

BXC0135A	BXC0135B
R1:4x20ml ,R2:2x10ml	R1:1x20ml ,R2:1x5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	Sample
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
Standard	25 µl	---
Sample	---	25 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	250 µl	250 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

محاسبات:

$$\text{غلظت پتاسیم} = \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} \times \text{غلظت استاندارد}$$

$$\text{Potassium (mmol/l)} \times 1 = \text{Potassium (mEq/L)}$$

$$\Delta A = A_1 - A_2$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار پتاسیم، ۸ mmol/l خطی می باشد.

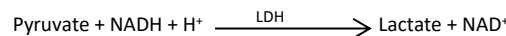
حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۲ mmol/l می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=20) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(mmol/l)	SD(mmol/l)	CV %
Control Serum 1	3.3	0.08	2.42
Control Serum 2	4.61	0.1	2.16
Control Serum 3	6.7	0.2	2.98



غلظت معرف ها:

R1	Tris Buffer	pH 8.5
	Proclin 300	0.02%
	NAD	0.28 mmol
	ADP	> 5.6 mmol/l
	PEP	> 1.3 mmol/l
	Cryptand	12 mmol/l
R2	GLDH	≥ mmol/l
	Goods Buffer	pH 8.5
	Adenosine Methionine Synthase	
	Proclin 300	0.02%
	LDH	< 5 U/ml

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

با توجه به ماهیت معرف ها، در صورت امکان به میزان مصرف روزانه از ظرف اصلی استفاده شود.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم

همولیز در سنجش تست ایجاد تداخل می کند.

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
----------------	-------------------------------------

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۲۸۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

پتاسیم

Kit Contents:	BXC0135A	BXC0135B
R1 Buffer	4 x 20 ml	1 x 20 ml
R2 Enzyme Reagent	2 x 10 ml	1 x 5 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی پتاسیم در سرم انسانی .

مقدمه:

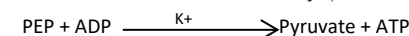
پتاسیم کاتیون اصلی فضای داخل سلولی می باشد. پتاسیم در چندین فرآیند حیاتی بدن، شامل انتقال پیام عصبی، قابلیت انقباض عضلات قلبی و اسکلتی و تنظیم غلظت یون هیدروژن نقش دارد. لذا اختلالات هومئوستاز پتاسیم عوارض جدی را به همراه دارند. غلظت پتاسیم سرم به عوامل متعددی از جمله آلدسترون، تعادل اسید و باز و باز جذب سدیم وابسته است. میزان پتاسیم اثرات عمیقی بر ضربان قلب و انقباض ماهیچه های قلبی دارد. نارسایی حاد یا مزمن کلیوی، اسیدوز، هایپوآلدوسترونیزم می تواند باعث افزایش سطح سرمی پتاسیم (هایپرکالمی) شود. همچنین سوختگی ها، اختلالات گوارش و هایپوآلدوسترونیزم باعث کاهش سطح سری پتاسیم (هایپوکالمی) می شود.

روش:

Enzymatic

اساس آزمایش:

پتاسیم وابسته به آدنوزیل متیونین سنتاز به طور فعالی در روش کینتیکی جفت شده با پتاسیم واکنش می دهد. در این واکنش آنزیمی، NADH تولید شده در طول موج مناسب اندازه گیری شده که با غلظت پتاسیم موجود در نمونه نسبت مستقیم دارد.



biorexfars
POTASSIUM
 PRODUCT CODE : BXC0135

BXC0135A	BXC0135B
R1:4x20ml ,R2:2x10ml	R1:1x20ml ,R2:1x5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

بایرکس فارس

پتاسیم

کد محصول : BXC0135

8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
9. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.









کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorexfars Na/k Control Level 1 Cat No BXC0108A
Biorexfars Na/k Control Level 2 Cat No BXC0108C

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

منابع:

1. N. Tietz. Textbook of Clinical Chemistry, p.1841. W.B. Saunders Company, Philadelphia.(1986)
2. S. Kimura, S. Iyama, Y. Yamaguchi, S. Hayashi, R. Fushimimi and N. Amino. Ann. Clin. Biochem (1997), 34:384-388
3. K. Inouye, I. Ueno, S. Yokoyama, and T. Sakaki J. Biochem. 131, 97-105(2002)
4. H. Bergmeyer, K. Gawehn, and M. Grassl in Methods of Enzymatic Analysis (Bergmeyer H. U. ed) 2nd Volume I, 505-507, Academic Press, Inc. New York, NY (1974)
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mmol/l)	SD(mmol/l)	CV %
Control Serum 1	3.2	0.1	3.12
Control Serum 2	4.73	0.18	3.80
Control Serum 3	6.9	0.31	4.49

مقادیر نرمال:

3.5-5.1 mmol/l
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج پتاسیم باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت پتاسیم بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X)، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.07(X) - 0.3 \text{ mmol/l}; r = 0.98$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۲۰ mg/dl

لیپیمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۸۰۰ mg/dl
 همولیز در انجام تست تداخل ایجاد می‌کند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars Na/k Standard Cat No BXC0108B