

血清钾测定试剂盒说明书（四苯硼钠比浊法）

【产品名称】

通用名称：血清钾测定试剂盒说明书（四苯硼钠比浊法）

英文名称：Potasium（K） Assay Kit

【包装规格】

试剂 1:60ml/瓶×2 试剂 2:48ml/瓶×1

标准品（选配）：1ml/瓶×1。

【预期用途】

用于定量检测人体血清中钾的含量。

四苯硼钠 在碱性条件下，与样本中 发生复分解反应，生成四苯硼钾白色微细沉淀；四苯硼钾溶解度很小， 水中溶解度约 ，极易形成胶体悬浮颗粒，体系产生浊度。浊度高低和钾离子浓度在一定范围内成正比，比浊测定吸光度，即可定量钾含量。

【主要组成成分】

试剂 1：硼砂- 硼酸缓冲，EDTA- Na₂ 、NaCl；冷却后加入甲醛、ProClin300；1 mol/L NaOH/H₃ BO₃ 校准 pH 至 8.8；

试剂 2 硼砂； PVA；入四苯硼钠

标准品组成：氯化钾 0.4-0.8mg/ml，稳定剂 0.1%

质控品组成：在血清基质中添加氯化钾，范围（1.0-10.0mmol/l）,稳定剂 0.1%。

【储存条件及有效期】

试剂、标准品、质控品在 2℃~8℃避光保存有效期为 12 个月。

试剂开瓶后，在 2℃~8℃避光保存有效期为 30 天。

标准品、质控品开瓶后，冷冻（-20℃）保存有效期为 5 天。

【适用仪器】

具有 340nm 波长的分光光度计、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪

【样本要求】

- 1.新鲜血清。
- 2.标本在 2-8℃保存不超过一周。

【检验方法及操作步骤】

波长	340 nm
反应方法	酶法
试剂 1	750 ul
试剂 2	300 ul
样本	30 ul
因数	34
单位	mmol/L
混匀（不孵育），延迟时间 60 秒，测量时间 60 秒	

计算

K 浓度=△A/min 样本/△A/min 校准 × 标准品浓度

式中：

△A/min = (A2-A1)/min

【参考区间】

3.5-5.4 mmol/L

本参考值确定方法采用正态分布统计学方法处理，具有一定局限性，建议各实验室建立自己的正常值范围。

【检验结果的解释】

该方法试剂仅能检测线性范围内样品，通常在参考范围内认为正常，如超出范围，应重新测定进行确认，检验结果如出现与临床不符甚至相悖的情况，应分析查找原因，其临床意义需结合其它检测指标及临床表现具体分析。

【检验方法的局限性及干扰因素】

- 1.样本中胆红素≤400umol/L、血红蛋白≤2g/L、VC≤0.5g/L 时没有观察到明显干扰。
- 2.当测试样本中 K 含量超出线性范围时，建议稀释后重测，测定结果乘以稀释倍数。

【产品性能指标】

- 1. . 准确度：相对偏差应不大于 15. 0%。
- 2. 装量应不少于标示量。

【注意事项】

- 1.本试剂仅供体外诊断使用。
- 2.每次测定要求定标，对不同试剂批号要重新定标。

- 3.试剂与标本量可按生化分析仪器要求按比例增减。
- 4.该标准品采用水基质添加标准物质，应注意保存以免失效。