

POT-10120  
POT-10060A  
POT-10050A23x30mL+1x30mL+2x2mL Std.  
2x22,5mL+2x7,5mL+2x2mL Std.  
3x12,5mL+1x12,5mL+2x2mL Std.POT-10080M2  
POT-10080M32x30mL+2x10mL+2x2mL Std.  
2x30mL+2x10mL+2x2mL Std.**KULLANIM AMACI**

İnsan serum ve plazmasındaki potasyum miktarının kantitatif olarak belirlenmesi.

**METODOLOJİ**

Potasyum spektrofotometrik olarak, pirüvat kinaza bağlı potasyum kullanılan bir kinetik bağlama yöntemi ile belirlenebilir. Oluşan Pirüvat analog NADH'in analog NAD'ye dönüşümü eşliğinde laktata döndürür. 380nm deki optik dansitedeki azalma serumdaki potasyum konsantrasyonu ile ilgilidir.

**REAKTİF BİLEŞİMİ****Reaktif 1**

LDH ≥ 50 U/mL  
NADH ≥ 0,15 mM  
Tampon Azid ve dolgu maddeleri

**Reaktif 2**

Pirüvat Kinaz ≥ 0,9 mM

Azid ve stabilizatörler

**Standartlar:**

SPOT1-102 1x2 mL  
SPOT2-102 1x2 mL

**UYARILAR:**

- Sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Yutmayın. Deri ve gözle temastan sakınınız.
- Reaktifler lityum azid içerir. Azid bileşikler kurşun ve bakır tesisatlarla patlayıcı bileşik oluştururlar.

**REAKTİFİN HAZIRLANMASI**

Bütün reaktifler kullanıma hazır haldedir.

**REAKTİFİN SAKLANMASI**

Reaktif 1 ve Reaktif 2 kullanıma hazır likid halde olup 2-8°Cde saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifi son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

**REAKTİFİN BOZULMASI**

Aşağıdaki durumda reaktif kullanmayınız:

- Partikül ve bulanıklık varlığında.

**NUMUNE TOPLANMASI VE SAKLANMASI**

Hemolizsiz serum kullanınız.

Stabilite: Serum numuneleri toplandıktan sonra 5 gün içinde test edilmelidir.

**İNTERFERAN ETKİ**

Aşağıda belirtilen maddelerin verilen konsantrasyonlarda interferan etkisi yoktur: Na<sup>+</sup> 150 mM, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> 0,5 mM, Ca<sup>2+</sup> 7,5 mM, Pi 2,0 mM, askorbik asit 10,0 mM, Zn<sup>2+</sup> 0,5 mM, Fe<sup>3+</sup> 0,5 mM, Cu<sup>2+</sup> 0,5 mM, trigliserid 1000 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, konjuge bilirubin 20 mg/dL ve konjuge olmayan bilirubin 15 mg/dL.

**GEREKLİ OLUŞTURULMASI İÇİN GEREKEN DONANIM**

- 380-405 nm.de ölçüm yapabilen spektrofotometre yada kolorimetre
- 1.0 cm ışık yolu olan kuvvetler.
- Genel laboratuvar ekipmanları.

**PROSEDÜR**

Dalga boyu : 380 nm  
Yöntem tipi : Fixed time  
Reaksiyon yönü : Azalan  
Sıcaklık : 37°C  
Optik yol : 1 cm

- Reaktifleri oda sıcaklığına getiriniz ( 15 -30 °C)

- Distile su ile spektrofotometriyi sıfırlayınız.

**Numune yada Standart tüpü**

R1	225 µL
Numune veya standart	6 µL

- Karıştırın ve 5 dak. 37° C'de bekletin.

R2	75 µL
----	-------

- Karıştırın ve 1 dakika 37° C'de bekletin ve absorbansı okuyun(Abs.1)
- Tüpü tekrar 37 °C ye koyun ve 3 dakika sonra final absorbansı okuyun.(Abs.2)
- Hesaplama :  $\Delta A = A1 - A2$

**KALİBRASYON**

Bu yöntemde, düşük ve yüksek değerli potasyum standartları kullanılarak kalibrasyon yapılmalıdır. Numunedeki potasyum konsantrasyonu, SPOT1-102 ve SPOT2-102 potasyum standartları kullanılarak çizilen lineer kalibrasyon eğrisiyle belirlenir.

Analizörler için sıfır değerli kalibratör gereklidir, 0,9 g/dL NaCl (serum fizyolojik) bu amaçla kullanılabilir SPOT1-102 ve SPOT2-102 potasyum standartları sırasıyla standart 2 ve standart 3 olarak kullanılır. Haftalık kalibrasyon yapılması tavsiye edilir.

**HESAPLAMALAR**

Her bir kalibratör dilüsyonuna karşın gelen potasyum Konsantrasyonuna göre absorbans farkı (Abs.1–Abs.2) hesaplanır. Potasyum konsantrasyonuna karşılık gelen absorbans (Abs.1–Abs.2) farkına göre grafik çizilir. Numunedeki potasyum miktarı, kalibrasyon eğrisinde Numune Absorbans (Abs.1-Abs.2)farkına karşın gelen konsantrasyona göre hesaplanır.

**KALİTE KONTROL**

Reaksiyonun geçerliliği için bilinen normal ve patolojik değerleri olan Kontrol serumları kullanılmalıdır. Eğer kontrol değerleri belirlenen aralıklar dışında ise ,cihaz ,reaktif ve kalibrasyonu kontrol ediniz.

Her laboratuvar kendi kalite kontrol sistemlerini oluşturmalı ve kontroller beklenen değerleri karşılamadığında yapılacak olanları belirlemelidir.

**REFERANS DEĞERLER**

3,5 - 5,1 mmol/L ( 13,7 – 19,9 mg/dL)

Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

**PERFORMANS**

- Lineerite:** Tavsiye edildiği gibi çalışıldığında yöntem 2,0 mmol/L-8.0 mmol/L e kadar lineerdir.
- Hassasiyet:** Potasyum konsantrasyonunun bulunabilen minimum değeri kabul edilebilir kesinlikle birlikte 0,87 mmol/Lolarak bulunmuştur.
- Kesinlik:**

Çalışma sırasında:

	4,46 mmol/L K <sup>+</sup> 20 gün, n=80)	6,86 mmol/L K <sup>+</sup> 20 gün, n=80)
Ort.(mmol/L)	4,62	6,96
CV(%)	1,12	1,20

Toplam:

	4,46 mmol/L K <sup>+</sup> 20 gün, n=80)	6,86 mmol/L K <sup>+</sup> 20 gün, n=80)
Ort.(mmol/l)	4,62	6,96
CV(%)	1,77	1,77

**4. Doğruluk**

Potasyum yöntemi otoanalizörde test edilmiş ve elde edilen sonuçlar ISE metodu ile karşılaştırılmıştır. 2.7 -7.7 mmol/L aralığında potasyum içeren 52 serum örneği ve iki set serum bazlı kontrol her iki yöntem ile test edilmiştir. Yukarıdaki doğruluk çalışması, BTPRODUCTS reaktiflerinin ISE metodu ile korelasyonunun iyi olduğunu göstermiştir. Korelasyon katsayısı 0,98 ;slope değeri 1,07 ve kesişme değeri (-0,30) bulunmuştur.

**BİLİMSEL KAYNAKÇA:**

- M.N. Berry,R. D. Mazzachi, M. Pejakovic, and M. J. Peake Enzymatic Determination of Potassium in Serum. *CLIN. CHEM* 35/5, 817-820
- Wu, A.H.B.ed.Tietz clinical guide to laboratory tests, 41h edition, 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.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

REF

POT-10120  
POT-10060A  
POT-10050A2

CONT

3x30mL+1x30mL+2x2mL Std.  
2x22,5mL+2x7,5mL+2x2mL Std.  
3x12,5mL+1x12,5mL+2x2mL Std.

REF

POT-10080M2  
POT-10080M3

CONT

2x30mL+2x10mL+2x2mL Std.  
2x30mL+2x10mL+2x2mL Std.

⚠ : 2-8 °C



### INTENDED USE

For the quantitative determination of Potassium in human serum and plasma.

### METHODOLOGY

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 380nm is proportional to the potassium concentration in the serum.

### REAGENT COMPOSITION

#### Reagent 1

LDH ≥ 50 U/mL  
NADH ≥ 0,15 mM

Buffer, Azide and stabilizers.

#### Reagent 2

Pyruvate Kinase ≥ 0,9 mM

Azide and stabilizers.

### Standards

SPOT1-102 1x2 mL  
SPOT2-102 1x2 mL

### Precautions:

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Do Not Ingest. Avoid contact with skin and eyes.
3. These reagents contain lithium azide. Azide compounds may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush drains with CO

### REAGENT PREPARATION

All the reagents are ready to use.

### REAGENT STORAGE

Reagent 1 and Reagent 2 are provided in ready to use liquid form and are stable up to expiration date when stored under 2-8°C.

Do not use reagents over the expiration date.

### REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:

1. Presence of particles and turbidity.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

For use non-hemolysed serum .

Stability: Serum samples should be collected such that testing is performed as soon as possible and within 5 days after the specimen collection.

### INTERFERANCES

The assay is not interfered by the following substances at indicated concentrations: Na<sup>+</sup> 150 mM, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> 0,5 mM, Ca<sup>2+</sup> 7,5 mM, Pi 2.0 mM, ascorbic acid 10,0 mM, Zn<sup>2+</sup> 0,5 mM, Fe<sup>3+</sup> 0,5 mM, Cu<sup>2+</sup> 0,5 mM, triglycerides 1000 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, conjugated bilirubin 20 mg/dL and unconjugated bilirubin 15 mg/dL.

### Materials Required but not Provided

1. Spectrophotometer or colorimeter measuring at 380-405 nm.
2. Matched cuvettes 1.0 cm light path.
3. General laboratory equipment.

### PROCEDURE

Wavelength : 380 nm  
Assay Type : Fixed time  
Reaction Direction : Decreasing  
Temperature : 37°C  
Optical path : 1 cm

1. Bring to room temperature ( 15 -30 °C)
2. Set the photometer to 0 (zero ) with distilled water.

	Sample or Standard tube
R1	225 µL
Sample or Standard	6 µL

3. Mix and incubate for 5 minutes at 37° C

R2	75 µL
----	-------

4. Mix and incubate for 1 minutes at 37° C and read the absorbance immediately (Abs.1)

5. Return tube to 37 °C and after 3 minutes read the final Abs.(Abs.2)

6. Calculation  $\Delta A = A1 - A2$ :

### CALIBRATION

This assay should be calibrated using low and high potassium standards. Potassium concentration in sample is determined from linear calibration curve using SPOT1-102 and SPOT2-102 potassium standards.

For analyzers that require a zero standart, 0,9 g/dL NaCl (saline) can be used for that purpose and SPOT1-102 and SPOT2-102 potassium standards are used as standard 2 and standard 3 respectively. Weekly calibration is recommended

### CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference (Abs.1 – Abs.2) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the Potassium concentration of each standard dilution. Potassium concentration in the sample is calculated by interpolation of its (Abs.1 – Abs.2) in the calibration curve

### QUALITY CONTROL

The validity of the reaction should be monitored using control sera with known normal and abnormal values. If control values are found outside the defined range check the instrument, reagent and calibration for problems.

Each laboratory should establish its own Quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### REFERENCE VALUES

3,5 - 5,1 mmol/L ( 13,7 – 19,9 mg/dL)

It is recommended that each laboratory establish its own reference range.

### PERFORMANCE

1. **Linearity:** When run as recommended the assay is linear from the measuring range of 2,0 mmol/L- 8.0 mmol/L
2. **Sensitivity:** The minimum detectable concentration of potassium with an acceptable level of precision was determined as 0,87 mmol/L.
3. **Precision:**

Within run:

	4,46 mmol/L K <sup>+</sup> 20 days, n=80)	6,86 mmol/L K <sup>+</sup> 20 days, n=80)
Mean(mmol/L)	4,62	6,96
CV(%)	1,12	1,20

Total :

	4,46 mmol/L K <sup>+</sup> 20 days, n=80)	6,86 mmol/L K <sup>+</sup> 20 days, n=80)
Mean(mmol/l)	4,62	6,96
CV(%)	1,77	1,77

### 4. Accuracy

The potassium assay was tested on the Autoanalyser and results obtained were compared to an ISE method. A total of 52 serum samples ranging from 2.7-7.7 mmol/L potassium and two sets of serum based controls were tested in both assays. The above described accuracy study showed that the BTPRODUCTS reagent method had good correlation with existing ISE method with a correlation coefficient of 0.98 with a slope of 1.07 and -0.30 intercept.

### REFERENCES

1. M.N. Berry, R. D. Mazzachi, M. Pejakovic, and M. J. Peake Enzymatic Determination of Potassium in Serum. *CLIN. CHEM* 35/5, 817-820
2. Wu, A.H.B.ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 41h edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
3. 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.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev. Date / No: 27.08.2020 /5