

Potassium FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du potassium dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 5221 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Méthode

Test photométrique et enzymatique

Principe

La pyruvate-kinase est activé par des ions K⁺ et catalyse ainsi la déphosphorylation de phosphoénolpyruvate au pyruvate. Dans une deuxième phase, le pyruvate se transforme en lactate en consommant l'analogue NADH. Le degré de diminution des signaux à 340 nm est proportionnel à la concentration du potassium dans le dosage.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon	pH 8.25	40 mmol/L
	Analogue de NADH		0,4 mmol/L
	Phosphoénolpyruvate (PEP)		2,5 mmol/L
	ADP		2,5 mmol/L
	Lactate déshydrogénase (LDH)		> 5 kU/L
R2 :	Tampon	pH 7,0	200 mmol/L
	Pyruvate kinase	(PK)	> 0,5 kU/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Le test de potassium est très réceptif aux contaminations de potassium. Il est expressément recommandé d'utiliser de l'équipement vitré ultra pure et des articles à usage unique !
- Les réactifs contiennent du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur lithium héparine

Stabilité [1] :	1 semaine	entre	+20 et +25 °C
	1 semaine	entre	+4 et +8 °C
	1 an	à	-20 °C

Séparer les matières cellulaires en l'espace d'une heure après la prise de sang. Ne pas utiliser les échantillons hémolytiques. [2]

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration le calibrant TruCal E de DiaSys est recommandé. Les valeurs des calibrants sont établies par rapport au référence NIST Standard Reference Material[®] SRM 956. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles Diasys TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
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

Performances

Domaine de mesure 2 – 8 mmol/L de potassium	
Limite de détection**	0,4 mmol/L de potassium
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 4,5 %	Concentration du potassium
Acide ascorbique	jusqu'à 600 mg/L	3,25 mmol/L
	jusqu'à 600 mg/L	4,85 mmol/L
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 350 mg/L	3,28 mmol/L
	jusqu'à 600 mg/L	5,04 mmol/L
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	3,23 mmol/L
	jusqu'à 600 mg/L	5,08 mmol/L
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 10 g/L	3,04 mmol/L
	jusqu'à 10 g/L	4,99 mmol/L
Hémoglobine	jusqu'à 5 g/L	3,14 mmol/L
	jusqu'à 5 g/L	5,34 mmol/L
L'hémolyse interfère dans le dosage du potassium libéré par les érythrocytes.		
Sodium	130 – 170 mmol/L	3,24 mmol/L
	106 – 206 mmol/L	5,23 mmol/L
Ammonium	jusqu'à 300 µmol/L	4,50 mmol/L
Calcium	1,8 – 10,0 mmol/L	3,07 mmol/L
	2,2 – 10,0 mmol/L	5,04 mmol/L
Magnésium	jusqu'à 2,8 mmol/L	5,25 mmol/L
Manganèse	jusqu'à 200 nmol/L	2,88 mmol/L
	jusqu'à 200 nmol/L	4,88 mmol/L
Phosphate	jusqu'à 7,0 mmol/L	2,87 mmol/L
	jusqu'à 7,0 mmol/L	4,72 mmol/L
Zinc	jusqu'à 500 µmol/L	2,92 mmol/L
	jusqu'à 500 µmol/L	4,88 mmol/L
Fer	jusqu'à 1000 µmol/L	3,40 mmol/L
	jusqu'à 1000 µmol/L	5,38 mmol/L
Cuivre	jusqu'à 500 µmol/L	3,65 mmol/L
	jusqu'à 500 µmol/L	5,58 mmol/L

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [3].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	3,30	4,69	7,34
Coefficient de variation [%]	1,90	1,44	1,98
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	3,28	4,61	7,34
Coefficient de variation [%]	3,58	2,47	2,26

Comparaison de méthodes (n=121)	
Méthode x	Spectrométrie d'absorption atomique à la flamme (FAES EFOX)
Méthode y	DiaSys Potassium FS (respons [®] 910)
Pente	0,977
Ordonnée à l'origine	0,117 mmol/L
Coefficient de corrélation	0,987

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

Potassium [mmol/L] = Potassium [mEq/L]

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

Valeurs de référence [2]

Plasma

Adultes [4] 3,6 – 4,8 mmol/L

Enfants [5]

0 – 7 jours 3,2 – 5,5 mmol/L

8 – 31 jours 3,4 – 6,0 mmol/L

1 – 6 mois 3,5 – 5,6 mmol/L

6 mois – 1 an 3,5 – 6,1 mmol/L

> 1 an 3,3 – 4,6 mmol/L

Sérum [6]

Adultes 3,5 – 5,1 mmol/L

Enfants

Nouveau-né 3,7 – 5,9 mmol/L

Nourrisson 4,1 – 5,3 mmol/L

Enfant 3,4 – 4,7 mmol/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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