

# POTASSIO

Metodo: Enzimatico  
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 0236 2x50 ml + Cal 2x2 ml  
REF. 0236/2 1x50 ml + Cal 2x1 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV  
UNI EN ISO 9001:2008  
UNI EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del potassio nel siero.

Le misurazioni ottenute con questo dispositivo vengono impiegate nel monitoraggio dell'equilibrio elettrolitico per la diagnosi e la cura di condizioni patologiche caratterizzate da livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

## PRINCIPIO

Il potassio viene determinato spettrofotometricamente mediante un sistema di analisi basato su coppie cinetiche che utilizza la piruvato chinasi potassio-dipendente. Il piruvato generato viene convertito in lattato, accompagnando la conversione dell'analogo NADH nell'analogo NAD. Il corrispondente calo di densità ottica a 380 nm è proporzionale alla concentrazione del potassio nel siero.

## CAMPIONE

Siero non emolizzato.

E' opportuno raccogliere i campioni di siero in modo da poter eseguire il test nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 giorni dalla raccolta del campione.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) - Potassio Volume = 2x40 ml	LDH (< 50 KU/L), Analogo (< 10 mmol/L), NADH, Substrato, Azide(0.05 %), Stabilizzanti.
Reagente (B) Potassio Volume = 2x10 ml	Piruvato chinasi (< 50 KU/L), Azide (0.05 %), Stabilizzanti.
Calibratore Basso Volume = 1-2 ml	Potassio (valore lotto-specifico indicato sul flacone)
Calibratore Alto Volume = 1-2 ml	Potassio (valore lotto-specifico indicato sul flacone)

I reagenti e i calibratori sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi se sono state evitate contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTI

Reagenti liquidi, pronti all'uso.

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

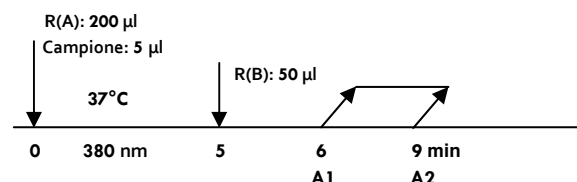
Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Questi reagenti contengono azoturo di litio. Le azidi possono reagire con le tubature di piombo o di rame e formare composti potenzialmente esplosivi. Durante lo smaltimento di questi reagenti, risciacquare i canali di scolo con abbondante acqua. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile su richiesta.

## PROCEDIMENTO

Schema del saggio per analizzatori chimici automatizzati:



## CALIBRAZIONE

Per la calibrazione è necessario utilizzare gli standard alto e basso per il potassio forniti. La concentrazione del potassio nel campione viene determinata da una curva di calibrazione lineare utilizzando gli standard alto e basso del potassio forniti.

Nel caso di analizzatori che richiedono una calibrazione a zero, è possibile utilizzare una soluzione salina a questo scopo e utilizzare gli standard alto e basso del potassio forniti rispettivamente come calibratori 2 e 3.

Si consiglia di eseguire la calibrazione settimanalmente.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Il livello normale di potassio nel siero umano è compreso in un intervallo tra:

**3.5 – 5.1 mmol/L (13.7 - 19.9 mg/dl)**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITA'

E' 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.

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Linearità:** il metodo è lineare per concentrazioni di potassio comprese tra 2.0 e 8.0 mmol/L.

**Limite di rilevazione:** il limite di rilevazione del test enzimatico per il potassio è pari a 0.87 mM K<sup>+</sup>.

**Precisione nella serie:**

	Livello 1	Livello 2
Media (mM)	4.62	6.96
CV %	1.12	1.20

**Precisione tra le serie:**

	Livello 1	Livello 2
Media (mM)	4.62	6.96
CV %	1.77	1.77

**Interferenze:** Il test non risente dell'interferenza delle seguenti sostanze, se presenti alle concentrazioni indicate: Na<sup>+</sup> a 150 mM, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> a 0.5 mM, Ca<sup>2+</sup> a 7.5 mM, Pi a 2.0 mM, acido ascorbico a 10.0 mM, Zn<sup>2+</sup> a 0.5 mM, Fe<sup>3+</sup> a 0.5 mM, Cu<sup>2+</sup> a 0.5 mM, emoglobina a 500 mg/dl, trigliceridi a 1000 mg/dl, bilirubina coniugata a 20 mg/dl e bilirubina non coniugata a 15 mg/dl.

**Correlazione con metodo di riferimento:** Y = 1.07x - 0.30 r = 0.98

## BIBLIOGRAFIA

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz Clinical guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed., p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
2. Bergmeyer, H.U., Gawehn, K., and Grassl, M. (1974) in *Methods of Enzymatic Analysis*. Second Edition, Volume I, 509-510, Academic Press, Inc., New York.
3. M.N. Berry, R.D. Mazzachi, M. Pejakovic, and M.J. Peake Enzymatic Determination of Potassium in Serum. CLIN.CHEM. 35/5, 817-820 (1989).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

023607

Ed. 2018/03 rev. 02

# POTASSIUM

Method: Enzymatic  
Liquid Reagents, ready to use

REF. 0236 2x50 ml + Cal 2x2 ml  
REF. 0236/2 1x50 ml + Cal 2x1 ml



DNV CERTIFIED COMPANY  
UNI EN ISO 9001:2008  
UNI EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Quantitative determination of potassium in serum.  
Measurements obtained by this assay are used to monitor electrolyte balance in the diagnosis and treatment of diseases conditions characterized by low or high blood potassium levels.

## PRINCIPLE

Potassium is determined spectrophotometrically through a kinetic coupling assay system using potassium dependent pyruvate kinase. Pyruvate generated is converted to lactate accompanying conversion of NADH analog to NAD analog. The corresponding decrease of optical density at 380 nm is proportional to the potassium concentration in the serum.

## SAMPLE

Non-haemolysed serum  
It is advisable to collect the samples so you can test them as soon as possible and within five days from samples collection.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) Potassium Volume = 2x40 ml	LDH (< 50 KU/L), Analog (< 10 mmol/L), NADH, Substrate, Azide(0.05 %), Stabilizers.
Reagent (B) Potassium Volume = 2x10 ml	Pyruvate kinase (< 50 KU/L), Azide (0.05 %), Stabilizers.
Low Calibrator Volume = 1-2 ml	Potassium (batch-specific value indicated on the bottle)
High Calibrator Volume = 1-2 ml	Potassium (batch-specific value indicated on the bottle)

Reagents and calibrators are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C. Do not use over the expiry date.  
Once opened reagents are stable for 2 months if contamination is avoided.  
Keep bottles closed when not in use.

## REAGENT PREPARATION

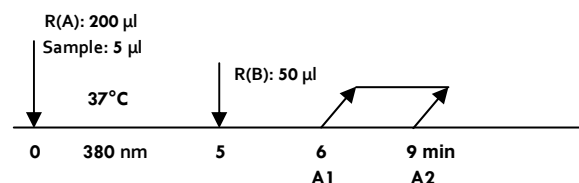
Liquid Reagents, ready to use.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Use the normal precautions required in the laboratory.  
Do not swallow. Avoid contact with eyes and skin.  
These reagents contain lithium azide. The azide may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive compounds. Upon disposal of these reagents, flush drains with water. Dispose of waste in accordance with local regulations.  
The Material Safety Data Sheet is available on request.

## PROCEDURE

Diagram of the test to automated chemistry analyzers:



## CALIBRATION

For the calibration you must use the standards high and low for potassium supplied. The concentration of the potassium in the sample is determined by a linear calibration curve using the standards high and low.

In the case of analyzers that require a zero calibration, it is possible to use a saline solution for this purpose and use standard high and low potassium provided as calibrators respectively 2 and 3.  
It is advisable to calibrate weekly.

## REFERENCE RANGE

The normal level of potassium in human serum is in a range between:

**3.5 – 5.1 mmol/L (13.7 - 19.9 mg/dl)**

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

## PERFORMANCE

**Linearity:** the method is linear for concentrations of potassium between 2.0 and 8.0 mmol/L.

**Limit of detection:** the detection limit of the enzymatic test for potassium is equal to 0.87 mM K<sup>+</sup>.

**Precision intra-assay:**

	Level 1	Level 2
Mean (mM)	4.62	6.96
CV %	1.12	1.20

**Precision inter-assay:**

	Level 1	Level 2
Mean (mM)	4.62	6.96
CV %	1.77	1.77

**Interferences:** the test is not affected by the interference of the following substances, if present at the indicated concentrations: Na<sup>+</sup> to 150 mM, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> to 0.5 mM, Ca<sup>2+</sup> to 7.5 mM, Pi to 2.0 mM, ascorbic acid to 10.0 mM, Zn<sup>2+</sup> to 0.5 mM, Fe<sup>3+</sup> to 0.5 mM, Cu<sup>2+</sup> to 0.5 mM, haemoglobin to 500 mg/dl, triglycerides to 1000 mg/dl, conjugated bilirubin to 20 mg/dl and unconjugated bilirubin to 15 mg/dl.

**Correlation against a reference method:** Y = 1.07x - 0.30 r = 0.98

## REFERENCES

- Wu, A.H.B., ed. Tietz Clinical guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed., p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
- Bergmeyer, H.U., Gawehn, K., and Grassl, M. (1974) in *Methods of Enzymatic Analysis*. Second Edition, Volume I, 509-510, Academic Press, Inc., New York.
- M.N. Berry, R.D. Mazzachi, M. Pejakovic, and M.J. Peake Enzymatic Determination of Potassium in Serum. CLIN.CHEM. 35/5, 817-820 (1989).