

# POTASYUM (K)

## Enzimatik

Potasyum konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

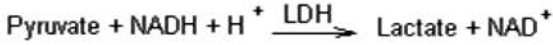
Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

### KULLANIM AMACI

Bu test insan serum plazma ve idrardaki potasyumun invitro kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

### TEST PRENSİBİ

Potasyum, potasyum bağımlı piruvatkinaz aktivitesi ile substrat olarak fosfoenol-piruvat kullanılarak enzimatik olarak tespit edilir. Oluşan piruvat LDH varlığında NADH ile reaksiyona girerek laktat ve NAD oluşturur. 340 nm'de azalan absorbans potasyum konsantrasyonu ile orantılıdır.



### TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Enzimatik, Kolorimetrik
Dalga Boyu	: 340 nm
Sıcaklık	: 37°C
Numune	: Serum ve Plazma
Lineerite	: 2 mmol/L - 10 mmol/L

### REAKTİF BİLEŞENİ

#### Reaktif 1. Buffer/Enzimler

Tris buffer	≤ 280 mmol/L PH8.2
Cryptand	≤ 14 mmol/L
PET	≥ 3.3 mmol/L
ADP	≥ 3.15 mmol/L
α-oxoglutarate	≥ 1.2 mmol/L
NADH	≥ 0.35 mmol/L
GLDH	≥ 11 U/mL
PK	≥ 1.2 U/mL

#### Reaktif 2. Enzim

LDH	≥ 65 U/mL
-----	-----------

Düşük Standart	3 mmol/L
Yüksek Standart	7 mmol/L

### REAKTİF HAZIRLAMA

Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8 °C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Reaktifler etiket üzerindeki son kullanım tarihine kadar 2-8°C'de stabildir. Açılan reaktifler 4 hafta analizör cihaz üzerinde yaklaşık 10°C'de stabildir.

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

### NUMUNE

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır.

Serumdaki potasyum 1 hafta 2-8°C'de, 1 hafta 20-25 °C'de ve 1 yıl -20 °C'de stabildir.

İdrardaki potasyum 2 hafta 2-8°C'de, 45 gün 20-25 °C'de ve 1 yıl -20 °C'de stabildir.

### TEST PROSEDÜRÜ

#### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

#### Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

## HESAPLAMA

$$\frac{A \text{ Numune}}{A \text{ Standart}} \times \text{Standart konsantrasyonu}$$

= Potassium in sample (mg/dL)

## Birim Dönüşüm

$$\text{mEq/L} \times 1 = \text{mmol/L}$$

## REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)\*

3.5 -5.1 mmol/L (13.9 -19.9 mg/dL)

\*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

## KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Günlük kalite kontrol için Archem Assayed Multisera, Level 2 ve Level 3 tavsiye edilir.

Her gün en az 1 kez 2 seviye kontrol çalışılmalıdır. Değerler belirlenmiş aralığın içinde olmalıdır. Eğer değerler aralığın dışında kalıyorsa ve hata tekrar ediyorsa aşağıdaki adımlar takip edilmelidir:

1. Ekipman ayarlarını ve ışık kaynağını kontrol ediniz.
2. Reaksiyon sıcaklığını kontrol ediniz.
3. Kitin ve bileşenlerin son kullanma tarihini kontrol ediniz.
4. Reaktif seyreltilmesinde kullanılan suyun kalitesini kontrol ediniz.

\*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 15 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

## PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Düşük lineerite:** 2 mmol/L

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 2 ve 10 mmol/L potasyum konsantrasyonları arasında lineerdir. Kabul edilebilir kesinlikte minimum tayin edilebilir konsantrasyon 0.8 mmol/L olarak tespit edilmiştir.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

## Kesinlik Çalışmaları:

### Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
4.04	0.04	0.93%	20
6.14	0.04	0.59 %	20

### Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
3.98	0.046	1.16%	20
6.05	0.106	1.76%	20

**Hassasiyet (LOD):** Tayin limiti 0.8 mmol/L'dir.

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

**Enterferans:** Aşağıdaki analitler test edilmiş ve enterferans (etkileşim) göstermediği bulunmuştur:

Bilirubin	≤ 665 µmol/L
Hemoglobin	≤ 1 g/L,
Triglyceride	≤ 24.2 mmol/L

**Metot Karşılaştırma:** Bu metot (Y) diğer bir ticari olarak ulaşılabilen bir metotlar (X) karşılaştırılmıştır. 77 hasta numunesi 2.09 mmol/L ile 9.87 mmol/L aralığını kapsayan değerlerle analiz edilmiş ve bilgilerin lineer regresyon analizi aşağıdaki denklemi vermiştir:

$$Y=0.94 x + 0.20,$$

Korelasyon sabiti r = 1.0

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

## NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.



## ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

## KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

LDH : Lactate Dehydrogenase

mA : miliabsorbance

mL : mililitre

NAD : Nicotinamid Adenine Dinucleotide

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

PEP : Phosphoenol pyruvate

QC : Quality Control

## REFERANSLAR

1. Tietz, N. W. (1986) .textbook of clinical Chemistry, p.1841 .W .B.Saunders Company, Philadelphia
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
3. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
4. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem.35:817
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
6. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006, 880-885.

## SEMBOLLER

**IVD** Sadece vücut dışı kullanım içindir

**LOT** Üretim lotu

**R1** Reaktif 1

**R2** Reaktif 2

**CONC** Konsantrasyon

**INGRED** Reaktif Bileşenleri

**REF** Referans Numarası (Katalog No)

**SN** Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi  
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr)

[www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)