

钾检测试剂盒(丙酮酸激酶法)使用说明书

【产品名称】

通用名称：钾检测试剂盒(丙酮酸激酶法)

英文名称：Potassium Kit (K)

【包装规格】

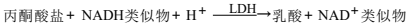
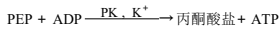
规格组成	适用机型
320mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；雅培 C16000
120mL(试剂1:2×45mL + 试剂2:1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；迈瑞BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；雅培 C16000
160mL(试剂1:3×40mL + 试剂2:1×40mL)	
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:2×30mL)	
60mL(试剂1:1×45mL + 试剂2:1×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；迈瑞BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；雅培 C16000
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:4×15mL)	MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；利霸: XL-300、XL-600、XL-640；迈瑞BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；雅培 C16000
240mL(试剂1:2×90mL+ 试剂2:1×60mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培 C16000
480mL(试剂1:4×90mL + 试剂2:2×60mL)	
480mL(试剂1:6×60mL + 试剂2:6×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、008AS；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康 CHEMIX-180；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；雅培 C16000
80mL(试剂1:1×60mL+ 试剂2:1×20mL)	
2×260T(试剂1:2×70mL+ 试剂2:2×20mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
80mL(试剂1:2×30mL+ 试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1:4×30mL+ 试剂2:4×10mL)	
1×52T(试剂1:1×16.8mL+ 试剂2:1×5.8mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂1:12×16.8mL+试剂2:12×5.8mL)	
1500T	
4×390T	西门子 ADVIA 2400
4×545T	
2×460T	
4×460T	
1×200T	日立：008AS、3500
1×400T	

【预期用途】

用于血清中钾离子(K)的定量测定。

【检验原理】

磷酸烯醇式丙酮酸（PEP）与二磷酸腺苷（ADP）在钾依赖性丙酮酸激酶（PK）催化下，生成丙酮酸（pyruvate）和三磷酸腺苷（ATP）。在乳酸脱氢酶(LDH)催化下，所生成的丙酮酸和 NADH 类似物反应，生成乳酸和 NAD 类似物。反应中 NADH 类似物的消耗量与样品中的钾离子浓度呈正比。因此，在特定波长处检测吸光度下降速率，可以计算钾离子含量，反应式如下：



【主要组成成分】

试剂	成 分
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液 250mmol/L ； 穴合剂 12mmol/L； 磷酸烯醇式丙酮酸 ≥3.3mmol/L； 二磷酸腺苷 ≥3.15 mmol/L； α-酮戊二酸 ≥1.2 mmol/L； 还原性辅酶 I 类似物 ≥0.35 mmol/L； 谷氨酸脱氢酶 ≥11 U /mL； 丙酮酸激酶 ≥1.2 U /mL； 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 0.02%
试剂 2	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液 10 mmol/L； 乳酸脱氢酶 ≥65 U /mL； 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 0.02%

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2～8℃保存可稳定 18 个月。打开包装后，2～8℃可保存一个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 新鲜血清，避免溶血(不得使用肝素钠及 EDTA 抗凝的血浆)。
- 血清样本在 2～8℃保存可稳定三天。
- 干扰物质：胆红素≤32mg/dL，甘油三酯≤20mmol/L，血红蛋白≤0.8g/L 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	380nm	反应温度	37℃	比色杯光径	10mm
副波长	700nm	反应方向	向下	反应方法	速率法

操作步骤

样本	6μL
试剂 1	210μL
混匀，置 37℃孵育 5min	
试剂 2	70μL
混匀，孵育 2min，连续监测 2～3min 读吸光度 A，计算ΔA/min。	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用高低值两点校准。
- 按照校准品说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 校准频率：试剂批号更换后；根据质控要求；生化分析仪进行了较大的维护；要求每天校准。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。请另行购买质控品。

每天进行一次质控实验。

计算

钾离子浓度(mmol/L) = $\frac{\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}} \times C_{\text{校准品}}$

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。样本浓度超过线性范围时，请用去离子水将样本按照 1:1 稀释，测定结果乘以稀释倍数。

【检验方法的局限性】

1.许多生化试剂中含有钾离子或钠离子，在做钾、钠测定时，注意分析仪通道间的交叉污染。钾钠联合测定时，应将钾编排在钠的前面。

【产品性能指标】

线性范围：2.0～10.0mmol/L 范围内：a) 线性相关系数（r）应≥0.995；b)（2.0～5.0）mmol/L 范围内，绝对偏差应≤0.5mmol/L；（5.0～10.0）mmol/L 范围内，相对偏差应≤10.0%；
准确度：相对偏差≤10.0%；
测量精密度：批内 CV≤5.0%；批间相对极差≤10.0%；
试剂空白吸光度：波长 380nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A≥1.0000；
试剂空白吸光度变化率：波长 380nm，光径 10mm，测得试剂吸光度变化率 ΔA/min≤0.2000；
分析灵敏度：样本浓度为 7.4 mmol/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0300。

【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
- 请以高低值钾校准品定标。
- 试剂中部分原料来源于微生物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。

K-全自动生化分析仪测定参数

401431_01_005

BECKMAN LX20、DXC600、DXC800参数			日立HITACHI			日立7170/7180			东芝120		
Chemistry Name	化学分析物测定名称	K	项目	Test	K	Assay test	项目	K	Reaction mode	反应方式	RATE DOWN
Reaction Type	反应类型	Rate l	分析方法	Assay Code	2POINT RATE	Wavelength(Pri/Sec)	波长（主/副）	380/700	Read time-Main	读数时间-主要	21-27
Units	单位	mmol/L	波长（副/主）	Wavelength (2nd/Primary)	700/405	Read time-Flex	读数时间-次要	18-22	Sample blank test	样品空白试验	
Precision	精度	x.xx	测光点	Assay Point	22-30	Abs limits	吸光度界限		Blank read	空白读数时间	
Math Model	数学模型	Linear	吸光度界限/反应方向	ABS Limit	0-DECREASE	Standar sample volume	样本量	6	Reagent 1 volume	试剂R1量	210
Reaction Direction	反应方向	-	标本量	S.Vol	6	Reagent 2 volume	试剂R2量	70	Decimal	小数位	2
Primary Wavelength	主波长	380	试剂1	Reagent T1	210	Units	单位	mmol/L	Calib. Mode	校准方式	LINEAR
Secondary Wavelength	次波长	700	试剂2	Reagent T2		K	因数		Blank/Calib. Replicates	空白/标准校准次数	2,2
Calculation Factor	计算因子	1	试剂3	Reagent T3	70	Blank Abs range	空白吸光度范围		Blank	空白	#
No. of Calibrators	校正剂数目	2	试剂4	Reagent T4		Blank	空白	#	C1	校准品1	#
Cal Time Limit	校正时间极限	336	校准类型	Calibration Type	LINEAR	C1	校准品1	#	C2	校准品2	
First Inject	第一次灌注	A:210	计算系数K	K		C2	校准品2		C3	校准品3	
Second Inject	第二次灌注	None	标准差界限	SD Limit	999	C3	校准品3		C4	校准品4	
Inject Time	添加时间	0	离散度界限	Duplicate Limit	99% 32000	C4	校准品4		C5	校准品5	
Third Inject	第三次灌注	B:70	空白吸光度界限	S1 ABS Limit	-32000~32000						
Inject Time	添加时间	300	参考值范围	Expected Value	3.5-5.3						
Sample Volume	采样量	6	线性范围	Technical Limit	2.0-10.0						
Blank	Start Read	空白开始阅读	单位	Unit	mmol/L						
	End Read	空白结束阅读	校准品（1）	STD(1)Conc	###						
Reaction	Start Read	反应开始阅读	校准品（2）	STD(2)Conc	#						
	End Read	反应结束阅读	校准品（3）	STD(3)Conc							
Blank	Rate Low Limit	空白速率下限	校准品（4）	STD(4)Conc							
	Rate High Limit	空白速率上限	校准品（5）	STD(5)Conc							
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	校准品（6）	STD(6)Conc							
	Rate High Limit	反应速率上限									
Usable Result Range	Lower Limit	可使用结果下限									
	Upper Limit	可使用结果上限									
Substrate Depletion	Initial Rate	初始速率									
	Delta ABS	δ吸收度									
			贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680			贝克曼AU5800			西门子2400		
			Test	K	K	analytical conditions			Name	K	
			Sample Volume	6	4				R1 volume	80	
			Reagents: R1 Volume	210	150				R2 volume	26.4	
			R2 Volume	70	50				R1 diluent	0	
			Wavelength: Pri	380	380				R2 diluent	0	
			Sec	700	700				serum reac.s.vol	11.4	
			Method:	RATE	RATE				serum dil.method	standard	
			Reaction Slope:	-	-				serum dil.s.vol		
			Measuring Point1: First	17	17				serum dil.s.volume		
			Last	22	22				Reaction time	10min	
			Measuring Point2: First						Reagent 1stir	weak	
			Last						Reagent 2stir	weak	
			Linearity Limit	30%	30%	sub-analy conditions			Digits	2	
			Lag Time check	Yes	Yes				M-wave.L.	410	
			Decimal places	2	2				S-wave.L.	694	
			Reagent OD Limit First L	-2/-2	-2				Analy.mthd	RRA	
			First H	2.5/3.0	3				Calc.mthd	STD	
			Last L	-2/-2	-2				Qualit.judg	Not do	
			Last H	2.5/3.0	3	calculation method setting			M-DET.P.m	30	
			Factor/OD-L	-2/-2	-2				M-DET.P.n	40	
			Factor/OD-H	2.5/3.0	3				s-DET.P.p	0	
			Calibration						S-DET.P.r	0	
			Calibration Type	2AB	2AB				Reac type	Dec	
			Counts	2	2				Formula		
			Formula	POLYGONAL	POLYGONAL				points		
			Mb Type Factor						Blank is Zero		
									Dilution Method		
									BLK		
									1		
									2		
									3		
									4		
									5		

以上为推荐参数，可根据实际情况进行适当调整。

注：日立7600、罗氏P800参数同7180参数设置，其他机型参数请 垂询免费技术咨询热线。