

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2023 – **63357**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КАЛІЮ У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ КРОВІ ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ БЕЗ ДЕПРОТЕЇНУВАННЯ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрацій калію у сироватці або плазмі крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований (з **урахуванням холостих та калібрувальних проб**) на відповідну кількість визначень калію (Див. **Примітку 11**).

REF	мікро	напівмікро	макро	REF	мікро	напівмікро	макро
<u>HP024.01</u>	100	50	25	<u>HP024.03</u>	150	75	37
<u>HP024.02</u>	75	37	18				

Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 10 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 7 %.

Чутливість ³ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,015 ммоль/л (578 нм).

Зберігання набору - при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При взаємодії іонів калію з іонами тетрафенілборату у лужному середовищі утворюється стабільна суспензія. Каламутність суспензії, виміряна при довжині хвилі 578 нм, пропорційна концентрації іонів калію у дослідному зразку.

СКЛАД НАБОРУ

HP024.01 - 1 флакон з (100 ± 2) мл
або 2 флакони по (50 ± 2) мл;

HP024.02 - 1 флакон з (75 ± 2) мл
або 2 флакони по (37,5 ± 1,5) мл;

HP024.03 - 2 флакони по (75 ± 2) мл
або 3 флакони по (50 ± 2) мл;

HP024.01, HP024.02 - 1 флакон з
(1,0 ± 0,1) мл.

HP024.03 - 2 флакони по (1,0 ± 0,1) мл.

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі 578 нм в діапазоні (0 - 1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм (Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача).
- Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 2 та 0,05 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Сироватка або гепаринізована (гепаринат літію) плазма крові.

Гемоліз неприпустимий. Зберігання – не більше 8 годин при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

- Осаджуючий реагент готовий до роботи. Після використання реактиву для аналізу НЕГАЙНО закрийте флакон, щоб уникнути випаровування або контамінації реактиву. Розчин стійкий

протягом місяця після розкриття упаковки при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С в темряві.

2. Калібрувальний розчин калію - готовий до роботи. Розчин стійкий протягом місяця після розкриття упаковки при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями калію, визначеними даним методом. Наприклад, "ФілоНорм", "ФілоПат"(Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою, наведеною у таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти в пробірку, мл	Дослідна проба	Калібрувальна проба	Холоста проба
Осаджуючий реагент	1,000	1,000	1,000
Аналізуємий розчин	0,025	-	-
Калібрувальний розчин калію	-	0,025	-
Бідистильована або деіонізована вода	-	-	0,025

УВАГА! Аналізуємий розчин повільно ввести в Осаджуючий реагент **без перемішування**.

Час інкубації – **2 хв** при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С . Потім реакційну суміш інтенсивно перемішати.

Подальша інкубація - **10 хв** при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С.

Перед фотометруванням проби енергійно перемішати.

Вимірюють оптичну щільність дослідної, калібрувальної проб **проти холостої проби**. Фотометрування – див. розділ «Обладнання».

РОЗРАХУНОК

Ведут по формуле (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 5,0 \quad \text{ммоль/л,} \quad \text{де} \quad (1)$$

C - концентрація калію в дослідній пробі, ммоль/л;

$E_{\text{досл}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. оптичній щільності;

$E_{\text{кал}}$ - оптична щільність калібрувальної проби, од. оптичній щільності;

5,0 – концентрація калію в калібрувальному розчині, ммоль/л.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ:²

Сироватка крові	
Недоношені, 48 год	– 3,0 – 6,0 ммоль/л;
- кров з пуповини	– 5,0 – 10,2 ммоль/л;
Новонароджені	– 3,7 – 5,9 ммоль/л;
- кров з пуповини	– 5,6 – 12,0 ммоль/л;
Немовля	– 4,1 – 5,3 ммоль/л;-
Діти	– 3,4 – 4,7 ммоль/л;
Дорослі	– 3,5 – 5,1 ммоль/л.

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемолізовані, каламутні або жовтяничні зразки, білірубін вище 40 мг/л і азот сечовини вище 800 мг/л дають завищені результати.

Деякі лікарські препарати і субстанції, що містять консерванти, можуть впливати на результат визначення.

Підвищення рівня калію викликають: β -Адренергічні блокатори (рідко), амilorид, аміно-капронова кислота інгібітори ангіотензин-конвертуючого ферменту, протипухлинні засоби (наприклад, циклофосамід, вінкристин), аргінін, цефалоридин, циклоспорин, дігосин (токсичність), адреналін (первинний ефект), фоскарнет - натрій, гепарин, гістамін (в/в), ізоніазид, літій, манітол, метицилін, нестероїдні протизапальні препарати, пеніцилін (калієва сіль), фенформін (молочно-кислий ацидоз), замінники солі, спіронолактон, сукцинілхолін, тетрациклін, триамтерен, трометамін, аскорбінова кислота (високі дози), леводопа, літій.

Зниження рівня калію викликають: β -Адренергічні агоністи (наприклад, салбутамол, тербуталін), албутерол, аміноглікозиди, п-аміносаліцилат, аміносаліцилова кислота (рідко), амфотеріцин, азлоцилін, бісакодил, капреоміцин, карбеніцилін, карбенексон, холестирамін, цисплатин, клопамід, кортикостероїди, кортикотропін, ціанкобаламін, ангідрид декстрози, диклофенамід, сечогінні (включаючи ацетазоламід, буметанід, хлорталідон, етакринова кислота, фуросемід, метолазон, хінетазон, тіазиди), ЕДТОК, еноксон, флюконазол, глюкагон, глюкоза, іфосфамід, інсулін, леводопа, лакриця, мезлоцилін, нафцилін, пеніцилін G (натрієва сіль), фенолфталеїн, піперацилін, поліміксин В, саліцилати, бікарбонат натрію, хлористий натрій, тикарцилін, теофілін.

Результати можуть варіювати залежно від використовуваного обладнання або процедури визначення.

ПРИМІТКИ

1. Основним джерелом помилок є забруднення посуду і кювет. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду.
2. Скляні кювети і посуд, що використовуються при аналізі повинні бути цілком чистими, спеціально підготовленими, тобто замоченими на декілька годин у HNO_3 (концентрація біля 2 моль/л), а потім ретельно промитими та висушеними.
3. Помилково-підвищені рівні калію в сироватці можуть бути виявлені в наступних умовах: Вправа, що виконується рукою при накладеній здавлюючій манжеті при заборі крові на аналіз може, привести до підвищення рівня калію в плазмі від 10 % до 20 %; гемоліз в зразку крові або звільнення з відокремленням плазми від еритроцитів (гемоліз 0,5 % еритроцитів може викликати підвищення рівня калію на 0,5 ммоль/л); вивільнення калію з тромбоцитів при згортанні, якщо використовується сироватка; хронічна лімфатична лейкемія з дуже великим числом лейкоцитів, якщо зразок крові був залишений при кімнатній температурі, тромбоцитоз ($> 1000 \times 10^9$ /л), лейкемія.
4. Існує добовий ритм коливань рівня калію (мінімум близько 22 годин, максимум о 8 годині ранку).
5. У здорових дорослих людей, позбавлених нормального надходження калію, його екскреція продовжується на рівні 20 - 30 ммоль/сут. до 4 діб, а потім швидкість екскреції падає.
6. Введення хлористого натрію пацієнтам з пониженим вмістом калію викликає подальшу втрату калію з сечею.
7. При метаболічному алкалозі з хорошою функцією нирок концентрації калію зазвичай понижені; при метаболічному алкалозі з поганою функцією нирок є дефіцит калію, однак рівень калію в плазмі нормальний або підвищений за рахунок зниження його виведення.
8. Клінічні симптоми гіпокаліємії (втома, слабкість, гіпорексія і, нарешті, мерехтіння шлуночків) можуть з'явитися при раптовому зниженні концентрації калію $< 2,0$ ммоль/л.
9. Гіперкаліємія приводить до м'язової збудливості, включаючи підвищену збудливість скелетних м'язів і міокарду. На електрокардіограмі підвищений зубець Т; концентрації $> 7,0$ ммоль/л можуть нести небезпеку.
10. Якщо концентрація калію в пробі вище, ніж 10 ммоль/л, то пробу варто розвести фізіологічним розчином і аналіз провести повторно. Отриманий результат помножити на розведення.
11. Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:

Аналізуючий розчин : Осаджуючий реагент = 1 : 40

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ↑.Підвищення надходження калію; масивний гемоліз; важкі пошкодження тканин; гостре голодування (анорексія нервозу); гіперкінетична активність; злаякісна гіперпірексія після анестезії; гіперкаліємічний періодичний параліч; ацидоз; дегідратація. Зниження виведення калію нирками: всі випадки гострої ниркової недостатності з олігоурією або анурією і ацидозом; завершальні стадії ХПН;

хвороба Аддісона; гіпофункція ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; псевдогіпоальдостероїзм, після важкого фізичного навантаження; при шоці; при ішемії тканин.

Швидке вливання розчину калію, продовження лікування калієм після корекції його нестачі.

2 ↓. **Зниження надходження калію:** *хронічне голодування, розведення вмісту калію у позаклітинній рідині за відсутності надходження з їжею додаткових кількостей солей калію. Втрата організмом калію: з кишковими секретами (тривала блювота, аденома ворсинок кишечника); з сечею (нирковий канальний ацидоз, ниркова канальна недостатність, синдром Фанконі; первинний і вторинний альдостеронізм; синдром Кушинга; синдром Барттера; осмотичний діурез; алколоз; діабетичний кетоз в період глюконеогенеза; при введенні АКТГ; кортизону або тестостерону). З потом: муковісцидоз. Перерозподіл в організмі: Лікування глюкозою та інсуліном, сімейний періодичний параліч. Змішані форми: Гіпотермія, втрата через дренуючі рани і опіки, лікування мегалобластної анемії вітаміном В12 або фолієвою кислотою, пухлина острівкових клітин підшлункової залози, булімія.*

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції лабораторних і клінічних даних.

ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

Найменування набору реактивів	Калій
Тип аналізатора (напівавтомат/автомат)	напівавтомат
Метод виміру	КТ
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	578
Вимір проти	Холостой проби
Температура реакції, °С	18-25
Чинник	-
Концентрація стандарту	5
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000 : 25
Кількість вимірів, не менше	1
Час передінкубації, с	-
Час реакції, с	-
Одиниці виміру	ммоль/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	0,4
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	0,00
Максимально допустиме $\Delta E/xv$, А	-
Межі лінійності	1-10
Максимум норми	5,1
Мінімум норми	3,5
Підтвердження лінійності (так/ні)	ні

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Осаджуючий реагент - включає гідроокис натрію (їдка речовина). Калібрувальний розчин включає азид натрію (отруйна речовина).

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛИТЕРАТУРА

1. Hillmann J. et al. J. Clin.Chem. and Clin. Biochem. 1967, vol.5, p.93.
2. Энциклопедия клин. лаб. тестов. Под редакцией Н.Тица. Москва, Изд-во «Лабинформ», 1997, стр. 225-226.
3. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НБП «Філіцит-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>