



Kit per la determinazione del potassio nel siero e plasma Metodo turbidimetrico

PRINCIPIO

Gli ioni del Potassio precipitano con il sodio tetrafenilborato dando luogo ad una torbidità stabile, proporzionale alla concentrazione del campione.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Tampone Tris 50 mmol/l; Sodio tetrafenilborato 102 mmol/l;
Acido bórico 250 mmol/l

R2 Standard Potassio 5 mmol/l

CAMPIONI

Siero o plasma con eparina non emolizzati.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero	3.6 - 5.5 mmol/l
Plasma	4.0 - 4.8 mmol/l

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Il reattivo è liquido e pronto all'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 2-8°C.

- Il reattivo, se conservato fra 2-8°C e lontano da fonti di luce, è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.

- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.

- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda	λ: 578 (580) nm
Temperatura di lavoro	37°C
Cammino ottico	1 cm
Tipo di reazione	End point

- PROCEDIMENTO

	BIANCO	CAMPIONE	CALIBRATORE (Std)
REATTIVO DI LAVORO	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
CAMPIONE	---	0.025 ml	---
CALIBRATORE (Std)	---	---	0.025 ml

Azzerare lo strumento con acqua distillata.
Mescolare bene per ottenere una torbidità omogenea. Leggere dopo 5-10 minuti. Agitare di nuovo prima della lettura.

CALCOLO

$$\text{Potassio (mmol/l)} = \text{OD campione} / \text{OD Standard} \times \text{Conc. STD}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 10 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 0.6 - 10 mmol/l. Campioni superiori a 10 mmol/l devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-H) (Low-High). Risultati ottenuti:

MEDIA (mmol/l)	L = 3.99	H = 6.10
D.S.	0.11	0.08
C.V.%	2.75	1.24

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA (mmol/l)	L = 3.96	H = 6.08
D.S.	0.10	0.08
C.V.%	2.56	1.33

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 0.6 mmol/l.

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione $r = 0.95$

BIBLIOGRAFIA

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p. 1172-1175.
Sunderman, F.W. Jr., Sunderman, F.W., Am. Hjournal. of Clin. Pathology, vol. 29, p. 95, 1958.
Young, D.S., Pestaner, L.c. and Gibberman, V., Clin. chem. 21, 371d (1975).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for potassium determination in serum and plasma

Turbidimetric method

PRINCIPLE

Potassium ions precipitate with sodium tetraphenylborate giving a stable turbidity, proportional to the sample concentration.

REAGENTS

- R1** Tris buffer 50 mmol/l; tetraphenylborate sodium 102 mmol/l;
Boric acid 250 mmol/l
R2 Potassium Standard 5 mmol/l

SAMPLE

Serum or Heparinized plasma not hemolyzed.

REFERENCE VALUES

Serum	3.6 - 5.5 mmol/l
Plasma	4.0 - 4.8 mmol/l

Reference values are considered indicative since each laboratory should establish reference ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagent is liquid and ready to use.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8°C.
- Reagent, if stored at 2-8°C and far from light, is stable up to expiry date indicated on the label.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic use follow specific applications.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the single vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength	λ: 578 (580) nm
Working temperature	37°C
Optical path	1 cm
Reaction	End point

- PROCEDURE

	BLANK	SAMPLE	CALIBRATOR (Std)
WORKING REAGENT	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
SAMPLE	---	0.025 ml	---
CALIBRATOR (Std)	---	---	0.025 ml

Reset the instrument with distilled water.
Mix to obtain a turbidity homogeneous. Read after 5-10 minutes.
Shake again before the first reading.

CALCULATION

$$\text{Potassium (mmol/l)} = \text{OD Sample} / \text{OD Standard} \times \text{Conc. STD}$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 10 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear between 0.6 - 10 mmol/l. Samples with values exceeding 10 mmol/l must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determined on 30 samples for each control (L-H) (Low-High).
Results:

MEAN (mmol/l)	L = 3.99	H = 6.10
S.D.	0.11	0.08
C.V.%	2.75	1.24

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determined on 15 samples for each control (L-H) for 3 days.
Results:

MEAN (mmol/l)	L = 3.96	H = 6.08
S.D.	0.10	0.08
C.V.%	2.56	1.33

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 0.6 mmol/l.

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor $r = 0.95$

BIBLIOGRAPHY

- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p. 1172-1175.
Sunderman, F.W. Jr., Sunderman, F.W., Am. Journ. of Clin. Pathology, vol. 29, p. 95, 1958.
Young, D.S., Pestaner, L.C. and Gibberman, V., Clin. chem. 21, 371d (1975).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer