



Набір реагентів для визначення калію

REF 4900430 4x30 ml (мл)
4900650 6x50 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення концентрації калію у сироватці або плазмі крові. Турбідиметричний метод.

КОРОТКИЙ ОПИС

Під час агрегації тромбоцитів вивільняється калій. Концентрація калію у сироватці крові дещо вища, ніж у плазмі. Концентрація калію є показовим параметром для інтерпретації клінічної картини патологічного процесу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тетрафенілборон утворює преципітат з іонами калію, що викликає каламутність, інтенсивність якої пропорційна концентрації калію в зразку.

РЕАГЕНТИ

R1:	Трис-буфер	30.0 mmol/l (ммоль/л)
	Na-ТФБ	134.0 mmol/l (ммоль/л)
	Борна кислота	250 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчину, готового до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при температурі 15-25°C.

Після відкриття вміст флакону залишається стабільним протягом 60 d (д)* за умови негайного повторного закриття флакону та захисту від контамінації, випаровування, а також прямих променів світла.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Препарат не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують меж, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин.

З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики. Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Уникати ковтання реагенту у разі потрапляння до та контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або негемолізована плазма крові.
- Сеча в розведенні 1:20 (результат по завершенню тестування помножити на коефіцієнт розведення).

ПРИМІТКА

- Набір, згідно до наведеного опису, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та впливу випаровування.
- **Методика дозволяє пропорційно змінювати об'єми.**
- У разі подачі рекамації або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	578 nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

Методика з використанням монореагенту "Запуск реакції зразком"

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТ	ЗРАЗОК
Реагент R1	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Зразок	-	-	25 µL (мкл)
Стандарт	-	25 µL (мкл)	-

Промийте аналізатор дистильованою водою. Перемішайте реагентну суміш до отримання однорідної каламутності. Витримайте 5 min (хв). Ретельно перемішайте та вимірюйте оптичну густину (A) реакційної суміші.

РОЗРАХУНОК

$$\text{Конц. зразка} = \frac{A \text{ зразка}}{A \text{ стандарту}} \times \text{Конц. стандарту}$$

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка крові 3,6 – 5,5 mmol/l (ммоль/л)
Плазма крові 4 – 4,8 mmol/l (ммоль/л)
Сеча 30 – 90 mmol/24 h (ммоль/24 год)

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Аналітичні характеристики реагенту встановлено для робочих умов: 37°C, 1 cm (см) та 578 nm (нм), та є наступними:

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації калію від 0,05 mmol/l (ммоль/л) до 10 mmol/l (ммоль/л). Зразки зі значеннями, що перевищують даний діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після проведення тестування, результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (mmol/l (ммоль/л))	H = 3,96	П = 6,10
SD	H = 0,11	П = 0,08
CV, %	H = 2,75	П = 1,24

Відтворюваність (Між серіями)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (mmol/l (ммоль/л))	H = 3,96	П = 6,08
SD	H = 0,10	П = 0,08
CV, %	H = 2,56	П = 1,33

Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення калію складає 0,05 mmol/l (ммоль/л).

Кореляція

Фактор кореляції при проведенні дослідження на 20 зразках становить: $r = 0,97$

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубін $\leq 171 \mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л) (10 mg/dl (мг/дл))

Для отримання повного опису інтерферуючих речовин див. Young D.S.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші до контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника і його стандартне відхилення та прийняти відповідну програму з контролю якості для моніторингу якості лабораторного тестування.


Бібліографія

1. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТТ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

