21,1

Приведенные нормальные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные нормальные величины.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать **Контрольные сыворотки со значениями калия, определенными данным методом.** Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 578(±10) nm. Миксер. Дозаторы на 20 µl и 1,0 ml. Таймер.

Для предотвращения получения ошибочных результатов при определении калия, рекомендуется использование одноразового лабораторного инвентаря.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 578 (±10) nm
Температура: 25/37°C
Длина оптического пути: 1 cm
Бланк: по реагенту

1. Внесите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Potassium Standard	-	20 µl	-
Образец	-	-	20 µl

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора

2. Содержимое пробирок тщательно перемешайте и инкубируйте 5 минут при 25°C или 3 минуты при 37°C.
3. Еще раз тщательно перемешайте перед измерением абсорбции.
4. Учтите Абсорбции **Образца (A_{об})** и **Standard (A_{ст})** при длине волны 578 (±10) nm против **Бланка**.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация калия (C_о) в образце вычисляется по следующей общей формуле: $A_{об} / A_{ст} \times C_{ст} = C_{о}$

Переводные коэффициенты:
mg/dl x 0,256 = mmol/l mmol/l x 3,91 = mg/dl

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность: до 10 mmol/l.

При более высокой концентрации разведите образец физраствором (0,9 %) 1:2 и повторите измерение.

Коэффициент вариации – не более 2 %.

Интерференция: Гемолизированные, мутные или желтушные образцы, билирубин выше 4,0 mg/dl и азот мочевины выше 80 mg/dl дают завышенные результаты. Некоторые лекарственные препараты и субстанции, содержащие консерванты, могут влиять на результат определения.

Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Повышение уровня калия вызывает:

Быстрое вливание раствора калия, продолжение лечения калием после коррекции его недостатка.

Перераспределение калия в теле (переход калия во внеклеточную жидкость из клеток): Массивный гемолиз, тяжелые повреждения тканей, тяжелое острое голодание (анорексия нервоза), гиперкинетическая активность (эпилепсия), злокачественная гиперпирексия после анестезии, гиперкалиемический периодический паралич (приступы развиваются часто через 30 - 40 мин. после физической нагрузки), ацидоз, дегидратация.

Снижение выведения калия почками: Все случаи развития острой почечной недостаточности с олигурией или анурией и ацидозом, заключительная стадия хронической почечной недостаточности с олигурией (скорость клубочковой фильтрации < 3-5 мл/мин.), болезнь Аддисона, гипопункция ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, псевдогипоальдостеронизм, другие состояния с лишением натрия, после тяжелой физической нагрузки (особенно у людей, принимающих бета-блокаторы), при шоке, при тяжелом гемолизе, при ишемии тканей.

- Снижение уровня калия вызывает:

Снижение поступления калия: хроническое голодание, разведение содержания калия во внеклеточной жидкости при продолжительном введении жидкостей с низким содержанием калия при отсутствии поступления с пищей дополнительных количеств солей калия или содержащих калий продуктов питания (например, в состояниях после оперативных вмешательств). Потеря организм калия: продолжительная рвота, понос, потеря через кишечную фистулу, аденома ворсинки кишечника.

С мочой: Почечный канальцевый ацидоз, почечная канальцевая недостаточность, синдром Фанкони, первичный и вторичный альдостеронизм, синдром Кушинга, синдром Бартера, осмотический диурез (например, при гипергликемии), алкалоз.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Potassium-DAC.Lq

DETERMINAREA POTASIULUI. METODA TURBIMETRICĂ FĂRĂ DEPROTIENIZARE. REAGENT CU TETRAFENILBORAT.

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 15-30°C

Cod 3066P50 50 ml
Cod 3066P250 2x125 ml

PRINCIPIUL METODEI

Ионы калия в пробирке реагируют с тетрафенилборатом натрия с образованием коллоидальной суспензии.

Интенсивность образующейся мутности, измеренной при длине волны 578 (±10) nm, пропорциональна концентрации калия.

COMPONENTA SETULUI

Reagent
Тетрафенилборат натрия 240 mmol/l
Гидроксид натрия 0,5 mol/l
Стабилизатор

Тoxic! Pipetarea orală este inadmisibilă!

Potassium Standard 5 ml
Potasiu 5,0 mmol/l (5 mval/l)

NB Calibrarea cu standard apos poate fi cauza greşellor sistematice. In așa caz se recomandă de folosit calibrator cu ser.

PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

Реагенții sunt înt stabili la 15-30°C până la data indicată pe etichetă.

PROBE

Ser (plasmă). Nu se va utiliza ser hemolizat.

VALORI DE REFERINŢĂ

Ser (plasmă):	mmol/l	mg/dl	
Copii	< 1 an	3,2 – 6,1	12,5 – 23,8
	> 1 an	3,1 – 5,1	12,1 – 19,9
	≤ 60 ani	3,3 – 5,1	12,9 – 19,9
Maturi	> 60 ani	3,7 – 5,4	14,5 – 21,1

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri pentru control cu valorile potasiului determinate prin metoda dată. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorului dat.

ECHIPAMENT ADIŢIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 578 (±10) nm. Mixer. Dozatoare 20 µl și 1,0 ml. Taimer. *In scopul evitării erorilor se recomandă de utilizat inventarul de laborator de unică folosință.*

PRECAUŢII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro. Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

PREPARAREA REAGENŢILOR DE LUCRU

Toți reagenții sunt gata de utilizare.

MOD DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 578 (±10) nm
Temperatura: 25/37°C
Lungimea drumului optic: 1 cm
Instalarea zero: după reagent

1 Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Potassium Standard	-	20 µl	-
Proba	-	-	20 µl

NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

2. Se va amesteca bine și se va incuba 5 minute la temperatura 25°C sau 3 minute la 37°C.
3. Se va amesteca încă o dată înainte de măsurare.
4. Se va nota absorbția Probei (A_{Pr}) și a Standardului (A_{St}) la lungimea de undă 578 (±10) nm contra Blanc.

CALCUL

Concentrația potasiului în probă (C_{Pr}) se va calcula utilizând formula:

$$\text{mg/dl } x 0,256 = \text{mmol/l} \quad \frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr} \quad \text{mmol/l } x 3,91 = \text{mg/dl}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Liniaritatea: până la 10 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică (0,9%) în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

Coeficientul de variație – cel mult 2 %.

Interferențe: Probele hemolizate, tulbure sau icterice, bilirubina peste 4,0 mg/dl și azotul peste 80 mg/dl conduc la rezultate fals majorate. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe.

Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

- Nivelul înalt de potasiu este provocat de:

Injectarea rapidă a soluției de potasiu, continuarea tratării insuficienței de potasiu după corectarea concentrației.

Redistribuirea potasiului în organism (migrația potasiului din celule în lichidul extracelular): Hemoliză masivă, leziuni grave a țesuturilor, inaniție acută gravă (anorexie nervoasă), activitate hepercinetică (epilepsie), hiperpirexie malignă după anestezie, paralizie hiperpotasemică (evoluția acceselor după 30-40 minute după efort fizic), acidoză, dehidratare.

Reducerea eliminării potasiului de rinichi: În caz de insuficiență renală, oligurie, anurie și acidoză, stadia finală a insuficienței renale cu oligurie (viteza de filtrație glomerulară < 3 - 5 ml/min.), boala Adison, hipofuncția sistemului renin-angiotenzin-aldosteron, pseudohipoaldoste-ronizm, alte stări de insuficiență de sodiu, după efort fizic, în caz de șoc, hemoliză grea, ischemie a țesutului.

- Micșorarea nivelului de potasiu este provocat de:

Reducerea administrării potasiului: Inaniție cronică, diluarea conținutului de potasiu în lichidul extracelular în caz de infuzii a soluțiilor cu conținut redus de potasiu și alimentarea cu produse sărace în săruri de potasiu (în deosebi stările post operatorii).

Eliminarea potasiului de organism:

Secrețiile intestinale: Vomă îndelungată, diaree, pierderea potasiului prin fistula intestinală, adenoma vilozitaților intestinali.

Cu urina: Acidoză renală potasică, insuficiență potasică hepatică, sindrom Fanconi, aldosteronizm primar și secundar, sindrom Cushing, sindrom Barter, diureză osmotică (ex, hiperglicemie), alcaloză, cetoză diabetică în perioada gluconeogenezei; la injectarea HACT, cortizonului sau testosteronului, transpirație, mucoviscitoză.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.



DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Potassium-DAC.Lq

TURBIDIMETRIC DETERMINATION OF POTASSIUM
WITHOUT DEPROTEINIZATION
TETRAPHENYLBORATE REAGENT

For « in vitro » use only
Store at 15-30°C

Cod 3066P50 50 ml
Cod 3066P250 2x125 ml

PRINCIPLE

Potassium ions react with tetraphenylborate sodium and form stable colloid suspension.

The turbidity which has been formed, measured at 578(±10) nm, is proportional to the potassium concentration in the sample.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent	
Sodium tetraphenylborate	240 mmol/l
Sodium hydroxide	0.5 mmol/l
Stabilizer	
<i>Corrosive!</i> In case of contact with eyes.	
Potassium Standard	5 ml
Potassium	5.0 mmol/l

Aqueous primary standard.

NB: Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. It is recommended to calibrate using a serum based standard.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label.

SAMPLES

Serum free from hemolysis, plasma

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use. All specimens must be considered potentially hazardous and handled as infectious. Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

REFERENCE VALUES

Serum/Plasma	mmol/l	mg/dl
Children	≤ 1 year 3.2-6.1	12.5-23.8
	> 1 year 3.1-5.1	12.1-19.9
Adults	≤ 60 years 3.3-5.1	12.9-19.9
	> 60 years 3.7-5.4	14.5-21.1

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 600±10 nm. Mixer. Dropper for 20 µl and 1,0 ml. Timer.

It is recommended use disposable material to avoid potassium contamination.

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard ready for used.

PROCEDURE

Method:	end point
Wave length:	578±10 nm
Temperature:	25/37 °C
Blank:	reagent

1. Bring the Reagent to the reaction temperature.
2. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Standard, µl	-	20	-
Sample, µl	-	-	20
Reagent, ml	1.0	1.0	1.0

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

2. Mix thoroughly and incubate for 5 minutes at room temperature or 3 minutes at 37 °C.
3. To produce a homogeneous turbidity, mix well again before reading.
4. Measure Absorbance (A) of the Standard and the Sample at 578±10 nm against the Blank.

CALCULATIONS

The potassium concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

Conversion factors:

$$\text{mg/dl} \times 0,256 = \text{mmol/l} \quad \text{mmol/l} \times 3,91 = \text{mg/dl}$$

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Linearity limit: 10 mmol/l

For higher values dilute sample 1/2 with physiological solution and repeat measurement. Multiply result on 2 (Sample Dilution Factor).

Coefficient of variation: less than 2%

Interferences:

Hemolysis, turbidity, bilirubin more than 4.0 mg/dl and nitrogen more than 80 mg/dl caused false heightened results.

Some substances and drugs can interfere.

Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Elevated potassium level may be caused by excess potassium consumption, potassium redistribution in organism: exit from cells in extracellular fluid, hemolysis, hard tissue damage, acidosis, dehydration, acute renal insufficiency, Addison's disease, hypofunction of renin-angiotensine-aldosterone system.

Decreased potassium level may be caused by low potassium incoming, loss of potassium with urine, intestinal secrets, sweat, and potassium redistribution in organism: passage from intracellular fluid in cells.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Hillman, G. and Beyer, G: Z. Klin. Chem. U Klin. Biochem. 5:93 (1967).
2. Hoeflmauyr, J.: Praxis und Helfer 8 (1979).
3. Tietz, N.W.: Fundamentals of Clin. Chem. (1976)., 876.