

Калий FS*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* калия в сыворотке или плазме с помощью DiaSys respons

Сведения о заказе

Кат. № 1 5221 99 10 921

4 парных контейнера для 100 тестов каждый

Метод

Ферментативные фотометрические измерения

Принцип

Пируваткиназа образуется ионами K^+ в образце и следовательно катализирует дефосфорилирование фосфоенолпируват в пируват. На втором этапе пируват преобразуется в лактат за счет потребления аналога никотинамидадениндинуклеотид в Н форме. Скорость уменьшения сигнала измеряемая при 340 нм пропорциональна количеству калия в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

P1: Буфер	pH 8,25	40	ммоль/л
Аналог НАДН		0,4	ммоль/л
Фосфоенолпируват (PEP)		2,5	ммоль/л
АДФ		2,5	ммоль/л
аденозиндифосфат			ммоль/л
Лактат-дегидрогеназа (LDH)		> 5	кМЕ/л
P2: Буфер	pH 7,0	200	ммоль/л
Пируваткиназа (PK)		> 0,5	кМЕ/л

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

- Тест калия очень чувствителен к контаминации калия. Настоятельно рекомендуется при работе использовать чистую стеклянную тару и одноразовые материалы.
- Реагенты содержат протестированные биологические добавки от быка.
- В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
- Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка или литий-гепариновая плазма

Стабильность 1 при 20 - 25

[1]: неделя °С

1 при 4 - 8 °С

неделя

1 год при -20 °С

Отделить от клеточных компонентов в течение одного часа после забора крови. Не использовать гемолитические образцы! [2] Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

Калибраторы и контроли

Для калибровки рекомендуется калибратор DiaSys TruCal E. Присвоенные значения TruCal E устанавливаются в соответствии с NIST стандартным эталонным материалом® SRM 956. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal E	1 9310 99 10 079	4x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерения 2 - 8 ммоль/л калия		
Предел обнаружения**	0,4 ммоль/л калия	
Стабильность реагента	4 недели	
Стабильность калибровки	7 дней	
Интерферирующее вещество	Интерференция ≤ 4,5 %	Концентрация калия
Аскорбат	до 60 мг/дл	3,25 ммоль/л
	до 60 мг/дл	4,85 ммоль/л
Связанный билирубин	до 35 мг/дл	3,28 ммоль/л
	до 60 мг/дл	5,04 ммоль/л
Несвязанный билирубин	до 60 мг/дл	3,23 ммоль/л
	до 60 мг/дл	5,08 ммоль/л
Липемия (триглицериды)	до 1000 мг/дл	3,04 ммоль/л
	до 1000 мг/дл	4,99 ммоль/л
Гемоглобин	до 500 мг/дл	3,14 ммоль/л
	до 500 мг/дл	5,34 ммоль/л
Гемолиз интерферирует, так как калий высвобождается эритроцитами.		

Натрий	130 - 170 ммоль/л	3,24 ммоль/л	
	106 - 206 ммоль/л	5,23 ммоль/л	
Аммоний	до 300 мкмоль/л	4,50 ммоль/л	
Кальций	1,8 – 10,0 ммоль/л	3,07 ммоль/л	
	2,2 – 10,0 ммоль/л	5,04 ммоль/л	
Магний	до 2,8 ммоль/л	5,25 ммоль/л	
Марганец	до 200 ммоль/л	2,88 ммоль/л	
	до 200 ммоль/л	4,88 ммоль/л	
Фосфат	0,9 – 7,0 ммоль/л	2,87 ммоль/л	
	1,2 – 7,0 ммоль/л	4,72 ммоль/л	
Цинк	до 500 мкмоль/л	2,92 ммоль/л	
	до 500 мкмоль/л	4,88 ммоль/л	
Железо	до 1000 мкмоль/л	3,40 ммоль/л	
	до 1000 мкмоль/л	5,38 ммоль/л	
Медь	до 500 мкмоль/л	3,65 ммоль/л	
	до 500 мкмоль/л	5,58 ммоль/л	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [3].			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец 3
Среднее значение [мг/л]	3,30	4,69	7,34
Коэффициент отклонения [%]	1,90	1,44	1,98
Межсерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец3
Среднее значение [мг/л]	3,28	4,61	7,34
Коэффициент отклонения [%]	3,58	2,47	2,26
Метод сравнения (n=121)			
Тест x	Атомно-эмиссионная спектрометрия пламени(FAES) EFOX		
Тест y	DiaSys Калий FS (respons®910)		
Отклонение	0,977		
Интерсепт	0,117 ммоль/л		
Коэффициент корреляции	0,987		

Коэффициент конверсии

Калий [ммоль/л] = Калий [мэкв/л]

Калий [ммоль/л] x 3,91 = Калий [мг/дл]

Референсные значения

В плазме

Взрослые [4] 3,6 – 4,8

Дети[5] ммоль/л

от 0 до 7 дней 3,2 – 5,5

ммоль/л

от 8 до 31 дней 3,4 – 6,0

ммоль/л

от 1 до 6 месяцев 3,5 – 5,6

ммоль/л

от 6 месяцев до 1 3,5 – 6,1

года ммоль/л

> 1 год 3,3 – 4,6

В сыворотке [6] ммоль/л

Взрослые 3,5 – 5,1

Дети ммоль/л

Новорожденные 3,7 – 5,9

ммоль/л

Младенцы 4,1 – 5,3

Дети ммоль/л
3,4 – 4,7
ммоль/л

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

Литература

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 40-1.
- Einer G, Zawta B. Präanalytikfibel. 2. Auflage. Heidelberg: Johann Ambrosius Barth Leipzig; 1991; p. 219-220, 238.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft, 1998: p. 306 - 313.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. Washington DC: AACC Press, 2007: p. 162-3.
- Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2006. p. 2291.
- Külpmann WR, Stumvoll HK, Lehmann P. Electrolytes – Clinical and Laboratory Aspects. 1st ed. Wien: Springer-Verlag; 1996. p. 32-41.

Изготовитель

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

Калий FS

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	К
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	058
Ссылка на основное устройство:	
Техника	
Тип:	Линейная кинетика
Первый реагент: [мкл]	160
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	340
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	06:36
Последнее время считывания [мин:сек]	07:48
Направление реакции:	Уменьшение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	0,4
Линейность: Максимальное отклонение [%]	100
Кинетика установленного времени Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	
Предел прозоны [%]	

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	ммоль/л
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000
Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=3,5 <=5,1
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=3,6<=4,8
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	
Загрязняющие вещества	
Загрязнитель 1	
Промывание с	
Цикл	
Объем [мкл]	
Загрязнитель 2	
Промывание с	
Цикл	
Объем [мкл]	
Информация о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	
Калибратор 6	
	Макс. показатель дельта
Калибратор 1	0,100
Калибратор 2	0,100
Калибратор 3	0,100
Калибратор 4	0,100
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
Подсчет	
Модель	Кубический сплайн
Степень	

Целевые значения для новых тестов DiaSys
Натрий FS, Калий FS и Хлорид 21 FS

TruLab N

№ партии 14006

Натрий FS	ммоль/л	143	134 - 151	мг/дл	328	308 - 348
Калий FS	ммоль/л	4,68	4,26 - 5,10	мг/дл	18,3	16,7 - 19,9
Хлорид 21 FS	ммоль/л	102	92,8 - 111	мг/дл	362	330 - 395

TruLab N

№ партии 15207

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	140	132- 149	мг/дл	322	303- 342
Калий FS	ммоль/л	4,29	3,90- 4,68	мг/дл	16,8	15,3- 18,3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	100	91,1- 109	мг/дл	355	323- 387

TruLab N

№ партии 16714

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	141	133- 150	мг/дл	325	305- 345
Калий FS	ммоль/л	4,34	3,95- 4,73	мг/дл	17,0	15,4- 18,5
Хлорид 21 FS	ммоль/л	102	92,5- 111	мг/дл	361	329- 394

TruLab P

№ партии 14007

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	147	138- 156	мг/дл	338	318- 359
Калий FS	ммоль/л	7,10	6,46- 7,74	мг/дл	27,8	25,3- 30,3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	116	106- 126	мг/дл	412	375- 449

TruLab P

№ партии 15208

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	147	138- 156	мг/дл	337	317- 358
Калий FS	ммоль/л	7,09	6,45- 7,73	мг/дл	27,7	25,2- 30,2
Хлорид 21 FS	ммоль/л	115	105- 126	мг/дл	409	372- 446

TruLab P

№ партии 16715

	Единица	Результат анализа	Диапазон	Единица	Результат анализа	Диапазон
Натрий FS	ммоль/л	148	139- 157	мг/дл	340	319- 360
Калий FS	ммоль/л	6,87	6,25- 7,49	мг/дл	26,9	24,4- 29,3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	118	107- 129	мг/дл	419	382- 457