



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості калію в сироватці крові Калій-А СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Калій визначають спектрофотометрично за допомогою кінетичного аналізу з використанням калійзалежної піруваткінази. Піруват, що утворився, перетворюється в лактат, який супроводжується перетворенням аналога НАДН в аналог НАД. Відповідне зниження оптичної щільності при 380 nm (nm) пропорційне концентрації калію в сироватці.

Клінічне значення

Вимірювання, отримані за допомогою цього набору, використовуються для контролю електролітного балансу при діагностиці та моніторингу за лікуванням захворювань, що характеризуються низьким або високим рівнем калію в крові. У здорових людей рівень калію у позаклітинній рідині підтримується на рівні 3.5–5.1 mmol/l (ммоль/л). Навіть невеликі відхилення від нормального рівня можуть мати серйозні наслідки для здоров'я. Моніторинг концентрації калію у сироватці важливий як за планових перевірок, так і у відділеннях невідкладної допомоги.

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

Склад набору

1. **Реагент 1.** ЛДГ <50 KU/l (кОд/л), NADH подібний субстрат <10 mmol/l (ммоль/л), азид натрію 0,05%
2. **Реагент 2.** Піруваткіназа <50 KU/l (кОд/л), азид натрію 0,05%
3. **Стандарт.** Водний розчин калію. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1-8 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%.
2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 380-405 nm (nm).
- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (cm).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
довжина хвилі 380-405 nm (nm)

- кювета з товщиною оптичного шару 1 см (см)
 температура 37 °С
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
 - Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1 , μl (мкл)	800	800	800
Дист. вода μl (мкл)	20	-	-
Стандарт, μl (мкл)	-	20	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	20
Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при 37 °С.			
P2 , μl (мкл)	200	200	200

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

- Обережно перемішати і виміряти оптичну щільність дослідного зразка, стандарту та холостого зразка після 60 сек (E1) та 240 сек (E2).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}} - \Delta E_{\text{хол}}}{\Delta E_{\text{ст}} - \Delta E_{\text{хол}}} \times C_{\text{ст}}$$

де:

$C_{\text{дос}}$ - концентрація калію в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).

$\Delta E_{\text{дос}}$ - різниця оптичних щільностей дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{ст}}$ - різниця оптичних щільностей стандарту, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{хол}}$ - різниця оптичних щільностей холостого зразка, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - концентрація калію в стандарті.

Інтерполюйте отриманий ΔE на калібрувальну криву.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися 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.

3.5-5.1 mmol/l (ммоль/л), 137-199 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

Значення, mmol/l (ммоль/л).	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	4.62	6.96	4.62	6.96
SD	0.052	0.084	0.081	0.122
CV, %	1.12	1.2	1.77	1.77

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 56 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0.9805

Рівняння регресії: $y=1,0703x - 0.3042$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

На аналіз не впливає зазначені нижче речовини в концентрації: Na⁺ 150 mmol/l (ммоль/л), NH⁺ 0.5 mmol/l (ммоль/л), Ca²⁺ 7.5 mmol/l (ммоль/л), P_i 2 mmol/l (ммоль/л), аскорбінова кислота 10 mmol/l

(ммоль/л), Zn^{2+} 0.5 mmol/l (ммоль/л), Fe^{3+} 0.5 mmol/l (ммоль/л), Cu^{2+} 0.5 mmol/l (ммоль/л), тригліцериди 10 g/l (г/л), гемоглобін 5 g/l (г/л), кон'югований білірубін 200 mg/l (мг/л).

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Не заморожувати. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування


Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Гарантія виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 3.027
Вміст	75 визн.
P1	1 x 60 ml (мл)
P2	1 x 15 ml (мл)
Стандарт	1 x 3 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	