



CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Директор департаменту  
регуляторної політики у сфері  
обігу лікарських засобів  
та продукції у системі МОЗ України  
Ю.Б.Константинов  
03 грудня 2009 р.

### Інструкція по використанню набору реагентів для визначення кількості калію в сироватці або плазмі крові КАЛІЙ «СПЛ»

P1	1 x 25 мл
P2	1 x 25 мл
P3	1 x 25 мл
Стандарт	1 x 2.5 мл

### IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

Іони калію в безбілковому лужному середовищі реагують з тетрафенілборатом натрію (ТРВ-На) і утворюють мутну, дрібну, дисперсну суспензію тетрафенілборат калія. Каламутність прямо пропорційна концентрації калію.

#### Клінічне значення

Калій ( $K^+$ ) є основним позитивним внутрішньоклітинним іоном. Він відіграє особливо важливу роль у підтримці електричного заряду на мембрані клітини. Концентрація калію всередині клітини в 30 разів вище, ніж в крові та інших позаклітинних рідинах. Переважно рівень калію, контролюється одним з стероїдних гормонів - альдостероном.

Зниження рівня калію спостерігається при недостатньому прийманні з їжею, при посиленому виведенні калію з сечею (наприклад, гіперфункція кори наднирників, передозуванні АКТГ), при блюванні та алкалозі, проносі та ацидозі, при цукровому діабеті, при посиленні синтезу альдостерону.

Збільшення рівня калію спостерегається при прийомі калію тільки при порушенні функції нирок, оскільки нирки активно виводять калій, при розпаді клітин і тканин (анемії, некрози, пухлини), при нирковій недостатності, зневодненні, анафілактичному шоці.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Тетрафенілборат натрію – 0.2 моль/л.
2. **Реагент 2.** Гідроксид натрію - 2.0 моль/л.
3. **Реагент 3.** Осаджувач: трихлоруксусна кислота - 0.3 моль/л.
4. **Стандарт.** Розчин калію - 5.0 ммоль/л.
5. Інструкція з використання.
6. Паспорт.

#### Аналітичні характеристики

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2 ммоль/л до 20 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 2 ммоль/л.
3. Коefіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові, так як в еритроцитах вміст калію приблизно в 25 разів більше, ніж у сироватці. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 578 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**:

змішайте рівні обсяги **Р1** (ТРВ-На) + **Р2** (гідроксид натрію).

Залиште на 15-30 хв. до використання.

**РР** стабільний 7 днів при 15-25°C і 30 днів при 2-8°C.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 578 нм
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
  - температура 37°C / 15-25°C
2. Налаштування прибору на нуль відносно дистильованої води.
3. Підготовка зразків для дослідження:

Зразок, мкл	50
РЗ, мкл	500

4. Ретельно перемішати.
5. Центрифугувати 10 хв. при 900 g (для ОПН-8 при 4000 об/хв., для ОПН-3 при 3000 об/хв.).
6. Відібрати надосадову рідину і перенести піпеткою в кювету в об'ємах вказаних в таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, мл	1.0	1.0
Стандарт, мкл	100	--
Надосадова рідина, мкл	---	100

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

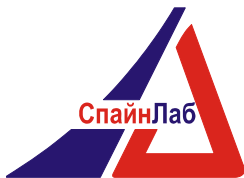
7. Для однорідної каламутності, стандарт або надосадова рідина повинні бути додані по центру поверхні робочого реагенту в кюветі. Ретельно перемішайте кожен кювету, перш ніж приступити до наступного зразка. Перемішати і дати відстояти 5 хв.

8. Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка і стандарту проти РР (або дистильованої води) в часовому проміжку від 5 до 30 хвилин.

Забарвлення стабільне протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



### Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація калію в дослідному зразку, ммоль/л.

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{см}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{см}}$  - вміст калію в стандарті, 5 ммоль/л.

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні калію в сироватці або плазмі крові становлять:

сироватка: 3.6-5.5 ммоль/л

плазма: 4.0-4.8 ммоль/л

Перехід в додаткові одиниці: 1 ммоль/л = 1 мЕкв/л

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Заходи безпеки

**P2** та **P3** їдкі речовини. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, негайно промийте їх великою кількістю води, проконсультуйтеся з лікарем.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

### Ознаки погіршення реагентів

Присутність часток і помутніння.

### Примітки

1. Калій Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Залишки СМЗ (синтетичного миючого засібу) на пробірках може привести до неадекватних результатів. Рекомендується використовувати одноразовий посуд.
3. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор-сироватку.



# КАЛІЙ «СПЛ»

## ТРВ-На. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості**  
**калію в сироватці або плазмі крові**  
**КАЛІЙ «СПЛ»**

**IN VITRO**

Серія **12-209-1**

Дата виготовлення **19.11.2012**

Термін придатності **19.11.2013** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Тетрафенилборат натрію – 0.2 моль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Гідроксид натрію – 2.0 моль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	P3. Осаджувач: трихлороцетова кислота – 0.3 моль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.4	Стандарт. Розчин калію - 5 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. Показники правильності визначення</b>			
2.2	Чутливість не менш, ммоль/л	2	
2.3	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	2 -20 ± 4 %	відповідає
2.4	Коефіцієнт варіації	± 4 %	відповідає
<b>3. Комплектація</b>			
3.1	P1	1 фл. х 25 мл	відповідає
3.2	P2	1 фл. х 25 мл	відповідає
3.3	P3	1 фл. х 25 мл	відповідає
3.4	Стандарт	1 фл. х 2.5 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)