



Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Ref: 158

MS 80022230254

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

MÉTODO

Cinético - Enzimático.

FINALIDADE

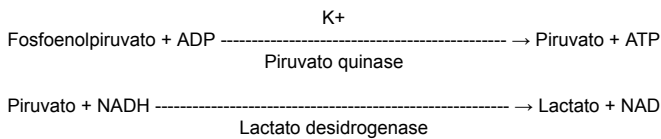
Reagentes para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

O potássio é determinado via reação enzimática na qual o substrato fosfoenolpiruvato é convertido a piruvato pela piruvato quinase dependente de potássio.

O piruvato gerado é convertido a lactato na presença de NADH (nicotinamida adenina dinucleotídeo) em reação catalisada pela lactato desidrogenase. A oxidação de NADH a NAD e consequente redução da densidade ótica em 380 nm é proporcional à concentração de potássio presente na amostra.



Características do sistema

O método Potássio Enzimático desenvolvido utilizando a especificidade da enzima piruvato quinase dependente de potássio e é uma alternativa prática às metodologias fotometria de chama e Eletrodo Ion Seletivo (ISE) que demandam o uso de sistemas específicos.

Os componentes da reação se encontram distribuídos em 2 reagentes, prontos para uso, conferindo maior estabilidade à forma líquida. A grande especificidade analítica, de simples e fácil aplicação em analisadores automáticos, capazes de medir absorvâncias em 308 nm, permite a realização da medição do íon junto aos demais exames bioquímicos, conferindo rapidez e praticidade ao processo analítico.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A necessidade de K^+ para o organismo é satisfeita por uma ingestão de 50 a 150 mmol/dia. O potássio absorvido do tubo digestivo é rapidamente distribuído; uma pequena quantidade é captada pelas células, mas a maior parte é excretada pelos rins.

A perturbação no balanço eletrolítico do potássio pode levar a graves consequências. A hipocalcemia (diminuição do K^+ extracelular) pode ser causada por alcalinemia, uso de insulina, vômitos, diarreia e doenças renais e podem levar a fraqueza muscular, irritabilidade, paralisia, aumento do ritmo cardíaco e, eventualmente parada cardíaca. A hipercalemia (concentração extracelular elevada de K^+) pode ocorrer na insuficiência renal aguda, hiperplasia adrenal congênita com perda de sal e administração de diuréticos que bloqueiam a secreção tubular distal de K^+ (por exemplo, amilorida e espironolactona).

REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

Reagente 1: Lactato desidrogenase < 50 KU/L; fosfoenolpiruvato < 100 mmol/L; NADH análogo < 10 mmol/L; ADP < 100 mmol/L e azida de lítio < 0,095%.

Reagente 2: Piruvato quinase < 50 KU/L e azida de lítio < 0,095%.

Calibrador 1: Ver a concentração no rótulo do frasco.

Preparação líquida contendo íons potássio em solução tampão 50 mmol/L pH 7,4; cofator, osmólitos e azida sódica 0,05%.

Calibrador 2: Ver a concentração no rótulo do frasco.

Preparação líquida contendo íons potássio em solução tampão 50 mmol/L pH 7,4; cofator, osmólitos e azida sódica 0,05%.

ESTABILIDADE

Os reagentes devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo.

Após aberto os reagentes possuem estabilidade de 30 dias quando conservados entre 2-8 °C.

Durante o manuseio, os reagentes e os calibradores estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador capaz de medir com exatidão a absorvância em 380 nm.
- Controles da Linha Analisa.
- Pipetas para medir amostras e reagentes.
- Cronômetro.
- Banho-maria mantido à temperatura constante (37°C).

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Para preservar o desempenho, os reagentes devem permanecer fora da geladeira somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não utilizar os reagentes quando estes se mostrarem turvos ou com sinais de contaminação.
- Os reagentes e calibradores contêm azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos em tubulações de chumbo e cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar reagentes e calibradores.
- Assegurar que os calibradores estejam em equilíbrio com a temperatura ambiente antes do uso. Os calibradores devem ser homogeneizados suavemente antes do uso.
- **Assegurar que a determinação de potássio seja realizada após a determinação de sódio sempre que ambos os analitos forem determinados numa mesma amostra.**
- Sugere-se inserir, no protocolo dos instrumentos automáticos, a lavagem da sonda antes da realização do ensaio para determinação de potássio, a fim de reduzir a contaminação do reagente oriunda de arraste.
- A existência de bolhas nos reagentes e/ou nas amostras (calibradores, controles e amostras de pacientes) durante a execução do teste, é causa comum de erros na determinação do analito.
- **Sugere-se não misturar reagentes de diferentes lotes.**

AMOSTRA

Usar somente soro. Não utilizar amostra hemolisada. O analito é estável por 5 dias se armazenado entre 2 e 8 °C, e por até 12 meses em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos, se armazenado em recipiente apropriado para congelamento.

Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização. Não usar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

INTERFERÊNCIAS

Concentrações de íons sódio (Na^+) até 150 mmol/L, bilirrubina conjugada até 20 mg/dL, bilirrubina não conjugada até 10 mg/dL, ácido ascórbico até 10 mmol/L e triglicérides até 1000 mg/dL não produzem interferências significativas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Sistema Manual e Semiautomático.

1. Identificar três tubos com as seguintes denominações: "Calibrador 1", "Calibrador 2" e "Teste". Pipetar, conforme estabelecido na tabela abaixo:

	Calibrador 1	Calibrador 2	Teste
Amostra	0,015 mL	0,015 mL	0,015 mL
Reagente 1	0,600 mL	0,600 mL	0,600 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37°C ± 0,2°C por 5 minutos.
3. Ajustar o zero do fotômetro com água destilada ou deionizada e adicionar:

Reagente 2	0,150 mL	0,150 mL	0,150 mL
------------	----------	----------	----------

4. Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatizada a 37°C ± 0,2°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e registrar a absorvância (A1) após 2 minutos.

O procedimento sugerido é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução necessário para medição é menor ou igual a 0,8 mL.

Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado.

Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem prejuízo para o desempenho do teste, mantendo-se inalterado o procedimento de cálculo. Em caso de redução dos volumes, é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica. Volumes de amostra menores que

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos

Sistema manual

Calcular a diferença entre a absorbância 1 e a absorbância 2 para cada calibrador (Δ Abs):

Calibradores		Absorbância		Δ Abs
N	Concentração (mmol/L)	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	3,0	2,022	1,641	0,381
2	7,2	1,829	1,267	0,562

Calcular o fator conforme a equação descrita abaixo:

[Cal. 1] = concentração do Calibrador 1

[Cal. 2] = concentração do Calibrador 2

$$\text{Fator} = \frac{[\text{Cal. 2}] - [\text{Cal. 1}]}{\Delta \text{Abs Cal. 2} - \Delta \text{Abs Cal. 1}} = \frac{7,2 - 3,0}{0,562 - 0,381} = \frac{4,2}{0,181} = 23,2$$

Fator = 23,2

Em seguida, calcular a interseção aplicando a seguinte equação:

Interseção = Fator x Δ Abs Cal. 1 - [Cal. 1] = 23,2 x 0,381 - 3,0 = 8,83 - 3,0 = 5,83

Interseção = 5,83

Para obter a concentração da amostra, calcular o delta da absorbância e aplicar na equação a seguir:

Concentração da amostra (mmol/L) = Δ Abs amostra x fator - interseção

Exemplo:

Amostra	Absorbância		Δ Abs
	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	2,036	1,621	0,415

Concentração da amostra (mmol/L) = Δ Abs amostra x fator - interseção.

Concentração da amostra (mmol/L) = 0,415 x 23,2 - 5,83

Concentração da amostra (mmol/L) = 3,80

Calibração

Assegurar que os calibradores estejam em equilíbrio com a temperatura ambiente antes do uso. Homogeneizar suavemente os calibradores antes do uso.

Sistema Manual e Semiautomático

Calibração de 2 pontos

Pontos 1 e 2: Calibrador 1 e 2

Sistema Automático - Realizar, diariamente o branco de reagente com água deionizada.

Calibração de 3 pontos

Ponto 0: Água deionizada.

Pontos 1 e 2: Calibrador 1 e 2.

Intervalo de calibrações

Quando o controle interno da qualidade indicar.

Quando utilizar novo lote de reagente.

Quando utilizar novos frascos de reagente de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

Parâmetros para analisadores automáticos

Parâmetros	Aplicação
Tipo de Reação	Cinética
Direção da Reação	Decrescente
λ de Onda primário	380 nm
λ de Onda secundário	700 nm
Temperatura	37 °C
Calibração	3 pontos Ponto 0: Branco (Água deionizada) Ponto 1: Calibrador 1 Ponto 2: Calibrador 2
Modelo da Calibração	Linear
Volume de Amostra*	5 μ L
Volume de R1*	200 μ L
Incubação	300 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra
Volume de R2	50 μ L
Leitura 1 (Absorbância 1)	Após 120 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2
Leitura 2 (Absorbância 2)	Após 240 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2

*Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica.

Intervalo operacional . O intervalo operacional de medição é de 2,0 a 8,0 mmol/L.

Intervalo de referência: Estes valores devem ser utilizados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

Soro: 3,5 - 5,1 mmol/L.

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

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Estudos de recuperação

Em uma amostra com concentração de potássio igual a 5,6 mmol/L foram adicionadas quantidades diferentes do analito, sendo obtidos os seguintes resultados:

Concentração (mmol/L)				Percentual de recuperação Inicial
Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	
5,60	1,20	6,80	6,82	100,3%
5,60	2,40	8,0	7,96	99,6%

O erro sistemático proporcional estimado no nível de decisão de 5,8 mmol/L é 0,003 mmol/L.

O erro sistemático médio de (0,05%) atende a especificação para Erro Total de 8,4% de acordo com Requerimento Mínimo da Variação Biológica.

Estudos de comparação de métodos: O método proposto foi comparado com método referência de tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método comparativo	Método Gold Analisa
Número de amostras	23	
Intervalo de concentração (mmol/L)	2,55 - 7,17	2,55 - 7,17
Equação da regressão	Método Gold Analisa = 1,0077 X Comparativo - 0,0664	
Coefficiente de correlação	0,99991	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) foi igual a - 0,67% e - 0,18% na concentração de 4,62 e 6,96 mmol/L, respectivamente.

Estudos de precisão

Os estudos de precisão foram realizados utilizando amostras com concentrações iguais a 4,62 mmol/L e 6,96 mmol/L.



Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 158

MS 80022230254

Repetitividade - Imprecisão intra ensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	80	4,62	0,073	1,58
Amostra 2	80	6,96	0,084	1,20

Reprodutibilidade - Imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	80	4,62	0,081	1,77
Amostra 2	80	6,96	0,122	1,77

Avaliação do erro total

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado nos níveis de decisão iguais a 4,62 mmol/L e 6,96 mmol/L são iguais a 3,59% e 3,10%, respectivamente. Os resultados indicam que o método atende à especificação desejável para Erro Total ($\leq 8,4\%$) baseada no Requerimento Mínimo de Qualidade Analítica.

Sensibilidade metodológica

Limite de detecção: 0,17 mmol/L. Equivale a 3 desvios padrão (DP) obtido a partir de 20 medições de uma amostra com concentração de potássio igual a 1,92 mmol/L.

Efeitos da diluição de matriz

Amostra com concentração igual a 8,0 mmol/L foi utilizada para avaliar a resposta do sistema na diluição da matriz com salina. Usando fatores de diluição entre 1,6 e 2,1 foi encontrada recuperação média de 98,0%. O erro sistemático médio (2,0%) atende à especificação mínima para o Erro Sistemático Total ($\leq \pm 2,8\%$) baseada nos componentes da VB.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br. A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kirkwood TBL. Predicting the stability of biological Standards and products. *Biometrics* 1977;33:736-42.
2. Anderson G, Scott M. Determination of Product Shelf Life and Activation Energy for Five Drugs of Abuse. *Clinical Chemistry*, 1991, 37/3:398-402.
3. Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinella J, Perich C, Simon M. "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59:491-500
4. BERRY, M. N. et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clinical chemistry*, v. 35, n. 5, p. 817-820, 1989.
5. NCCLS EP5-A2 - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods.

6. CLSI EP6A - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures
7. CLSI EP7-A2 - Interference Testing in Clinical Chemistry
8. CLSI EP9-A2 - Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
9. CLSI EP17A - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
10. NIST - Standard Reference Material® 956c - Electrolytes in Frozen Human Serum
11. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D. E. Bruns - Tietz Text book of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4 ed.
12. Medical Council of Canada Professional. Objectives for the qualifying examination. 3rd ed. Ottawa, ON: Medical Council of Canada; 2012. Disponível em: <http://apps.mcc.ca/Objectives_Online/objectives.pl?lang=english&loc=values> Acessado: 24 de outubro de 2016.
13. American College of Physician. Lab reference range table - International Medicine Meeting 2017. Disponível em: <<https://im2017.acponline.org/sites/default/files/shared/documents/formeeting-attendee-s/references-ranges-table.pdf>> Acessado em 24/10/2016.
14. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricado por:

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
Responsável Técnica: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
Home page: www.goldanalisa.com.br - E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisão:07/22

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

MÉTODO

Cinético - Enzimático.

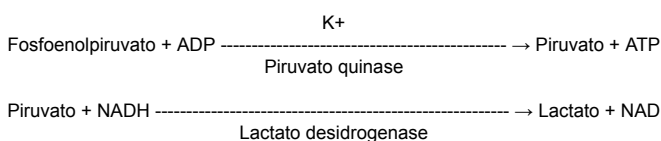
META

Reactivos para la determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO

El potasio se determina a través de una reacción enzimática en la que el sustrato fosfoenolpiruvato se convierte en piruvato por la piruvato quinasa dependiente de potasio.

El piruvato generado se convierte en lactato en presencia de NADH (nicotinamida adenina dinucleótido) en una reacción catalizada por lactato deshidrogenasa. La oxidación de NADH a NAD y la consiguiente reducción de la densidad óptica a 380 nm es proporcional a la concentración de potasio presente en la muestra.



Características del sistema

El método enzimático de potasio se desarrolló utilizando la especificidad de la enzima piruvato quinasa dependiente de potasio y es una alternativa práctica a la fotometría de llama y las metodologías de electrodos selectivos de iones (ISE) que requieren el uso de sistemas específicos.

Los componentes de la reacción se distribuyen en 2 reactivos listos para usar, brindando mayor estabilidad a la forma líquida. La gran especificidad analítica, simple y fácil de aplicar en analizadores automáticos, capaces de medir la absorbancia a 308 nm, permite la medición del ion junto con otras pruebas bioquímicas, brindando rapidez y practicidad al proceso analítico.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La necesidad del cuerpo de K⁺ se satisface con una ingesta de 50 a 150 mmol/día. El potasio absorbido del tracto digestivo se distribuye rápidamente; una pequeña cantidad es absorbida por las células, pero la mayor parte es excretada por los riñones.

La alteración del equilibrio electrolítico del potasio puede tener consecuencias graves. La hipopotasemia (disminución de K⁺ extracelular) puede ser causada por alcalinemia, uso de insulina, vómitos, diarrea y enfermedad renal y puede provocar debilidad muscular, irritabilidad, parálisis, aumento del ritmo cardíaco y, finalmente, paro cardíaco.

La hiperpotasemia (concentración extracelular elevada de K⁺) puede ocurrir en caso de insuficiencia renal aguda, hiperplasia suprarrenal congénita perdedora de sal y administración de diuréticos que bloquean la secreción tubular distal de K⁺ (p. ej., amilorida y espironolactona).

REACTIVOS

Almacenar a 2-8 ° C.

Reactivo 1: Lactato deshidrogenasa < 50 KU/L; fosfoenolpiruvato < 100 mmol/L; NADH análogo < 10 mmol/L; ADP < 100 mmol/L y azida de litio < 0,095%.

Reactivo 2: Piruvato quinasa < 50 KU/L y azida de litio < 0,095%.

Calibrador 1: Ver concentración en la etiqueta del vial.

Preparación líquida que contiene iones de potasio en solución tampón de 50 mmol/L pH 7,4; cofactor, osmolitos y azida sódica al 0,05%.

Calibrador 2: Ver concentración en la etiqueta del vial.

Preparación líquida que contiene iones de potasio en solución tampón de 50 mmol/L pH 7,4; cofactor, osmolitos y azida sódica al 0,05%.

ESTABILIDAD

Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura de almacenamiento sólo el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar.

Los reactivos sin abrir, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 30 días cuando se almacenan a 2-8 ° C.

Durante la manipulación, los reactivos y calibradores están sujetos a contaminación química y microbiana que puede reducir la estabilidad.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Analizador capaz de medir con precisión la absorbancia a 380 nm.
- Analizar Controles de Línea.
- Pipetas para medir muestras y reactivos.
- Cronógrafo.

- Baño de agua mantenido a temperatura constante (37°C).

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Para preservar el rendimiento, los reactivos deben permanecer fuera del refrigerador solo el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar. Evite la exposición a la luz solar directa.
- Se deben aplicar las precauciones de seguridad habituales al manipular el reactivo. No utilice reactivos cuando parezcan turbios o muestren signos de contaminación.
- Los reactivos y calibradores contienen azida de sodio que es tóxica. No ingerir y, en caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y buscar asistencia médica. La azida puede formar compuestos altamente explosivos en las tuberías de plomo y cobre. Use grandes volúmenes de agua para desechar los reactivos y calibradores.
- Asegúrese de que los calibradores estén en equilibrio con la temperatura ambiente antes de su uso. Los calibradores deben homogeneizarse suavemente antes de su uso.
- **Asegúrese de que la determinación de potasio se realice después de la determinación de sodio siempre que ambos análisis se determinen en la misma muestra.**
- Se sugiere insertar, en el protocolo de los instrumentos automáticos, el lavado de la sonda antes de realizar el ensayo de determinación de potasio, para reducir la contaminación del reactivo proveniente del arrastre.
- La existencia de burbujas en los reactivos y/o en las muestras (calibradores, controles y muestras de pacientes) durante la ejecución de la prueba es una causa común de errores en la determinación del analito.
- **Se sugiere no mezclar reactivos de diferentes lotes.**

MUESTRA

Usa solo suero. No utilice muestra hemolizada. El analito es estable durante 5 días si se almacena entre 2 y 8 ° C, y hasta 12 meses a una temperatura igual o inferior a -20 ° C si se almacena en un recipiente adecuado para congelación.

Asegúrese de que las muestras estén descongeladas y homogeneizadas antes de su uso. No utilice muestras con signos de contaminación o muestras repetidas congeladas y descongeladas.

INTERFERENCIAS

Concentraciones de iones de sodio (Na⁺) hasta 150 mmol/L, bilirrubina conjugada hasta 20 mg/dL, bilirrubina no conjugada hasta 10 mg/dL, ácido ascórbico hasta 10 mmol/L y triglicéridos hasta 1000 mg/dL no producen interferencia significativa.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Sistema Manual y Semiautomático.

1. Identifique tres tubos con los siguientes nombres:

"Calibrador 1", "Calibrador 2" y "Test". Pipetear, según lo establecido en la tabla abajo:

	Calibrador 1	Calibrador 2	Prueba
Muestra	0,015 mL	0,015 mL	0,015 mL
Reactivo 1	0,600 mL	0,600 mL	0,600 mL

2. Homogeneizar e incubar al baño maría a 37°C ± 0,2°C durante 5 minutos.

3. Poner a cero el fotómetro con agua destilada o desionizada y añadir:

Reactivo 2	0,150 mL	0,150 mL	0,150 mL
------------	----------	----------	----------

4. Homogeneizar y transferir inmediatamente a una cubeta termostatazada a 37°C ± 0,2°C. Inicie simultáneamente el cronómetro y registre la absorbancia (A1) después de 2 minutos.

El procedimiento sugerido es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución requerido para la medición sea menor o igual a 0,8 mL.

Se debe realizar una verificación de la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado.

Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente, sin perjuicio del rendimiento de la prueba, manteniendo el procedimiento de cálculo sin cambios. En caso de reducción de volúmenes, es esencial observar el volumen mínimo necesario para la medición fotométrica. Los volúmenes de muestra inferiores a 0,01 ml son críticos en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Ref: 158

MS 80022230254

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Calculos

sistema manual

Calcule la diferencia entre la absorbancia 1 y la absorbancia 2 para cada calibrador (Δ Abs):

Calibradores		Absorbância		Δ Abs
N	Concentración (mmol/L)	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	3,0	2,022	1,641	0,381
2	7,2	1,829	1,267	0,562

Calcular el factor de acuerdo con la ecuación que se describe a continuación:

[Cal. 1] = concentración del calibrador 1

[Cal. 2] = concentración del calibrador 2

$$\text{Factor} = \frac{[\text{Cal. 2}] - [\text{Cal. 1}]}{\Delta \text{ Abs Cal. 2} - \Delta \text{ Abs Cal. 1}} = \frac{7,2 - 3,0}{0,562 - 0,381} = \frac{4,2}{0,181} = 23,2$$

Factor = 23,2

Luego calcula la intersección aplicando la siguiente ecuación:

Intersección = Factor x Δ Abs Cal. 1 - [Cal. 1] = 23,2 x 0,381 - 3,0 = 8,83 - 3,0 = 5,83

Intersección = 5,83

Para obtener la concentración de la muestra, calcule el delta de absorbancia y aplíquelo a la siguiente ecuación:

Concentración de muestra (mmol/L) = Δ Abs muestra x factor - intersección

Ejemplo:

Muestra	Absorbância		Δ Abs
	Abs 1	Abs 2	Abs 1 - Abs 2
1	2,036	1,621	0,415

Concentración de muestra (mmol/L) = Δ Abs muestra x factor - intersección.

Concentración de la muestra (mmol/L) = 0,415 x 23,2 - 5,83

Concentración de la muestra (mmol/L) = 3,80

calibración

Asegúrese de que los calibradores estén en equilibrio con la temperatura ambiente antes de su uso. Homogeneice suavemente los calibradores antes de su uso.

Sistema Manual y Semiautomático

Calibración de 2 puntos

Puntos 1 y 2: Calibrador 1 y 2

Sistema Automático - Realizar el blanco de reactivo con agua desionizada diariamente.

Calibración de 3 puntos

Punto 0: Agua desionizada.

Puntos 1 y 2: Calibrador 1 y 2.

Intervalo de calibración

Cuando el control de calidad interno lo indique.

Cuando se utiliza un lote de reactivo nuevo.

Al usar botellas de reactivo nuevas del mismo lote, si se realizó una nueva calibración mientras usaba la botella anterior.

Parámetros para analizadores automáticos

Parámetros	Aplicação
Tipo de Reação	Cinética
Direção da Reação	Decrescente
λ de Onda primário	380 nm
λ de Onda secundário	700 nm
Temperatura	37 °C
Calibração	3 pontos Ponto 0: Branco (Água deionizada) Ponto 1: Calibrador 1 Ponto 2: Calibrador 2
Modelo da Calibração	Linear
Volume de Amostra*	5 μ L
Volume de R1*	200 μ L
Incubação	300 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra
Volume de R2	50 μ L
Leitura 1 (Absorbância 1)	Após 120 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2
Leitura 2 (Absorbância 2)	Após 240 segundos de incubação a 37 °C de R1 + amostra + R2

*Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin perjuicio del rendimiento de la prueba. En caso de reducción de volumen, es esencial observar el volumen mínimo necesario para la medición fotométrica.

Rango de operación . El rango operativo de medición es de 2,0 a 8,0 mmol/L.

Rango de referencia: estos valores deben usarse solo como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca, en la población atendida, su propio rango de valores de referencia.

Suero: 3,5 - 5,1 mmol/L.

Conversión: Unidades SI (mmol/L) x 1 = Unidad convencional (mEq/L)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Estudios de recuperación

En una muestra con una concentración de potasio de 5,6 mmol/L, se agregaron diferentes cantidades del analito y se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración (mmol/L)				Porcentaje de recuperación inicial
Inicial	Adicional	Esperada	Fundar	
5,60	1,20	6,80	6,82	100,3%
5,60	2,40	8,0	7,96	99,6%

El error sistemático proporcional estimado en el nivel de decisión de 5,8 mmol/L es 0,003 mmol/L.

El error sistemático promedio de (0.05%) cumple con la especificación de Error Total de 8.4% según el Requerimiento Mínimo de Variación Biológica.

Estudios de comparación de métodos: Se comparó el método propuesto con un método de referencia de tecnología similar, y se obtuvieron los siguientes resultados:

	Método comparativo	Análisis del método Gold
Número de muestras	23	
Rango de concentración (mmol/L)	2,55 - 7,17	2,55 - 7,17
Ecuación de regresión	Análisis del Método Gold = 1.0077 X Comparativo - 0.0664	
Coefficiente de correlación	0,99991	

Utilizando la ecuación de regresión, el error sistemático (sesgo) fue igual a -0,67 % y -0,18 % a la concentración de 4,62 y 6,96 mmol/L, respectivamente.

Estudios de precisión

Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Ref: 158

MS 80022230254

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación quantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, em modo cinético.

Los estudios de precisión se realizaron utilizando muestras con concentraciones iguales a 4,62 mmol/L y 6,96 mmol/L.

Repetibilidade: imprecisão intraensayo

	N	Promedio	DP	CV (%)
Muestra 1	80	4,62	0,073	1,58
Muestra 2	80	6,96	0,084	1,20

Reproducibilidade - Imprecisão total

	N	Promedio	DP	CV (%)
Muestra 1	80	4,62	0,081	1,77
Muestra 2	80	6,96	0,122	1,77

Evaluación del error total

El error total (error aleatorio + error sistemático) estimado a niveles de decisión iguales a 4,62 mmol/L y 6,96 mmol/L es igual a 3,59% y 3,10%, respectivamente. Los resultados indican que el método cumple con la especificación deseable de Error Total ($\leq 8,4\%$) con base en el Requisito Mínimo de Calidad Analítica.

Sensibilidad metodológica

Límite de detección: 0,17 mmol/L. Equivalente a 3 desviaciones estándar (DE) obtenidas a partir de 20 mediciones de una muestra con una concentración de potasio de 1,92 mmol/L.

Efectos de la dilución de la matriz

Se utilizó una muestra con una concentración igual a 8,0 mmol/L para evaluar la respuesta del sistema a la dilución de la matriz con solución salina. Usando factores de dilución entre 1,6 y 2,1, se encontró una recuperación promedio de 98,0%. El error sistemático medio (2,0 %) cumple con la especificación mínima para el error sistemático total ($\leq \pm 2,8\%$) según los componentes de BV.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

La calibración con el estándar acuoso puede causar desviaciones en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - REF. 410 - Análisis de oro.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Kirkwood TBL. Predicting the stability of biological Standards and products. *Biometrics* 1977;33:736-42.
- Anderson G, Scott M. Determination of Product Shelf Life and Activation Energy for Five Drugs of Abuse. *Clinical Chemistry*, 1991, 37/3:398-402.
- Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinella J, Perich C, Simon M. "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59:491-500
- BERRY, M. N. et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clinical chemistry*, v. 35, n. 5, p. 817-820, 1989.
- NCCLS EP5-A2 - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods.
- CLSI EP6A - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures
- CLSI EP7-A2 - Interference Testing in Clinical Chemistry
- CLSI EP9-A2 - Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples

9. CLSI EP17A - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline

10. NIST - Standard Reference Material® 956c - Electrolytes in Frozen Human Serum

11. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D. E. Bruns - Tietz Text book of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4 ed.

12. Medical Council of Canada Professional. Objectives for the qualifying examination. 3rd ed. Ottawa, ON: Medical Council of Canada; 2012. Disponível em: <http://apps.mcc.ca/Objectives_Online/objectives.pl?lang=english&loc=values> Acessado: 24 de outubro de 2016.

13. American College of Physician. Lab reference range table - International Medicine Meeting 2017. Disponível em:

<<https://im2017.acponline.org/sites/default/files/shared/documents/formeeting-attendee-s/references-ranges-table.pdf>> Acessado em 24/10/2016.

14. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Fabricado por:

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

Responsable Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020









Página de inicio: www.goldanalisa.com.br - Correo electrónico:

goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión:07/22