



**BIOLABO**  
www.biologo.fr  
**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# POTASSIUM Méthode enzymatique

Réactif pour le dosage quantitatif des ions potassium dans le sérum et le plasma humains.

REF K1084	R1	2x16 mL	R2	1x8 mL	R3	1x3 mL	R4	1x3 mL
REF K2084	R1	2x32 mL	R2	2x8 mL	R3	1x3 mL	R4	1x3 mL

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biologo.fr

Dernière révision : www.biologo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet de quantifier les ions potassium dans le sérum ou le plasma humains pour vérifier l'équilibre des électrolytes. En examen de routine et en conjonction avec d'autres tests de laboratoire et signes cliniques, les résultats sont utilisés comme tests de dépistage.

## GENERALITES (1)

Des perturbations de la concentration en potassium sont rencontrées en cas d'hypokaliémie (alcalose métabolique, acidose métabolique, perturbations de l'équilibre acido-basique), hyperkaliémie (sur-administration de potassium, acidose ou lésions par écrasement), atteintes rénales, maladie d'Addison ou autres maladies impliquées dans le déséquilibre des électrolytes.

## PRINCIPE (1) (2)

Le potassium est mesuré par un système cinétique couplé utilisant la pyruvate kinase qui est potassium dépendante. Le pyruvate généré est converti en lactate et le NADH est converti en  $\text{NAD}^+ + \text{H}^+$ .

La diminution d'absorbance mesurée à 380 nm est proportionnelle la concentration en potassium dans le sérum.

## REACTIFS

R1	POT	Réactif 1		
LDH		< 50	KU/L	
Analogue du substrat NADH		< 10	mmol/L	
Azide de sodium		0,05	%	
R2	POT	Réactif 2		
Pyruvate Kinase		< 50	KU/L	
Azide de sodium		0,05	%	
R3	Potassium	Cal 1	Etalon Taux 1	
Chlorure de Potassium			approx. 3 mmol/L	
Azide de sodium			< 0,1 %	
R4	Potassium	Cal 2	Etalon Taux 2	
Chlorure de Potassium			approx. 7 mmol/L	
Azide de sodium			< 0,1 %	

La valeur spécifique du lot est indiquée sur l'étiquette du flacon.

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

## PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biologo.fr
  - Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
  - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
  - Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables:**

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Les réactifs sont stables au moins 30 jours

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (3) (4)

Plasma (héparinate de lithium)

- ✓ Ne pas utiliser de plasma issu de sang stocké dans l'eau glacée.
- ✓ Séparer rapidement des cellules et tester au plus vite après séparation.

Sérum non hémolysé.

- ✓ Centrifuger sans attendre après collecte

## LIMITES (5)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

## MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE

## INTERVALLES DE REFERENCE (3) (4)

Sérum ou plasma	mEq/L	[mmol/L]
Prématuré, cordon	5.0-10.2	[5.0-10.2]
Prématuré, 48h	3.0-6.0	[3.0-6.0]
Nouveau-né, cordon	5.6-12.0	[5.6-12.0]
Nouveau-né	3.7-5.9	[3.7-5.9]
Nourrison	4.1-5.3	[4.1-5.3]
Enfant	3.4-4.7	[3.4-4.7]
Ensuite	3.5-5.1	[3.5-5.1]
Homme	3.5-4.5	[3.5-4.5]
Femme	3.4-4.4	[3.4-4.4]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

## PERFORMANCES

Sur analyseur AU400 at 37°C, 380 nm

Domaine de mesure : entre 2 mmol/L et 8 mmol/L

Précision:

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux moyen
Moy (mmol/L)	4,62	6,96	Moy (mmol/L)	4,62	6,96
S.D. mmol/L	0,052	0,084	S.D. mmol/L	0,081	0,122
C.V. %	1,1	1,2	C.V. %	1,8	1,8

Sensibilité analytique (méthode manuelle):

Approx. 0,100 abs/1 mmol/L (380 nm, 1 cm path length, 37°C)

Interférences (Déviation < 5% pour les concentrations indiquées) :

Interférence	Concentration	Interférence	Concentration
Acide ascorbique	10 mmol/L	NH4+	0,5 mmol/L
Triglycérides	1000 mg/dL	Ca2+	7,5 mmol/L
Hémoglobine	500 mg/dL	Pi (phosphore inorganique)	2 mmol/L
Bilirubine conjuguée	20 mg/dL	Fe3+	0,5 mmol/L
Bilirubine	15 mg/dL	Cu2+	0,5 mmol/L
Na+	150 mmol/L	Zn2+	0,5 mmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Comparaison avec réactif ISE du commerce :

Analyseur automatique (n=56 spécimens) de 2,5 à 7,8 mmol/L

$$y = 1,0703 x - 0,3042$$

$$r = 0,9902$$

Stabilité à bords : les réactifs séparés sont stables 30 jours

Stabilité de la calibration : 15 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

## CALIBRATION (6)

- Cal 1 et Cal 2 (flacon R3 et flacon R4) traçables sur SRM956

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
  - **REF** 95011 EXATROL-P Taux II
  - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
  - Au moins un contrôle par 24 heures
  - Changement de flacon de réactif
  - Après opérations de maintenance sur l'analyseur
- Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :
1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
  2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
  3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## MODE OPERATOIRE

Se référer à la notice de l'analyseur KENZA utilisé.













## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur KENZA utilisé.

## REFERENCES

- (1) 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.*
- (2) 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).*
- (3) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1058, 1101-1104.*
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 880.*
- (5) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-476 à 3-486*
- (6) SRM: Standard Reference Material®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec