

Набор реагентов для определения калия (К)

Калибратор 1	3 ммоль/л
Калибратор 2	7 ммоль/л

Метод: Ферментативный фотометрический

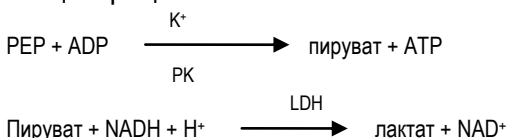
Кат.№	Объем	Анализатор
GB4K	R1:3×60 мл R2:3×20 мл	Для Hitachi 717 & Shimadzu CL7200/8000
GS4K	R1:3×60 мл R2:3×20 мл	Для Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600
GB4K/S	R1:1×60 мл R2:1×20 мл	Для Hitachi 717 & Shimadzu CL7200/8000
GS4K/S	R1:1×60 мл R2:1×20 мл	Для Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600
Калибратор 1		1×3 мл
Калибратор 2		1×3 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения калия в сыворотке или плазме.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[1]

Калий определяется ферментативным способом через определение активности пируваткиназы, зависящей от концентрации калия, с использованием фосфоенолпирувата в качестве субстрата. Образующийся пируват реагирует с NADH в присутствии лактатдегидрогеназы (LDH) с образованием лактата и NAD. Соответствующее снижение поглощения на длине волны 340 нм пропорционально концентрации калия.



СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка и плазма обрабатываются литий-гепарином.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Концентрация растворов
R1. Буфер/Ферменты	
Трис-буфер	250 ммоль/л, pH 8.2
Криптанд (Cryptand)	12 ммоль/л
PET	≥3.3 ммоль/л
ADP	≥3.15 ммоль/л
α-оксоглутарат	≥1.2 ммоль/л
NADH	≥0.35 ммоль/л
GLDH	≥11 ед./мл
PK	≥1.2 ед./мл
R2. Фермент	
LDH	≥65 ед./мл

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

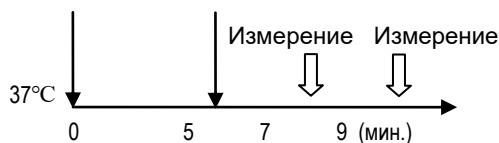
Все реагенты готовы к применению. Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C

МЕТОДИКА ТЕСТА

Методика теста приведена для анализаторов HITACHI 7170/917

Метод анализа: 2-точечная кинетика 20-26
Длина волны (осн./доп.): 340 нм/405 нм

Проба: 5 мкл
R1: 180 мкл R2: 60 мкл



1. Смешайте 5 мкл пробы с 180 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут.
2. Добавьте 60 мкл R2 в кювету, перемешайте и инкубируйте в течение 2 минут при 37°C
3. Измерьте исходную оптическую плотность и одновременно запустите таймер, измерьте повторно через 1 и 2 минуты.
4. Рассчитайте изменение оптической плотности в минуту ($\Delta A/\text{мин.}$)

КАЛИБРОВКА

1. В данном тесте следует использовать прилагаемые калибраторы двух уровней.
2. Постройте калибровочную кривую по изменению оптической плотности и концентрации калибраторов двух уровней.
3. Концентрация пробы определяется из калибровочной кривой по измеренному значению оптической плотности.
4. Калибровку рекомендуется выполнять ежедневно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать мультисыворотку Randox, уровень 2 и уровень 3. Контроли 2 уровней следует измерять не реже 1 раза в день. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте адаптации и источник света.
2. Проверьте температуру реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.
4. Проверьте качество воды, используемой при приготовлении реагентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ^[2]

3.5 -5.1 ммоль/л (13.7 -19.9 мг/дл)

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом возраста, пола, диеты и географического места проживания популяции.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 10 ммоль/л. Если концентрация аналита в пробе превышает указанную величину, пробу следует развести 0.9% раствором NaCl и выполнить повторный тест. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

ВЛИЯНИЕ ПОСТОРОННИХ РЕАГЕНТОВ

Было показано, что следующие аналиты не оказывают мешающего влияния вплоть до указанных уровней:

Интралипиды:	1000 мг/дл
Билирубин:	30 мг/дл
Гемоглобин:	100 мг/дл
VC:	40 мг/дл
NH ₄ ⁺ :	1 ммоль/л
Ca ²⁺ :	10 ммоль/л
Fe ³⁺ :	200 мкмоль/л
Mg ²⁺ :	10 ммоль/л
Cu ²⁺ :	100 мкмоль/л
Zn ²⁺ :	100 мкмоль/л

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Значение CV теста не должно превышать 5%.

Точность в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	4.04	6.14
SD	0.04	0.04
CV	0.93%	0.59%
Точность между определениями		
N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	3.98	6.05
SD	0.04	0.05
CV	0.96%	0.83%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ МЕТОДА

Минимальная определяемая концентрация калия с приемлемым уровнем точности составила 0.379 ммоль/л.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Данный метод (Y) сопоставлялся с другим коммерчески доступным методом (X) в результате чего было получено следующее уравнение линейной регрессии:

$Y=0.388X+0.2688$ с коэффициентом корреляции $r^2=0.9231$; исследовалось 330 проб пациентов в диапазоне от 2.54 ммоль/л до 5.83 ммоль/л.

ЗАМЕЧАНИЯ

При одновременном измерении концентрации Na и K натрий определяется непосредственно перед калием.









МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб и утилизации отходов в процессе и по завершении анализа следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem.35:817
2. Tietz, N. W. (1986). textbook of clinical Chemistry, p.1841. W. B. Saunders Company, Philadelphia

INDEX OF SYMBOLS

	Manufacture
	Catalogue Number Lot number
	Date of manufacture
	Use by (Expiration date)
	For In-Vitro Diagnostic use only
	Stored at 2-8 °C
	Attention: See instruction for use
	Authorized Representative in the European Company

Адаптации для HITACHI 917

Olympus AU640/400/2700 Instrument Settings **Gcell**

K
Cat. No: GB4K-GS4K

Specific Test Parameters			
Test Name:	K	Type:	Serum
Sample: Volume	5	Dilution	0
Reagents: R1 Volume	180	Dilution	0
R2 Volume	60	Dilution	0
Pre-Dilution Rate:		Min OD	L -2.0000
		Max OD	H 2.5000
Wavelength: Pri.	340	Sec.	410
Method:	FIXED	Reagent OD Limit:	First L -2.0000 First H 2.5000
Reaction Slope:	-	Last L -2.0000 Last H 2.5000	
Measuring Point 1: First	13	Last	18
Measuring Point 2: First		Last	
Linearity:	%	Correlation Factor:	L 2 H 10
No-Lag-Time:	NO	Onboard Stability Period:	A 1.0 B 0.0

Calibration Specific			
Test No.:		Name:	K
Cal. Type:	AA	Type:	SER
Formula:		Counts:	2
Calibration Selection:		Process:	CONC
		Formula:	Y = AX + B
		Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1	Cal. No.	OD	Conc.
Point 2	*		* -9999999 9999999
Point 3	*		* -9999999 9999999
Point 4			
Point 5			
Point 6			
Point 7			
1-Point Cal. Point:			
MB Type Factor:			
Call. Stability Period:			

Attention: * Entered By Operator

Адаптации для HITACHI 902

Hitachi 7020 Instrument Settings **Gcell**

K
Cat.No: GB4K/GB4KS

No.	<Chemistry>	53	Prz. (End Point)	35
1	Test Name	K		
2	Assay Code (Mthd)	2	Point Rate	
3	Assay Code (2, Test)	0		
4	Reaction Time	10		
5	Assay Point 1	21		
6	Assay Point 2	26		
7	Assay Point 3	0		
8	Assay Point 4	0		
9	Wave Long. (SUB)	405		
10	Wave Long. (MAIN)	340		
11	Sample Volume	5		
12	R1 VOLUME	180		
13	R1 Pos.	*		
14	R1 Bottle Size	Large		
15	R2 VOLUME	0		
16	R2 Pos.	0		
17	R2 Bottle Size	Small		
18	R3 VOLUME	60		
19	R3 Pos.	*		
20	R3 Bottle Size	Small		
21	Calib. Type (Type)	Linear		
22	Calib. Type (Wght)	0		
23	Calib. Conc. 1	*		
24	Calib. Pos. 1	*		
25	Calib. Conc. 2	*		
26	Calib. Pos. 2	*		
27	Calib. Conc. 3	0		
28	Calib. Pos. 3	0		
29	Calib. Conc. 4	0		
30	Calib. Pos. 4	0		
31	Calib. Conc. 5	0		
32	Calib. Pos. 5	0		
33	Calib. Conc. 6	0		
34	Calib. Pos. 6	0		
35	S 1 ABS.	0		
36	K Factor	10000		
37	K 2 Factor	10000		
38	K 3 Factor	10000		
39	K 4 Factor	10000		
40	K 5 Factor	10000		
41	A Factor	0		
42	B Factor	0		
43	C Factor	0		
44	SD Limit	999		
45	Duplicate Limit	1000		
46	Sens. Limit	0		
47	S 1 ABS Limit (L)	-32000		
48	S 1 ABS Limit (H)	32000		
49	ABS Limit	0		
50	ABS Limit (D/I)	Decrease		
51	Prz. Limit	0		
52	Prz. Limit (U/D)	Lower		

* Data entry by the user

Адаптации для Olympus 400/640/2700

Hitachi 7170 Parameter Application **Gcell**

K
Cat. No: GS4K

Analysis			
Test / Type	K	Ser/Pl	
Assay/Time/Point	2	Point Rate	A 10 A 20 26 0 0
Wave (Sub/Main)	405	A 340	A
S.Vol (Normal)	5	0.0	0
S.Vol (Decrease)	2	0.0	0
S.Vol (Increase)	10	0.0	0
Diluent	Water	0	
Reagent (R1) T1	180	0	00000 0
Reagent (R1) T2	0	0	00000 0
Reagent (R3) T3	60	0	00000 0
Reagent (R4) T4	0	0	00000 0
Abs. Limit	0	Decrease	A
Prozone Limit	0	0	Lower A
Cell Detergent	Detergent 1	A	

Range			
Application Code	*	Unit	mmol/L A
Report Name	K		
Data Mode	On Board	A	
Control Interval	0		
Instrument Factor (Y=aX+b)	a= 1.0	b= 0	
Technical Limit	0.8	10	
Expected Value			
(Male)	0	Y	A
(Female)	0	Y	A
Qualitative	Cancel	A	
	100	Y	A
	3.5	5.1	(1) 0
			(2) 0
			(3) 0
			(4) 0
			(5) 0

Calibration			
Calibration type	Linear	A	A
Point	2	Span Point	2
Weight	0		
Auto calibration			
Time Out		Change Over	
Blank	0	Blank	A
Span	0	Blank	A
2Point	0		
Full	0		
SD Limit	999		
Duplicate limit	1000		
Sensitivity limit	0		
SI Abs limit	-32000	32000	

STD Conc						
<Standard>	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Concentration	*	*	0	0	0	0
Position	*	*	0	0	0	0
Volume	5	5	0	0	0	0
<Pre-Diluent>						
Volume	0	0	0	0	0	0
Diluent	0	0	0	0	0	0
Cal. Code	0	0	0	0	0	0

Attention: * entered by operator

Адаптации для CX4/5/7/9

Synchron CX-4/5/7/9 User-defined Chemistries **Gcell**

K
Cat. No: GB4K

USER ID:			
Chemistry Name:	K	Calculate Factor:	-
Test Name:	K	Math Model:	Linear
Reaction Type:	Rate 1	Cal Time Limit:	336 Hrs
Reaction Direction:	Negative	No. Of Calibrators:	2
Units:	mmol/l		
Decimal Precision:	X.XX		
Primary Wavelength:	340 nm	Secondary Wavelength:	410 nm
Sample Volume:	6 µl		
Primary Inject Rgt:	A: 210 µl	CALIBRATORS	
None:	µl	MULTIPOINT SPAN	
Secondary Inject Rgt:	B: 70 µl	#1: 512	1 - 2 0.000
Add Time:	624 sec	#2:	2 - 3 0.000
		#3:	3 - 4 0.000
		#4:	4 - 5 0.000
		#5:	5 - 1 0.000
REAGENT BLANK		REACTION	
Start Read:	464 sec	Start Read:	352 sec
End Read:	480 sec	End Read:	452 sec
Low ABS Limit:	-1.500	Low ABS Limit:	-1.500
High ABS Limit:	1.500	High ABS Limit:	1.500
USABLE RANGE		SUBSTRATE DEPLETION	
Lower Limit:	0.8	Initial Rate:	99.999
Upper Limit:	10	Delta ABS:	1.5
RECOVERY/SENSITIVITY		MULTIPOINT SPAN: 1=2:-0.001	
Std Dev (conc):	*		
CV (%):	*		
Std Dev (mM):	*		
Threshold:	*		

Attention: * Entered By Operator