



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 58.1-06

ІНСТРУКЦІЯ
«КАЛІЙ ТЕТРАФЕНІЛБОРАТНИЙ-50-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КАЛІЮ
ТУРБИДІМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З ТЕТРАФЕНІЛБОРАТОМ

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту калію у сироватці та плазмі крові в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

Принцип методу

Іони калію в лужному середовищі утворюють з тетрафенілборат-аніоном стабільну суспензію. Ступінь помутніння розчину пропорційна вмісту калію у аналізованій рідині.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (1,0–10,0) ммоль/л. Для вищих за 10 ммоль/л концентрацій, зразок розвести дистильованою водою, результат помножити на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Термін придатності та умови зберігання набору
Гарантійний термін придатності з дати виготовлення 12 місяців при зберіганні в сухому темному місці при температурі 18-25 °С. Не заморожувати і не допускати впливу високих температур та прямих сонячних променів. Тест чутливий до забруднень. Посуд і вода не повинні містити іонів калію!

Приготування та умови зберігання реагентів
Монореагент, калібратор готові до застосування. Стабільні після відкупорювання протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці при зберіганні в тарі виробника в темному місці при температурі 18-25 °С.

Тримати реагенти ретельно закоркованими і оберегати від впливу прямих сонячних променів та ультрафіолету!

Комплектність

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість проб
ПК 58.1-06	Монореагент: 1 x 50 мл Калібратор: 1 x 4 мл	50*

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометрованого розчину, зберігаючи при цьому співвідношення:

біологічна рідина : монореагент = 1 : 50.

Концентрація складових компонентів

1 Монореагент:

гідроксид натрію – (500,0±2,5) ммоль/л;
тетрафенілборат – (130±2) ммоль/л
детергенти,
модифікатори.

2 Калібратор:

калію хлорид – (5,0 ± 0,1) ммоль/л
стабілізатори.

Вимоги до аналізованої рідини

Сироватка, плазма (літій гепарин) крові без слідів гемолізу. Відділяють відразу від згустку. Не рекомендується використання сироваток з підвищеним вмістом аміаку.

Обладнання

Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм.

Довжина хвилі 578 (570-590) нм.

Загальне лабораторне обладнання.

Контроль якості

Для внутрішнього контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним в Україні реєстраційним посвідченням, атестовані за даним методом

Проведення аналізу

Компоненти	Проби		
	Холоста	Дослідна	Калібрувальна
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Калібратор	-	-	20 мкл
Сироватка	-	20 мкл	-
Бідистилят	20 мкл	-	-

Ретельно перемішують, витримують 10 хв при температурі 18 – 25 °С і знов перемішують. (Кожну пробу бажано перемішувати безпосередньо перед вимірюванням екстинкції). Вимірюють екстинкцію Е калібрувальної та дослідних проб проти холостої проби. Стабільність суспензії – до 60 хв.

РЕАГЕНТ

ОТК

Розрахунок результатів

$C_{K^+} = (E_d / E_k) \times 5,0$ де:

C_{K^+} – концентрація калію в зразку, ммоль/л;

E_d – екстинкція дослідної проби;

E_k – екстинкція калібрувальної проби;

5,0 – концентрація калію в калібраторі, ммоль/л.

Інтерференція

Гемолізовані та каламутні сироватки, вміст білірубину, вищий за 40 мг/л та нітрогену сечовини, вищий за 800 мг/л дають завищені результати. Деякі лікарські засоби – β -адреноблокатори, інгібітори АПФ, НПЗП, протипухлинні препарати, ізоніазид, і т. ін., субстанції, що містять консерванти можуть впливати на результати досліджень.

Клінічне значення

Завищений рівень калію (гіперкаліємія) виникає при нирковій та наднирковій недостатності, зневодненні, пошкодженні клітин (травми, опіки, гемоліз), фізичному перевантаженні та деяких інших станах чи захворюваннях. Знижений рівень калію (гіпокаліємія) виникає при голодуванні, гіпоглікемії, водяниці, кишковій нориці, ацидозі, муковісцидозі, гіперактивності кори наднирок та деяких інших захворюваннях чи порушеннях обміну речовин.

Застережні заходи

1 Монореагент – їдка подразнююча речовина, остерігатись потрапляння всередину організму, в очі та на шкіру і слизові оболонки. При загрозі пошкодження здоров'я має надаватись медична допомога.

2 Дотримуватись відповідних правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, який слід розглядати, як потенційно інфікований (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Референтні значення

Нормальний рівень калію в сироватці або плазмі крові людини становить:

Сироватка – 3.6-5.5 ммоль/л;

Плазма – 4.0-4.8 ммоль/л.

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Калій»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Напівавтомат
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	578 (570-590)
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °C	18 – 25
Фактор	-
Концентрація стандарту (калібратору)	5 ммоль/л
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000/20
Кількість вимірювань, не менше	1
Час попередньої інкубації, с	-
Час реакції, с	600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	0,4
Нижня межа оптичної густини контрольної проби, А	0,00
Максимальне значення норми	5,5
Мінімальне значення норми	3,6

Літературні посилання

1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2003 р.

2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59 Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78. E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net