

Potássio Enzimático

Enzymatic Potassium / Potasio Enzimático
Ref. 12.012.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310223

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de potássio no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O potássio é determinado enzimaticamente através da atividade da piruvato-quinase dependente de potássio, que reage com o substrato fosfoenolpiruvato produzindo piruvato. Este reage com NADH na presença de LDH para formar Lactato e NAD. A velocidade de desaparecimento do NADH em 340 nm é proporcional à concentração de potássio na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: O Potássio no soro, é estável por 6 semanas conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 1 ano em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão Tris 250 mmol/L pH 8,2; Criptante 12 mmol/L; PEP ≥3,3 mmol/L; ADP ≥3,15 mmol/L; α-oxoglutarato ≥1,2 mmol/L; NADH ≥0,35 mmol/L; GLDH ≥11 U/mL; PK ≥1,2 U/mL.	
R 2	LDH ≥ 65 U/mL.	
STD 1	Solução de KCl com concentração de potássio indicada no rótulo do frasco.	
STD 2	Solução de KCl com concentração de potássio indicada no rótulo do frasco.	

A rastreabilidade dos padrões STD1 e STD2 foi obtida com o padrão secundário GBW09152 de concentração definida por ID-MS.

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1, R2, STD1, STD2) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1, R2, STD1 e STD2: Prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 0,37 mmol/L a 10 mmol/L. Para valores superiores, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles abaixo:

Soro Controle Normal – Quantinorm **REF** 13.003,00
Soro Controle Patológico – Quantial 13.004,00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio

	STD1	STD2	Amostra
R1	720 µL	720 µL	720 µL
Amostra	20 µL	20 µL	20 µL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar:

R2	240 µL	240 µL	240 µL
----	--------	--------	--------

4. Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatzada. Acionador o cronômetro. Anotar a absorbância aos 120 segundos (A₁) e aos 240 segundos (A₂), em 340 nm acertando o zero com água purificada.

B) CÁLCULOS

Potássio (mmol/L) = (Δ Absorbância amostra x Fator de Calibração) – Interseção.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{[\text{STD2}] - [\text{STD1}]}{\Delta\text{Abs STD2} - \Delta\text{Abs STD1}}$$

Interseção = Fator de Calibração x Δ Abs STD 1 - [STD1]

Onde:

Δ Absorbância amostra = (A₁ – A₂) da amostra

[STD2] = Concentração do STD2

[STD1] = Concentração do STD1

Δ Abs STD2 = (A₁ – A₂) do STD2

Δ Abs STD1 = (A₁ – A₂) do STD1

Exemplo:

	Absorbância		ΔAbs
	Abs 1	Abs 2	A1-A2
STD1	3,0 mmol/L	1,670	1,423
STD2	7,0 mmol/L	1,549	1,168
Amostra		2,173	1,887

$$\text{Fator de calibração} = \frac{7,0 - 3,0}{0,381 - 0,247} = \frac{4,0}{0,134} = 29,85$$

Interseção = (29,85 x 0,247) – 3,0 = 4,37

Concentração da amostra (mmol/L) = (0,286 x 29,85) – 4,37 = 4,17

C) INTERPRETAÇÃO

A função dos eletrólitos no corpo humano é múltipla. Entre elas estão a manutenção da pressão osmótica e da distribuição de água nos vários compartimentos líquidos do organismo, manutenção do pH adequado, regulação da função do coração e de outros músculos, participação em reações de oxidorredução e em catálise como cofatores enzimáticos. Níveis anormais de eletrólitos podem ser a causa ou a consequência de vários distúrbios. O potássio é o principal cátion do fluido intracelular. Sua concentração intracelular é mantida pela bomba Na-K-ATPase, que transporta continuamente potássio para dentro da célula. Essa bomba é responsável pelos ajustes dos gradientes iônicos dos quais dependem os impulsos nervosos e a contratilidade do músculo. Níveis elevados de potássio (hipercalemia) estão presentes em diferentes condições clínicas tais como: acidose metabólica, desidratação, nefropatia obstrutiva, uso de diuréticos poupadores de potássio, etc. Níveis baixos de potássio (hipocalemia) ocorrem na alcalose/acidose metabólica, perda extra-renal (diarreia, suor excessivo), dieta pobre em potássio, dentre outras.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 0,22 mmol/L / Limite de quantificação: 0,37 mmol/L.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente Potássio na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,997x - 0,001 e coeficiente de correlação r = 0,9905. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,33% para um nível de 3,80 mmol/L e -0,31% para um nível de 8,00 mmol/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mmol/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mmol/L)	%CV	SD (mmol/L)	%CV
3,67	80	0,05	1,5	0,06	1,6
5,71	80	0,08	1,4	0,09	1,5
6,83	80	0,10	1,4	0,10	1,5

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro: 3,5 a 5,1 mmol/L

Conversão: Unidade SI (mmol/L) x 1 = Unidade Convencional (mEq/L).

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.
- Relógio ou cronômetro

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the determination of potassium in serum. In vitro diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Potassium is determined enzymatically through the activity of potassium-dependent pyruvate kinase, which reacts with the substrate phosphoenolpyruvate to produce pyruvate. This reacts with NADH in the presence of LDH to form Lactate and NAD. The disappearance rate of NADH at 340 nm is proportional to the potassium concentration in the sample.

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: Potassium in the serum, is stable for 6 weeks stored at a temperature of 4 to 8 °C and 1 year at a temperature of -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Tris buffer 250 mmol / L pH 8.2; Screener 12 mmol / L; PEP ≥ 3.3 mmol / L; ADP ≥ 3.15 mmol / L; α-oxoglutarate ≥ 1.2 mmol / L; NADH ≥ 0.35 mmol / L; GLDH ≥ 11 U / mL; PK ≥ 1.2 U / mL.	
R 2	LDH ≥ 65 U/mL.	
STD 1	KCl solution with potassium concentration indicated on bottle label	
STD 2	KCl solution with potassium concentration indicated on bottle label	

Traceability of the STD1 and STD2 standards was obtained with the GBW09152 secondary standard of concentration defined by ID-MS.

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1, R2, STD1, STD2) in use is stable to the expiration date printed on the label, since recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

R1, R2, STD1 and STD2: Ready-to-use reagents.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 0.37 mmol / L to 10 mmol / L.

For higher values, dilute the sample with purified water, carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the controls below:

Normal Control Serum- Quantinorm **REF** 13.003.00
Serum Pathological Control - Quantial 13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1 - Pipette into test tube.

	STD1	STD2	Sample
R1	720 µL	720 µL	720 µL
Sample	20 µL	20 µL	20 µL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes.

3. Add:

R2	240 µL	240 µL	240 µL
----	--------	--------	--------

4. Homogenize and transfer immediately to a thermostated cuvette. Set the stopwatch. Note the absorbance at 120 seconds (A1) and 240 seconds (A2) at 340 nm by zeroing with purified water.

B) CALCULATIONS

Potassium (mmol/L) = (Δ Sample Absorbance x Calibration Factor) – Intersection

$$\text{Calibration Factor} = \frac{[\text{STD2}] - [\text{STD1}]}{\Delta\text{Abs STD2} - \Delta\text{Abs STD1}}$$

Intersection = Calibration Factor x Δ Abs STD 1 - [STD1]

Where:

Δ Sample absorbance = (A₁ – A₂) from sample

[STD2] = STD2 concentration

[STD1] = STD1 concentration

Δ Abs STD2 = (A₁ – A₂) from STD2

Δ Abs STD1 = (A₁ – A₂) from STD1

Exemplo:

	Absorbance		ΔAbs
	Abs 1	Abs 2	A1-A2
STD1	3,0 mmol/L	1,670	1,423
STD2	7,0 mmol/L	1,549	1,168
Sample		2,173	1,887

$$\text{Calibration Factor} = \frac{7,0 - 3,0}{0,381 - 0,247} = \frac{4,0}{0,134} = 29,85$$

Intersection = (29,85 x 0,247) – 3,0 = 4,37

Sample concentration (mmol/L) = (0,286 x 29,85) – 4,37 = 4,17

C) INTERPRETATION

The function of electrolytes in the human body is multiple. These include maintenance of osmotic pressure and water distribution in the body's various fluid compartments, maintenance of adequate pH, regulation of heart and other muscle function, participation in oxidation-reduction reactions, and catalysis as enzymatic cofactors. Abnormal levels of electrolytes may be the cause or the consequence of various disorders. Potassium is the major cation of intracellular fluid. Its intracellular concentration is maintained by the Na-K-ATPase pump, which continuously carries potassium into the cell. This pump is responsible for the adjustments of the ionic gradients on which the nerve impulses and contractility of the muscle depend. Elevated levels of potassium (hyperkalemia) are present in different clinical conditions such as: metabolic acidosis, dehydration, obstructive nephropathy, use of potassium-sparing diuretics, etc. Low levels of potassium (hypokalemia) occur in alkalosis / metabolic acidosis, extra-renal loss (diarrhea, excessive sweating), poor diet in potassium, among others.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 200 mg / dL / Bilirubin > 40 mg / dL / Triglycerides > 1250 mg / dL.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Limit of detection: 0.22 mmol / L / Limit of quantification: 0.37 mmol / L.

Analytical Specificity: The product specifically determines Potassium in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $y = 0.997x - 0.001$ and correlation coefficient $r = 0.9905$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -0.33% for a level of 3.80 mmol / L and -0.31% for a level of 8.00 mmol / L.

Accuracy: it was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (mmol/L)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (mmol/L)	%CV	SD (mmol/L)	%CV
3,67	80	0,05	1,5	0,06	1,6
5,71	80	0,08	1,4	0,09	1,5
6,83	80	0,10	1,4	0,10	1,5

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it exhibits a visual characteristic in disagreement with that specified in the product's MSDS.
- Avoid leaving reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than that of the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the requirements by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Serum: 3.5 to 5.1 mmol / L

Conversion: SI Unit (mmol / L) x 1 = Conventional Unit (mEq / L).

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range).

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) 3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación potasio en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El potasio es determinado en una reacción enzimática a través de la actividad de piruvato quinasa, dependiente de potasio, que reacciona con el sustrato fosfoenolpiruvato produciendo piruvato. Este reacciona con NADH en presencia de LDH para formar lactato y NAD. La velocidad de disminución de NADH en 340 nm es proporcional a la concentración de potasio en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: El potasio en suero, es estable por 6 semanas conservado en temperatura de 4 a 8 °C o 1 año a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer Tris 250 mmol/L pH 8,2; Criptante 12 mmol/L; PEP $\geq 3,3$ mmol/L; ADP $\geq 3,15$ mmol/L; α -oxoglutarato $\geq 1,2$ mmol/L; NADH $\geq 0,35$ mmol/L; GLDH ≥ 11 U/mL; PK $\geq 1,2$ U/mL	
R 2	LDH ≥ 65 U/mL	
STD 1	Solución de KCl con concentración de potasio indicada en el rótulo del frasco.	
STD 2	Solución de KCl con concentración de potasio indicada en el rótulo del frasco.	

STD1 y STD2 son rastreados al standard secundario GBW09152 de concentración definida por ID-MS.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1, R2, STD1, STD2) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenada en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1, R2, STD1, STD2: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 0,37 mmol/L a 10 mmol/L.

Para valores superiores, diluir la muestra con agua purificada, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Control Normal – Quantinorm	REF	13.003.00
Suero Control Patológico – Quantialt		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

	STD1	STD2	Muestra
R1	720 μ L	720 μ L	720 μ L
Muestra	20 μ L	20 μ L	20 μ L

- Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

- Adicionar:

R2	240 μ L	240 μ L	240 μ L
4. Homogeneizar y transferir inmediatamente para una cubeta termostalizada. Accionar el cronómetro. Leer la absorbancia a los 120 segundos (A ₁) y a los 240 segundos (A ₂), en 340 nm llevando a cero el aparato con agua purificada.			

B) CÁLCULOS

Potasio (mmol/L) = (Δ Absorbancia Muestra x Factor de Calibración) – Intersección

Factor de Calibración = $\frac{[STD2] - [STD1]}{\Delta Abs \text{ STD2} - \Delta Abs \text{ STD1}}$

Intersección = Factor de Calibración x Δ Abs STD1 - [STD1]

Donde:

Δ Absorbancia Muestra = (A₂ – A₁) de la muestra

[STD2] = Concentración del STD2

[STD1] = Concentración del STD1

Δ Abs STD2 = (A₂ – A₁) do STD2

Δ Abs STD1 = (A₂ – A₁) do STD1

Ejemplo:

	Absorbancia	Δ Abs		
		Abs 1	Abs 2	A2-A1
STD1	3,0 mmol/L	1,670	1,423	0,247
STD2	7,0 mmol/L	1,549	1,168	0,381
Muestra		2,173	1,887	0,286

Factor de Calibración = $\frac{4,0 - 3,0}{0,381 - 0,247} = \frac{4,0}{0,134} = 29,85$

Intersección = (29,85 x 0,247) – 3,0 = 4,37

Concentración de la muestra (mmol/L) = (0,286 x 29,85) – 4,37 = 4,17

C) INTERPRETACIÓN

La función de los electrolitos en el cuerpo humano es múltiple. Entre ellas están la manutención de la presión osmótica y distribución de agua en los diversos compartimentos líquidos del organismo, mantenimiento del pH adecuado, regulación de la función cardíaca y de otros músculos, participación en reacciones de oxidoreducción y en catálisis como cofactores enzimáticos. Los niveles anormales de electrolitos pueden ser la causa o la consecuencia de varios trastornos. El potasio es el principal catión del fluido intracelular. Su concentración intracelular es mantenida por la bomba Na-K-ATPasa, que transporta continuamente potasio para dentro de la célula. Esta bomba es responsable por los ajustes de los gradientes iónicos de los cuales dependen los impulsos nerviosos y la contractilidad del músculo. Niveles elevados de potasio (hipercalcemia) están presentes en diferentes condiciones clínicas tales como: acidosis metabólica, deshidratación, nefropatía obstructiva, uso de diuréticos ahorradores de potasio, etc. Niveles

bajos de potasio (hipocalcemia) ocurren en la alcalosis / acidosis metabólica, pérdida extra-renal (diarrea, sudor excesivo), dieta pobre en potasio, entre otras.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL y Triglicéridos > 1250 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 0,22 mmol/L / Límite de cuantificación: 0,37 mmol/L.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Potasio ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado.

Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,997x - 0,001$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9905$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,33% para un nivel de 3,80 mmol/L y de -0,31% para un nivel de 8,00 mmol/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mmol/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mmol/L)	%CV	SD (mmol/L)	%CV
3,67	80	0,05	1,5	0,06	1,6
5,71	80	0,08	1,4	0,09	1,5
6,83	80	0,10	1,4	0,10	1,5

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrator y reactivo.
- El nivel de agua del baño maria debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones, implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero: 3,5 a 5,1 mmol/L

Conversión: Unidad SI (mmol/L) x 1 = Unidad Convencional (mEq/L).

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.
- Reloj o Cronómetro.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (ote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

Apresentação 1	R1 1 x 60 mL R2 1 x 20 mL		83 testes de 960 μ L
	STD 1 1x3 mL STD 2 1x3 mL		150 cal de 20 μ L

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.

- FARRÉ, J. et al. Evaluación de un método enzimático para la determinación de iones sódico y potasio en suero. **Química Clínica**, 13(1), 35-40, 1994.

- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

- YOUNG, D. S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS		
SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de uso
REF	Português English Español	Código Code Código
LOT	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
IVD	Português English Español	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
CONTROL	Português English Español	Controle Control Control
STD	Português English Español	Padrão Standard Standard
R <N>	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
	Português English Español	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Português English Español	Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente