

Determinazione quantitativa del Potassio nel siero, plasma, urine. Metodo turbidimetrico al Tetrafenilborato. End Point.

REF CC1360 R1: 2x40 mL + R2:1x3 mL (standard)

PRINCIPIO DEL METODO

Gli ioni Potassio reagiscono con il Tetrafenilborato di Sodio dando luogo ad una torbidità stabile la cui assorbanza ottica, misurabile fotometricamente a 578 nm, è proporzionale alla concentrazione del potassio nel campione.

SIGNIFICATO CLINICO

Il Potassio è un catione (ione a carica positiva) prevalentemente intracellulare. Esso contribuisce a regolare l'equilibrio osmotico della membrana cellulare e quindi il volume cellulare. Il suo equilibrio col Sodio, altro fondamentale ione, è mantenuto dalla pompa sodio-potassio, che trasporta sodio all'esterno della cellula e potassio all'interno.

L'iperpotassiemia si ha in caso di insufficienza renale acuta e cronica, insufficienza corticosurrenale, ipoaldosteronismo, acidosi metabolica e respiratoria, coma diabetico, crisi emolitiche, ustioni, ipertermia maligna, uso di diuretici risparmiatori di potassio, sali di potassio, ACE inibitori, betabloccanti.

L'ipopotassiemia si ha invece in caso di ipercorticosurrenalismo, iperaldosteronismo, alcalosi metabolica e respiratoria, sindrome di Bartter, acidosi tubulare renale tipi I e II, nefriti interstiziali croniche, insufficienza renale, vomito, diarrea, abuso di lassativi, fistole digestive, malassorbimento, Malattia di Westphal, uso di diuretici tiazidici, diuretici dell'ansa, cortisonici, fenotiazine, insulina.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Reagente (R1)

Tampone Tris	50 mmol/L
Tetrafenilborato	102 mmol/L

Reagente (R2)

Standard (Potassio)	Valore riportato in etichetta
---------------------	-------------------------------

PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITA'

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza riportata, se conservati come riportato in etichetta e si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta. Non congelare i reagenti.

Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento come presenza di particelle e torbidità oppure mancato recupero dei valori di sieri di controllo certificati.

Dopo l'apertura dei flaconi, si consiglia di prelevare il volume necessario, di richiudere immediatamente i flaconi e di riporli in frigo al fine di evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

CAMPIONI

Siero, plasma da eparina, urine delle 24 ore. Non usare plasma da EDTA. Evitare campioni emolisati o lipemici. Separare il siero dal coagulo o il plasma dalla massa corpuscolata nel più breve tempo possibile.

Le Urine delle 24 ore devono essere raccolte senza aggiungere alcun additivo. Diluire il campione urinario 1:10 (1+9) con acqua distillata.

Stabilità nel siero/plasma: 6 giorni a 2° - 8 °C; 3 mesi a -20°C.

Stabilità nelle urine: 14 giorni a 2° - 22 °C; 3 mesi a -20°C.

Eliminare i campioni contaminati.

PROCEDURA

Lunghezza d'onda:	578 nm
Temperatura:	37 °C

Misura: contro bianco reagente

Pipettare come segue:

Reagente R1	1000 µL
Campione, Std / Cal	25 µL

Miscelare, incubare 5' e leggere l'Assorbanza del calibratore / standard e dei campioni entro 60'.

CALCOLO

Siero ,Plasma

$$\text{Potassio} = \frac{\text{Abs Campione}}{\text{Abs Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal}$$

Urine

Calcolare come per il siero/plasma e moltiplicare il risultato per 10 (diluizione iniziale del campione urinario).

$$\text{Potassio (mmol/24 h)} = \text{Potassio Urine (mmol/L)} \times \text{Volume Urine 24 h (L)}$$

Fattore di conversione: 1 mmol/L = 1 mEq/L

CALIBRAZIONE

I risultati dipendono dalla accuratezza della calibrazione, dal corretto settaggio del test sullo strumento, dal giusto rapporto volumetrico reagente/campione e dalla corretta temperatura di analisi.

In alternativa allo standard chimico presente nella confezione, è possibile usare il Calibratore di **MTD Diagnostics:**

Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).

CONTROLLO QUALITA'

Sieri di controllo normali e patologici a concentrazione nota, devono essere analizzati regolarmente in ogni seduta analitica.

Utilizzare il materiale di controllo di qualità di MTD Diagnostics:

Chemistry Control N - REF CNN1010 10x5 mL (Livello 1)

Chemistry Control P - REF CNP1020 10x5 mL (Livello 2)

VALORI DI RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICI

Adulti

Siero	3,6 – 5,5 mmol/L
Plasma	4,0 – 4,8 mmol/L
Urine 24 ore	25 – 125 mmol/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

PRESTAZIONI

PRECISIONE:

Livello basso: Campioni= 20; Media = 3,99; D.S. = 0,11; CV = 2,75%

Livello alto: Campioni= 20; Media = 6,10; D.S. = 0,08; CV = 1,24%

ACCURATEZZA: Una comparazione tra questo metodo (x) ed un metodo certificato del commercio (y) ha dato la seguente correlazione:

$$y=1,0526x-0,31 ; r=0,95$$

SENSIBILITA': 0,6 mmol/L

LINEARITA': 0,6- 10,0 mmol/L

INTERFERENZE E SPECIFICITA'

La bilirubina non interferisce fino alla concentrazione di 10 mg / dL.

L'emoglobina, come conseguenza dell'emolisi, interferisce dando risultati falsamente elevati. I trigliceridi, dando una torbidità al campione, interferiscono con il metodo turbidimetrico. Altre sostanze possono interferire.

NOTE

1. Questo metodo può essere utilizzato con diversi strumenti. Qualsiasi applicazione a uno strumento deve essere convalidata per dimostrare che i risultati soddisfano le caratteristiche di prestazione del metodo. Si consiglia di convalidare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio distributore per qualsiasi domanda sul metodo di applicazione.
2. La diagnosi clinica non dovrebbe essere fatta sui risultati di un singolo risultato del test, ma dovrebbe integrare sia i dati clinici che quelli di laboratorio.
3. Usare solo acqua distillata priva di sodio, potassio e ioni calcio.

PRECAUZIONI

R1 contiene R1 contiene TETRAPHENILBORATE 102 mmol/L – CAS N. 143-66-8 - Xn R22 (H302)

R22 (H302): Nocivo in caso di ingestione

Il prodotto non contiene altre sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 (CLP) ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Pertanto, esso non è soggetto alla etichettatura speciale prevista dalla suddetta regolamentazione. Il prodotto è etichettato secondo la direttiva per la marcatura CE (98/79/CE). Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDE DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
REF	Numero di catalogo		Scadenza
LOT	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

Sunderman, F.W. Jr., Sunderman, F.W., Am. Hjour. of Clin. Pathology, vol. 29, p. 95, 1958.

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p. 1172-1175.

Young, D.S., Pestaner, L.c. and Gibberman, V., Clin. chem. 21, 371d (1975).