

Paskirtis

Testas, skirtas kalio kiekio nustatymui heparinu apdorotoje plazmoje ar serume, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių REF 1 1208764

Klinikiniai aspektai

Žmogaus organizme yra apie 50 mmol kalio, tenkančio vienam kilogramui kūno masės. Apie 98 % jo yra ląstelėse, ir tikrai 2 % - ekstraceliuliniame skystyje. Šis koncentracijos gradientas tarp intraceliulinio ir ekstraceliulinio skysčio yra būtinas membraniniam potencialui ir ląstelių jaudrumui palaikyti. 30 - 50 mmol kalio dienos norma yra gaunama su maistu, daugiausia absorbuojama plonajame žarnyne. Apie 90 % kalio išsiskiria per inkstus ir apie 10 % - su išmatomis.

Bet kokie kalio homeostazės sutrikimai santykinai blogai kompensuojami, jų pasekoje greit gali atsirasti pavojingos gyvybei būklės, ypač – širdies funkcijos sutrikimai.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Ploname reagento sluoksnyje, kuris susideda iš dviejų fazių, kalis difuzijos būdu pereina iš vandeninės fazės į organinę, ir sudaro kompleksą su valinomicinu. Išlygindamas elektros krūvį, pH indikatorius organinėje fazėje atiduoda protoną, susidaro anijonas. Dėl konkuruojančios su indikatoriumi ir sufomuojančios bespalvės anijonų stiprios rūgšties optimaliai pasikeičia atspindžio geba.

K⁺ + valinomicinas + Ind-H

K⁺ + valinomicinas + A-H

[valinomicinas-K⁺]

[valinomicinas-K⁺]

Ind-H: indikatorius; A-H: rūgštis.

642 nm, 37°C temperatūroje yra matuojamas susidariusios spalvos intensyvumas ir maždaug po 90 sekundžių pateikiama kalio koncentracija mval/l arba mmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: valinomicinas (*Streptomyces spec.*) 33 µg; 4-[(2,6-dibromo-4-nitrofenil)azo]-2-oktadeciloksi-1-naftolas 18.1 µg; 2,4,6,8,-tetranitro-5-oktadeciloksi-1-naftolas 5.3 µg; buferis.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės).

Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę su mėlynu kamščiu, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3}

Serumas ar heparinu apdorota plazma paimama į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius.

Kalio tyrimui **ne**naudokite kapiliarinio kraujo ar hemolizavusių mėginių.

Nenaudokite antikoagulantų, į kurių sudėtį įeina kalis.

Atskirkite serumą nuo krešulio per vieną valandą; jei naudojate heparinu apdorotą plazmą, kraują su antikoagulantu reikia centrifuguoti ir atskirti nuo ląstelių iškart po kraujo paėmimo.

Serume ir plazmoje, esančiuose uždaruose konteineriuose, kalis išlieka stabilus apie vieną savaitę, kai temperatūra siekia nuo +4°C iki +25°C.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{1,2}

Priklausomai nuo krešėjimo proceso, kalio koncentracijos reikšmės serume yra apie 0.2 - 0.4 mmol/l didesnės už atitinkamas plazmos koncentracijos reikšmes.

Vertinant pagal baltymų kiekį mėginyje, Reflotron K⁺ metodas yra panašus į tiesioginius ISE metodus. Šiuo atveju kalio koncentracija nustatoma plazmos skystyje. Kita vertus, ryškos šviesos fotometrijoje kalio kiekis priklauso nuo atitinkamo plazmos tūrio. Todėl mėginiuose, kurių baltymų koncentracija yra nenormaliai aukšta, gali būti rezultatų neatitikimų, vertinant ryškos šviesos fotometrijos (apie 1.5 % vienam g/dl baltymų) ir ISE arba Reflotron K⁺ metodais.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): cholesterolio koncentracija, mažesnė, kaip 350 mg/dl (9.1 mmol/l), trigliceridų koncentracija, mažesnė, kaip 500 mg/dl (5.7 mmol/l), natrio - nuo 100 iki 160 mmol/l (230-368 mg/dl), bilirubinas, ir kiti 32 ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas, naudojama Reflotron K⁺ funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, panaudojant ryškos šviesos fotometrijos metodą. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetė antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Įjunkite prietaisą.

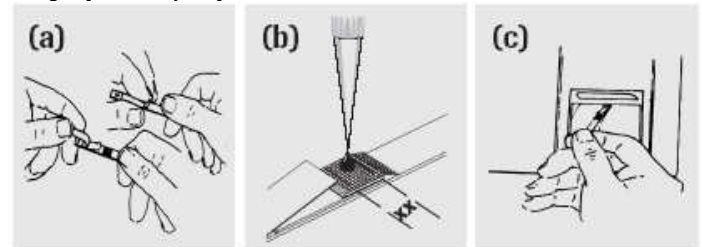
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamščuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant geltonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliesumėte lašinimo plotelio (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui 30 µl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo K. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Kalio koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaitytųjų koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius, ar SI sistemos vienetus, kalio koncentracija rodoma mval/l arba mmol/l vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁴

Serumas: 3.6 – 5.0 mmol/l (mval/l).

Plazma: 3.5 – 4.6 mmol/l (mval/l).

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus kalio rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos²:

2.0 – 12.0 mmol/l (mval/l).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės ypatybės¹

Reflotron K⁺ duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 0,8 % normaliose ribose, 0,7 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: plazma su heparinu.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 1.2 % normaliose ribose, 1,3 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; mmol/l; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.975x - 0.02$ ir, atitinkamai, $1.040x - 0.16$ (n = 81-260; r = 0.984; mėginio medžiaga: Serumai, plazma; rekomenduojamas metodas x: ryškios šviesos emisijos spektrometrija ir ISE metodas).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

¹ Paschen K et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 545 – 552

² Daten der Erprobung; Roche Diagnostics GmbH

³ Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; 26: 205

⁴ Keller H. Klinisch-chemische Labordiagnostik in der Praxis. Stuttgart-New York: Georg Thieme Verlag, 1986



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diafant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778



Galiojimo terminas



Partijos numeris



Naudojimui in vitro



Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB



Katalogo numeris



Gamintojas



Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

