

POTASSIO

Metodo: Enzimatico
Reagenti liquidi pronti all'uso



REF. 0236 2x50 ml + Calibratori da 2 ml
REF. 0236/2 1x50 ml + Calibratori da 1 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del potassio nel siero.

SIGNIFICATO CLINICO

Il potassio è un elettrolita essenziale che svolge un ruolo fondamentale nel mantenimento dell'equilibrio idrico, nella trasmissione degli impulsi nervosi e nella contrazione muscolare. La determinazione dei livelli di potassio nel sangue è un parametro clinico importante per la valutazione della salute di un individuo. Alterazioni della concentrazione di potassio (ipokaliemia o iperkaliemia) possono indicare condizioni patologiche.

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 = 40 ml	LDH (< 50 KU/L), Analogo (< 10 mmol/L), NADH, Substrato, Azide(0.05 %), Stabilizzanti.
Reagente (B) Potassio Volume = 10 ml	Piruvato chinasi (< 50 KU/L), Azide (0.05 %), Stabilizzanti.
Calibratore Basso Volume = 1 o 2 ml	Potassio (valore lotto-specifico indicato sul flacone)
Calibratore Alto Volume = 1 o 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.

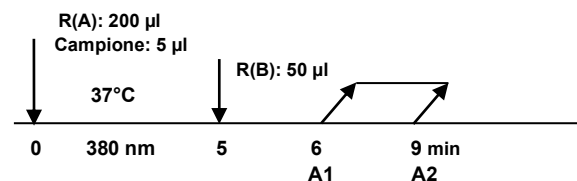
Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

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)

Fattore di conversione: mmol/l x 3.91 = mg/dl

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

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. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

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⁺.

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⁺ a 150 mM, NH₄⁺ a 0.5 mM, Ca²⁺ a 7.5 mM, Pi a 2.0 mM, acido ascorbico a 10.0 mM, Zn²⁺ a 0.5 mM, Fe³⁺ a 0.5 mM, Cu²⁺ 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

- Wu, A.H.B., ed. Tietz Clinical guide to Laboratory Tests, 4th 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).
- BurtisCA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed.

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@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

023607
Ed. 2025/11 rev. 06

POTASSIUM

Method: Enzymatic
Liquid Reagents, ready to use

REF. 0236 2x50 ml + 2 ml Calibrators
REF. 0236/2 1x50 ml + 1 ml Calibrators



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of potassium in serum.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Potassium is an essential electrolyte that plays a key role in maintaining fluid balance, transmitting nerve impulses, and enabling muscle contraction. The measurement of potassium levels in the blood is an important clinical parameter for assessing an individual's health status. Alterations in potassium concentration (hypokalemia or hyperkalemia) may indicate underlying pathological conditions.

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 = 40 ml	LDH (< 50 KU/L), Analog (< 10 mmol/L), NADH, Substrate, Azide(0.05 %), Stabilizers.
Reagent (B) Potassium Volume = 10 ml	Pyruvate kinase (< 50 KU/L), Azide (0.05 %), Stabilizers.
Low Calibrator Volume = 1 or 2 ml	Potassium (batch-specific value indicated on the bottle)
High Calibrator Volume = 1 or 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.

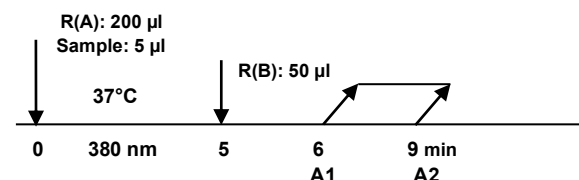
Do not swallow. Avoid contact with eyes and skin.

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)

Conversion factor: mmol/l x 3.91 = 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. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

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⁺.

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⁺ to 150 mM, NH₄⁺ to 0.5 mM, Ca²⁺ to 7.5 mM, Pi to 2.0 mM, ascorbic acid to 10.0 mM, Zn²⁺ to 0.5 mM, Fe³⁺ to 0.5 mM, Cu²⁺ 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

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz Clinical guide to Laboratory Tests, 4th 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).
4. BurtisCA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed.