

УВАГА! ЗМІНА КОНЦЕНТРАЦІЇ СТАНДАРТУ!



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості калію в сироватці або плазмі крові Калій СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Іони калію в безбілковому лужному середовищі реагують з тетрафенілборатом натрію (ТРВ-На) і утворюють каламутну, дрібнодисперсну 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 зі 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 спостерігається 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 mol/l (моль/л).
2. **Реагент 2.** Гідроксид натрію - 2.0 mol/l (моль/л).
3. **Реагент 3.** Осаджувач: трихлороцтова кислота - 0.3 mol/l (моль/л).
4. **Стандарт.** Розчин калію. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
5. Інструкція з використання.
6. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 20 mmol/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт 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 h (год) 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 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- 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).

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати рівні обсяги **Р1** (ТРВ-На) та **Р2** (гідроксид натрію).

Залишити не менш ніж на 30 min (хв) до використання.

РР стабільний 7 d (доб) при 15-25 °С і 30 d (доб) при 2-8 °С.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	578 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару	1 cm (см)
температура	37 °С / 15-25 °С

2. Налаштування приладу на нуль відносно дистильованої води.

3. Підготовка зразків для дослідження:

Зразок, μl (мкл)	50
РЗ, μl (мкл)	500

4. Ретельно перемішати.

5. Центрифугувати 10 min (хв) при 900 g (для ОПН-8 при 4000 г/min (об/хв), для ОПН-3 при 3000 г/min (об/хв)).

6. Відібрати надосадову рідину і перенести піпеткою в кювету в об'ємах вказаних в таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, ml (мл)	1.0	1.0
Стандарт, μl (мкл)	100	-
Надосадова рідина, μl (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 відстоятися 5 min (хв).

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

Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

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

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

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

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

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

Референтні величини

Ґрунтуючись 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.

Нормальні рівні калію в сироватці або плазмі крові становлять:

сироватка: 3.6-5.5 mmol/l (ммоль/л)

плазма: 4.0-4.8 mmol/l (ммоль/л)

Перехід в додаткові одиниці: 1 mmol/l (ммоль/л) = 1 mEq/l (мЕкв/л)

Відтворюваність

Значення, mmol/l (ммоль/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	4,64	7,60	4,61	7,63
SD	0,095	0,10	0,113	0,148
CV, %	2,05	1,32	2,45	1,94

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 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,997

Рівняння регресії: $y=0,988x + 0,489$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Не впливають суттєво концентрації білірубину – до 40 mg/dl (мг/дл), гемоглобіну – до 450 mg/dl (мг/дл), тригліцериди - до 2500 mg/dl (мг/дл) та аскорбат – 20 mg/dl (мг/дл).

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

Зберігання та стабільність

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

Вимоги безпеки та утилізації

1. P2 та P3 їдкі речовини. 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 середньодобової температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника









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

Комплектація

	REF 3.007	REF 3.008
Вміст	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 25 ml (мл)	1 x 50 ml (мл)
P2	1 x 25 ml (мл)	1 x 50 ml (мл)
P3	1 x 25 ml (мл)	1 x 50 ml (мл)
Стандарт	1 x 2.5 ml (мл)	1 x 5 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
 Березити від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	