POTASYUM (K)

Potasyum konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-452	40 mL
VH-452	40 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

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

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ

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

$$PEP + ADP \xrightarrow{K+/(PK)} Piruvat + ATP + PK + LDH$$

$$Piruvat + NADH + H^+ \xrightarrow{LDH} Laktat + NAD^+$$

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Enzimatik, Kolorimetrik
Dalga Boyu : 340 nm
Lineerite : 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-oxoglutarrte	: ≥ 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

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI [6]

Reaktifler +2/+8˚C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifler cihaz üzerinde kesinlikle bekletilmemelidir. Analiz sonrası reaktiflerin bulunduğu şişe kapatılmalıdır ve +2/+8°C'de buzdolabına kaldırılmalıdır. Bu şekilde ürün açılmış kapak stabilitesi 20 gündür. Reaktif şişesinde kullanılan kapağın herhangi bir kontaminasyon riski taşımamasına ve başka reaktif kapağı ile değişmemesine dikkat ediniz.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır.

Serumdaki potasyum:
1 hafta +2/+8ºC'de,
1 hafta +20/+25ºC'de,
1 yıl -20ºC'de stabildir.

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

Birim Dönüşüm:
mEq/L x 1 = mmol/L

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) [7]

3.5 - 5.1 mmol/L

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Arcal Auto Kalibratör- Liyofilize
Ref.No: VT-003

Analiz sonrası reaktifler uygun bir şekilde (kapak ile kapatılmış olarak) +2/+8°C'de saklandığında kalibrasyon stabilitesi 2 gündür. Cihaz üzerinde bulunan reaktifler için kalibrasyon stabilitesi 1 gündür.

Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir. Kalibrasyon stabilitesi, kullanılan otomatik analizörün özelliklerine ve soğutma sistemine bağlıdır.
Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize
Ref.No: VT-001

Arcon P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize
Ref.No: VT-002

En az iki seviye kontrol ile her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection): Tayin limiti 0.8 mmol/L'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) [LoQ değeri: Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden ≤ %20 daha düşük temel alınır.]**:**[8] 2 mmol/L

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite*: Bu metot 7,5 mmol/L'ye kadar lineerdir.*

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:[9]
Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Intra-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	SD*	CV%	n
4.04	0.04	0.93	40
6.14	0.04	0.59	40

Tekrar Çalışılabilirlik (Günden Güne) (Inter-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
3.98	0.046	1.16	40
6.05	0.106	1.76	40

*SD: Standart Sapma

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Metot Karşılaştırma:[10, 11]
Karşılaştırmalı bir yöntemle korelasyon r= 1.0
Passing-Bablok denklemine göre:
Eğim: 0.94
Sabit Değer: 0.20

Enterferans:[1, 2, 3, 12]
Hemoglobin, konjuge bilirubin, lipemi için verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Hemoglobin	: ≤ 1.0 g/L
Bilirubin	: ≤ 665 µmol/L
Lipemi	: ≤ 24.2 mmol/L

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan %±10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
Profesyonel kullanım içindir.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032	:Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317	:Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280	:Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264	:Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272	:Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352	:Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313	:Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.

P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26.783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline.CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition.CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Tietz, N. W. (1986) .textbook of clinical Chemistry, p.1841 .W .B.Saundres Company, Philadelphia
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
19. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
20. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem.35:817
21. 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.
22. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006, 880-885.

Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş. (Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**
info@validity.com.tr **www.validity.com.tr**

CE

SEMBOLLER

IVD	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
LOT	Lot Numarası
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
REF	Referans Numarası
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
FOR USE WITH	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
PRODUCT OF TURKEY	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı