

КАЛІЙ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ

Potassium enzymatic

Каталог. №: 010032

Дата випуску інструкції: 2025-05-09

Версія 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №:	Вміст
914105	4 x 100 мл (мл) R1 + 1 x 100 мл (мл) R2
914106	4 x 50 мл (мл) R1 + 1 x 50 мл (мл) R2
914107	4 x 25 мл (мл) R1 + 1 x 25 мл (мл) R2
910110	4 x 10 мл (мл) R1 + 1 x 10 мл (мл) R2
948911	1 x 40 мл (мл) R1 + 1 x 10 мл (мл) R2
9A0851	4 x 20 мл (мл) R1 + 1 x 20 мл (мл) R2
9T1051	4 x 20 мл (мл) R1 + 1 x 20 мл (мл) R2
9E1851	2 x 50 мл (мл) R1 + 2 x 12.5 мл (мл) R2
010032	4 x 20 мл (мл) R1 + 1 x 20 мл (мл) R2

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення калію в сироватці людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

У здорових людей рівень калію в позаклітинній рідині регулюється на рівні 3.5–5.1 мМ (mM). Невеликі відхилення від нормального рівня можуть мати серйозні наслідки для здоров'я. Моніторинг концентрації калію в сироватці крові важливий як під час планових оглядів, так і у відділеннях невідкладної допомоги.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Калій визначається спектрофотометрично за допомогою системи аналізу кінетичного зчеплення з використанням залежної від піруват кінлази. Сформований піруват перетворюється в лактат, що супроводжує перетворення аналога NADH на аналог NAD. Відповідне зменшення оптичної щільності при 380 нм (nm) пропорційно концентрації калію в сироватці.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ

Реагент 1:

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
LDH	< 50 кО/л (kU/l)
NADH-аналог	< 10 ммоль/л (mmol/l)
Субстрат	
Азид	0.05%

Стабілізатори

Реагент 2:

Піруват кінлаза	< 50 кО/л (kU/l)
Азид	0.05 %

Стабілізатори

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Стандарт або калібратор, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
910180	Набір стандартів калію (2 рівні)	2 x 3 мл (мл)

- Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
910190	Набір контролів калію (2 рівні)	2 x 3 мл (мл)

- Розчин NaCl (9 г/л (g/l))
- Загальне лабораторне обладнання

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Умови: Зберігати при температурі 2 -8 °C (°C)
Закривати негайно після використання.
Уникати забруднення.

Захищайте від світла!

Реагенти не заморожувати!

Не змішуйте реагенти різних лотів

Стабільність (закритого)

Стабільність на борту*

Стабільність калібрування*

до закінчення терміну придатності

2 тижні

2 тижні

*Дані отримано з аналізатора Olympus AU400. Фактична стабільність вбудованих даних та калібрування залежить від використовуваного приладу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не ковтати. Уникати контакту зі шкірою та очима. Дотримуватись стандартних запобіжних заходів, необхідних для роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Реагенти містять азид літію. Компоненти азида можуть вступати в реакцію зі свинцем або міддю і формувати вибухонебезпечні сполуки. Використовувати велику кількість води при утилізації цього реагенту.
- Частота калібрування аналізу залежить від даних валідації приладу. Крім того, аналіз слід повторно калібрувати, а контролю проводити з кожною новою партією реагентів.
- Зразки, що містять матеріали людського походження, слід обробляти як потенційно інфекційні, використовуючи безпечні лабораторні процедури.
- Дивитися паспорт безпеки (SDS) та дотримуватися необхідних запобіжних заходів щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з урахуванням історії хвороби пацієнта, клінічних обстежень та інших даних.
- У разі несправності продукту або зміни зовнішнього вигляду, яка може вплинути на його продуктивність, зверніться до виробника.
- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із продуктом, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, де знаходиться користувач та/або пацієнт.
- Тільки для професійного використання.

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Для використання з негемолізованою сироваткою. Немає необхідності в спеціальній обробці або попередньому приготуванні. Зразки сироватки повинні бути зібрані таким, щоб тестування було виконано якнайшвидше і протягом 5 днів після забору проби.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод:	Ферментативний
Довжина хвилі:	380 нм (nm) (380 – 405 нм (nm))
Температура:	37 °C (°C)
Вимірювання:	2-точковий кінетичний спадаючої реакції

Нижче наведено основні налаштування автоматичного аналізатора:

Довжина хвилі: 380 нм (nm)

Реагент 1: 200 мкл (μl)

Зразок: 5 мкл (μl)

Інкубація: 5 хвилин

Реагент 2: 50 мкл (μl)

1-е зчитування: 1 хвилина після додавання R2

2-е зчитування: 4 хвилини після додавання R2

Лінійне обчислення з 2-точковим калібруванням (стандартне низьке та високе)

Спеціальні адаптації для інших автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати вимірювання калію роздруковуються в ммоль/л (mmol/l).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Належна лабораторна практика вимагає використання контрольних матеріалів.

Ми рекомендуємо **набір контролів калію від DIALAB (2 рівні)**. Контроль якості необхідно проводити після калібрування. Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Результати повинні бути в межах визначених діапазонів.

Дотримуйтесь відповідних законодавчих вимог та інструкцій. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії у разі відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Ми рекомендуємо використовувати набір стандартів калію DIALAB (2 рівні).

Рекомендується щотижневе 2-точкове калібрування зі стандартом калію низького рівня та стандартом калію високого рівня. Концентрація калію у зразку визначається за лінійною калібрувальною кривою з використанням стандартів низького та високого рівня калію.

Для аналізаторів, які потребують нульового калібровача, з цією метою можна використовувати фізіологічний розчин, а стандарти низького та високого рівня калію використовуються як калібровачи 2 та 3 відповідно.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Випробування проводилися на приладі Olympus AU400.

Наведені нижче зразки даних можуть дещо відрізнятися за умов вимірювання, що відрізняються.

Точність

Точність аналізу калію була протестована на приладі Olympus AU400 на протязі більше 20 днів з двома аналізами в день з використанням контролів Dialab у двох примірниках.

У постановці, n= 80	Зразок 1 4.46 мМ (mM) K ⁺	Зразок 2 6.86 мМ (mM) K ⁺
Середнє значення	4.62	6.96
КВ [%]	1.12	1.20
Загальна кількість n= 80	Зразок 1 4.46 мМ (mM) K ⁺	Зразок 2 6.86 мМ (mM) K ⁺
Середнє значення	4.62	6.96
КВ [%]	1.77	1.77

Аналітична чутливість

Межа виявлення**: 0,87 мМ (mM) K⁺.

**на основі рекомендацій EP17-A.

Лінійність та діапазон вимірювання

Тестування, проведене відповідно до рекомендацій EP 6-A, показує, що аналіз є лінійним у всьому діапазоні вимірювань від 2.0 ммоль/л (mmol/l) до 8.0 ммоль/л (mmol/l).

Аналітична специфічність

Наступні речовини не впливають на результати аналізу в концентраціях, наведених нижче.

Na ⁺	150 мМ (mM)
NH ₄ ⁺	0.5 мМ (mM)
Ca ²⁺	7.5 мМ (mM)
P _i	2.0 мМ (mM)
Аскорбінова кислота	10.0 мМ (mM)
Zn ²⁺	0.5 мМ (mM)
Fe ³⁺	0.5 мМ (mM)
Cu ²⁺	0.5 мМ (mM)
Некон'югований білірубін	15 мг/дл (mg/dl)
Кон'югований білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди	1000 мг/дл (mg/dl)

Клінічна ефективність

Порівняння методів (к-сть=56; 52 зразки сироватки з вмістом калію від 2.7 до 7.7 мМ (mM) та два набори контрольних зразків на основі сироватки)	
Тест x	Метод ISE (Olympus AU400)
Тесту y	DIALAB Калій, ферментативний (Olympus AU400)
Нахил	1.07
Перетин	-0.30 мМ (mM)
Коефіцієнт кореляції	0.98

ВІДСТЕЖЕННЯ

Призначені значення для набору стандартів калію простежуються до стандартного довідкового матеріалу NIST 956c.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальний діапазон рівня калію в сироватці крові людини становить від 3.5 до 5.1 мМ (mM) (13.7–19.9 мг/дл (mg/dl)).

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила діапазон нормальних значень для населення країни та регіону, які вона обслуговує.

ОБМЕЖЕННЯ

- Хоча верифікаційні та валідаційні дослідження вивчали вплив ймовірних інтерферентів у цьому аналізі, існує потенціал для інтерференції від невідомих речовин. Тому, як і з будь-яким діагностичним тестом, можливо, що технічні, процедурні помилки, а також речовини та фактори, не зазначені в списку, можуть перешкоджати належному функціонуванню тестового набору.
- Можливий перенос калію, ферментативного білка до реагентів Холінестераза (опційно DGKC), ЛДГ-L (IFCC), ЛДГ-P (опційно DGKC), Магній (ксилідиловий синій), NEFA (ACOD-PAP), загальний білок у сечі/лікворі (пірогалоловий червоний) та тригліцериди (GPO-PAP). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до місцевих законодавчих вимог щодо правил утилізації хімічних речовин, зазначених у відповідному паспорті безпеки даних, щоб визначити безпечну утилізацію.

Попередження: Поводитися з відходами як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом. Утилізувати відходи відповідно до прийнятих лабораторних інструкцій та процедур.

Небезпека для навколишнього середовища: Дотримуватися усіх відповідних місцевих правил утилізації для визначення безпечної утилізації.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції)

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Об'єкт М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, будинок 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

