

Kalium FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Kalium in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 5221 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer photometrischer Test

Prinzip

Pyruvatkinase wird durch K⁺-Ionen aktiviert und katalysiert daraufhin die Dephosphorylierung von Phosphoenolpyruvat zu Pyruvat. In einem zweiten Schritt wird Pyruvat zu Laktat unter Verbrauch eines NADH-Analogons umgesetzt. Die Signalabnahme bei 340 nm ist proportional zu der Kaliumkonzentration in der Probe.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Puffer	pH 8,25	40 mmol/L
	NADH-Analogon		0,4 mmol/L
	Phosphoenolpyruvat (PEP)		2,5 mmol/L
	ADP		2,5 mmol/L
	Laktatdehydrogenase (LDH)		> 5 kU/L
R2:	Puffer	pH 7,0	200 mmol/L
	Pyruvatkinase (PK)		> 0,5 kU/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 - 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen. DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Kalium-Test ist sehr empfindlich gegenüber Kalium-Verunreinigungen. Die ausschließliche Verwendung von hochreinen Glasgeräten und Einmalartikeln wird dringend empfohlen.
- Die Reagenzien enthalten biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum oder Lithium-Heparin Plasma

Stabilität [1]:	1 Woche	bei	20 – 25 °C
	1 Woche	bei	4 – 8 °C
	1 Jahr	bei	-20 °C

Innerhalb einer Stunde nach der Blutabnahme von den zellulären Bestandteilen trennen. Hämolysierte Proben nicht verwenden.[2]

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal E Kalibratorset empfohlen. Die ermittelten Werte von TruCal E sind rückverfolgbar auf das NIST-Standard-Referenz-Material[®] SRM 956. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen mit jeder Probenserie gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal E	1 9310 99 10 079	4 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale im Serum

Messbereich 2 – 8 mmol/L Kalium	
Nachweisgrenze**	0,4 mmol/L Kalium
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 4,5 %	Kalium- konzentration
Ascorbinsäure	bis 60 mg/dL	3,25 mmol/L
	bis 60 mg/dL	4,85 mmol/L
Bilirubin, konjugiert	bis 35 mg/dL	3,28 mmol/L
	bis 60 mg/dL	5,04 mmol/L
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	3,23 mmol/L
	bis 60 mg/dL	5,08 mmol/L
Lipämie (Triglyceride)	bis 1000 mg/dL	3,04 mmol/L
	bis 1000 mg/dL	4,99 mmol/L
Hämoglobin	bis 500 mg/dL	3,14 mmol/L
	bis 500 mg/dL	5,34 mmol/L
Hämolyse stört, da Kalium von den Erythrozyten freigesetzt wird.		
Natrium	130 – 170 mmol/L	3,24 mmol/L
	106 – 206 mmol/L	5,23 mmol/L
Ammonium	bis 300 µmol/L	4,50 mmol/L
	bis 2,8 mmol/L	5,25 mmol/L
Calcium	1,8 – 10,0 mmol/L	3,07 mmol/L
	2,2 -10,0 mmol/L	5,04 mmol/L
Magnesium	bis 2,8 mmol/L	5,25 mmol/L
	bis 200 nmol/L	2,88 mmol/L
Mangan	bis 200 nmol/L	4,88 mmol/L
	0,9 – 7,0 mmol/L	2,87 mmol/L
Phosphat	1,2 – 7,0 mmol/L	4,72 mmol/L
	bis 500 µmol/L	2,92 mmol/L
Zink	bis 500 µmol/L	4,88 mmol/L
	bis 1000 µmol/L	3,40 mmol/L
Eisen	bis 1000 µmol/L	5,38 mmol/L
	bis 500 µmol/L	3,65 mmol/L
Kupfer	bis 500 µmol/L	5,58 mmol/L
	bis 500 µmol/L	5,58 mmol/L

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [3].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	3,30	4,69	7,34
Variationskoeffizient [%]	1,90	1,44	1,98
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	3,28	4,61	7,34
Variationskoeffizient [%]	3,58	2,47	2,26

Methodenvergleich (n=121)	
Test x	Flammen-Atomemissionsspektrometrie (FAES) EFOX
Test y	DiaSys Kalium FS (respons [®] 910)
Steigung	0,977
Achsenabschnitt	0,117 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,987

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

Kalium [mmol/L] = Kalium [mEq/L]

Kalium [mmol/L] x 3,91 = Kalium [mg/dL]

Referenzbereich

In Plasma

Erwachsene [4] 3,6 – 4,8 mmol/L

Kinder

0 – 7 Tage 3,2 – 5,5 mmol/L

8 – 31 Tage 3,4 – 6,0 mmol/L

1 – 6 Monat(e) 3,5 – 5,6 mmol/L

6 Monate – 1 Jahr 3,5 – 6,1 mmol/L

> 1 Jahr 3,3 – 4,6 mmol/L

In Serum

Erwachsene [6] 3,5 – 5,1 mmol/L

Kinder

Neugeborenes 3,7 – 5,9 mmol/L

Säugling 4,1 – 5,3 mmol/L

Kind 3,4 – 4,7 mmol/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 40-1.
2. Einer G, Zawta B. Präanalytikfibel. 2. Auflage. Heidelberg: Johann Ambrosius Barth Leipzig; 1991; p. 219-220, 238.
3. 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.
4. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 306 - 313.
5. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. Washington DC: AACC Press, 2007: p. 162-3.
6. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2006. p. 2291.
7. Külpmann WR, Stumvoll HK, Lehmann P. Electrolytes – Clinical and Laboratory Aspects. 1st ed. Wien: Springer-Verlag; 1996. p. 32-41.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Potassium FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	K
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	058
Host reference:	058

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	06:36
Last reading time [min:sec]	07:48
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.4000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	System water
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	8.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	16.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
URINE	
Normal volume [μ L]	16.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
PLASMA	
Normal volume [μ L]	16.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
CSF	
Normal volume [μ L]	16.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
Whole blood	
Normal volume [μ L]	16.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	

Results	
Decimals	2
Units	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=3.50 <=5.10
URINE	
PLASMA	>=3.60 <=4.80
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.100
Cal. 2	0.100
Cal. 3	0.100
Cal. 4	0.100
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value