



ÍONS POTÁSSIO AUTOMAÇÃO

REF K131
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa de Potássio em soro humano. Teste enzimático, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático

O Potássio é determinado espectrofotometricamente através de um ensaio cinético utilizando Piruvato Quinase dependente de potássio. O Piruvato gerado é convertido em Lactato acompanhando a conversão de NADH a NAD⁺. A correspondente diminuição da densidade óptica a 380 nm é proporcional à concentração de Potássio no soro.

REAGENTES

Número 1: Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: LDH < 50 KU/L, NADH < 10 mmol/L, substrato, estabilizantes e conservante.

Número 2: Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Piruvato Quinase < 50 KU/L, estabilizantes e conservante.

Número 3: Padrão Nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Potássio (concentração varia a cada lote), tamponantes, surfactante, estabilizantes e conservantes.

Número 4: Padrão Nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Potássio (concentração varia a cada lote), tamponantes, estabilizantes e conservantes.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2	Reagente Nº 3	Reagente Nº 4
5	40 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
13	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
14	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
15	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
16	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- 2-** Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3-** A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4-** Não ingerir. Evitar contato com peles e olhos.
- 5-** As amostras devem ser tratadas como potencialmente infecciosas.
- 6-** Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 7-** Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 8-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 9-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro.

Não deve ser usado soro hemolisado. O analito é estável 5 dias entre 2 e 8°C e 14 dias à 20°C negativos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Íons Potássio Automação instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 03 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em equipamentos automatizados. **Verificar programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

RESULTADOS

Os resultados são expressos em mmol/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Testar periodicamente a calibração para detectar possíveis alterações na resposta do equipamento.

INTERFERENTES

O teste não sofre interferências das substâncias até nas concentrações indicadas:
Na⁺ 150 mmol/L
NH₄⁺ 0,5 mmol/L
Ca²⁺ 7,5 mmol/L
P_i 2,0 mmol/L

Ácido Ascórbico 10,0 mmol/L
Zn²⁺ 0,5 mmol/L
Fe³⁺ 0,5 mmol/L
Cu²⁺ 0,5 mmol/L
Triglicérides 1000 mg/dL
Hemoglobina 500 mg/dL
Bilirrubina conjugada 20 mg/dL
Bilirrubina não conjugada 15 mg/dL

Somente deve ser dosado em soro, livre de anticoagulantes. A amostra deve ser processada o mais rápido possível após a coleta, tendo um prazo máximo de dosagem de 5 dias para soro congelados após centrifugação. No caso de congelamento do soro há possibilidade de que substâncias desconhecidas, fora das substâncias já listadas, possam causar interferência nas dosagens.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

Os padrões do kit são rastreáveis ao material de referência SRM 918B do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em mmol/L, para o presente método foram obtidos através da determinação de potássio em populações saudias do sexo masculino e feminino.

Soro..... 3,5 a 5,1 mmol/L
13,7 - 19,9 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Íons Potássio Automação foi comparado com outro método para dosagem de Potássio comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,9802X + 0,0506 e o coeficiente de correlação 0,9825. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mmol/L)	3,09	5,03	7,54
Desvio Padrão (mmol/L)	0,08	0,08	0,10
Coefficiente de Variação (%)	2,56	1,58	1,33

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mmol/L)	3,13	5,05	7,63
Desvio Padrão (mmol/L)	0,05	0,04	0,13
Coefficiente de Variação (%)	1,74	0,70	1,65

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Potássio. A média encontrada foi de -0,055 mmol/L, com desvio padrão de 0,028 mmol/L. A sensibilidade,que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,030 mmol/L.

Linearidade

O kit Íons Potássio Automação é linear entre 2 e 8 mmol/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Em indivíduos saudáveis, um nível de potássio do fluido extracelular é regulado para manter a 3,5 - 5,1 mmol/L. Pequenos desvios de níveis normais podem ter graves conseqüências na saúde. O monitoramento da concentração sérica de potássio é importante para ambas as verificações de rotina e de emergência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
2. Bergmeyer, H.U., Gawehn, K., and Grassl, M. (1974) in *Methods of Enzymatic Analysis*. Second Edition, Volume I, 509-510, Academic Press, Inc., New York.
3. M.N. Berry,R. D. Mazzachi, M. Pejakovic,and M. J. Peake Enzymatic Determination of Potassium in Serum. *CLIN. CHEM.* 35/5, 817-820 (1989).

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Íons Potássio Automação na ANVISA:
10269360209

Revisão: Janeiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMABEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

IONES POTASIO AUTOMACIÓN

REF K131
INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD
Método para la determinación cuantitativa de Potasio en suero humano. Test enzimático, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN
Metodología: Enzimático
El Potasio es determinado espectrofotométricamente a través de un ensayo cinético utilizando Piruvato Quinasa dependiente de potasio. El Piruvato generado es convertido en Lactato acompañado la conversión de NADH a NAD⁺. La correspondiente disminución de la densidad óptica a 380 nm es proporcional a la concentración de Potasio en el suero.

REACTIVOS
Número 1: Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: LDH < 50 KU/L, NADH < 10 mmol/L, sustrato, estabilizantes y conservante.
Número 2: Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Piruvato Quinasa < 50 KU/L, estabilizantes y conservante.
Número 3: Patrón Nivel 1 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Cloruro de Potassio (concentración varía en cada lote), tamponantes, surfactante, estabilizantes y conservantes.
Número 4: Patrón Nivel 2 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Cloruro de Potassio (concentración varía en cada lote), tamponantes, estabilizantes y conservantes.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2	Reactivo Nº 3	Reactivo Nº 4
5	40 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
13	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
14	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
15	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
16	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES
Equipamientos bioquímico automatizado, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES
1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
4- No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
5- Las muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas.
6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS
Suero.
No debe ser usado suero hemolizado. El analito es estable 5 días entre 2 y 8°C y 14 días a 20°C negativos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
La estabilidad de calibración del kit de Iones Potasio Automación instalado en equipos refrigerados es de al menos 03 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO
Los reactivos estan prontos para uso.

TÉCNICA
La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en equipamientos automatizados. **Verificar programación a través del site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

RESULTADOS
Los resultados son expresados en mmol/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO
Probar periódicamente la calibración para detectar posibles alteraciones en la respuesta del equipo.

INTERFERENTES
El test no sufre interferencias de las sustancias hasta en las concentraciones indicadas:
Na⁺ 150 mmol/L
NH₄⁺ 0,5 mmol/L
Ca²⁺ 7,5 mmol/L
P, 2,0 mmol/L

Ácido Ascórbico 10,0 mmol/L
Zn²⁺ 0,5 mmol/L
Fe³⁺ 0,5mmol/L
Cu²⁺ 0,5 mmol/L
Triglicéridos 1000 mg /dL
Hemoglobina 500 mg/dL
Bilirrubina conjugada 20 mg/dL
Bilirrubina no conjugada 15 mg/dL
Sólo debe ser dosificado en el suero, libre de anticoagulantes. La muestra debe ser procesada tan pronto como sea posible después de la recolección, con una dosis máxima de 5 días en el suero congelado después de la centrifugación. En el caso de congelación suero hay posibilidad de que sustancias desconocidas fuera de las sustancias enumeradas, pueden causar interferencias en dosis.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD
El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD
El patrones del kits son trazable al material de referencia SRM 918B del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de referencia, en mmol/L, para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación de potasio en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Suero..... 3,5 a 5,1 mmol/L
13,7 - 19,9 mg/dL

Estos valores deben ser usados como orientación, y cada laboratório deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit Iones Potasio Automación fue comparado con otro método para la dosis de Potasio comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue Y = 0,9802X + 0,0506 y el coeficiente de correlación 0,9825. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.



La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mmol/L)	3,09	5,03	7,54
Desvío Patrón (mmol/L)	0,08	0,08	0,10
Coefficiente de Variación (%)	2,56	1,58	1,33

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mmol/L)	3,13	5,05	7,63
Desvío Patrón (mmol/L)	0,05	0,04	0,13
Coefficiente de Variación (%)	1,74	0,70	1,65

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Potasio. El promedio encontrado fue de -0,055 mmol/L, con desvío patrón de 0,028 mmol/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,030 mmol/L.

Linealidad

El kit Iones Potasio Automación es lineal entre 2 y 8 mmol/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

En individuos saludables, un nivel de potasio del fluido extracelular es regulado para mantener a 3,5 - 5,1 mmol/L. Pequeños desvíos de niveles normales pueden tener graves consecuencias en la salud. El monitoreo de la concentración sérica de potasio es importante para ambas verificaciones de rutina y de emergencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
- Bergmeyer, H.U., Gawehn, K., and Grassl, M. (1974) in *Methods of Enzymatic Analysis*. Second Edition, Volume I, 509-510, Academic Press, Inc., New York.
- M.N. Berry,R. D. Mazzachi, M. Pejakovlc,and M. J. Peake Enzymatic Determination of Potassium in Serum. *CLIN. CHEM.* 35/5, 817-820 (1989).

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Iones Potasio Automación en la ANVISA: 10269360209

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

POTASSIUM IONS AUTOMATED

REF K131
USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for the quantitative determination of Potassium in human serum. Enzymatic test, for *In vitro* diagnostics use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic.
The Potassium is spectrophotometrically determinate through a kinetic assay using the Pyruvate Kinase dependent of potassium. The Pyruvate generated is converted into Lactate accompanying a conversion of NADH to NAD⁺. The correspondent reduction of the optical density of 380 nm is proportional to the concentration of the Potassium in the serum.

REAGENTS

Number 1: Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: LDH < 50 KU/L, NADH < 10 mmol/L, substrate, stabilizers and preservative.
Number 2: Enzymatic Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Pyruvate Kinase < 50 KU/L, stabilizers and preservative.
Number 3: Standard Level 1 - Store between 2 and 8°C. Contains: Potassium Chloride (concentration varies to each lot), buffers, surfactant, stabilizers and preservatives.
Number 4: Standard Level 2 - Store between 2 and 8°C. Contains: Potassium Chloride (concentration varies to each lot), buffers, stabilizers and preservatives.

PRESENTATION

Presentation	Reagent Nº 1	Reagent Nº 2	Reagent Nº 3	Reagent Nº 4
5	40 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
13	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
14	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
15	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
16	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
4- Do not ingest. Avoid contact with eyes and skin.
5- The samples must be treated as potentially infectious.
6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
8- Do not use the product in case of damaged packaging.
9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum.
Do not use hemolyzed serum. The analyte is stable for 5 days between 2 and 8°C and 14 days at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Potassium Ions Automated kit installed on refrigerated equipment is at least 03 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready for use.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

The kit is indicated for biochemistry automated analyzers only.
Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.

RESULTS

The results are expressed in mmol/L.

PROCEDURE LIMITATIONS

Periodically test the calibration to detect possible changes in the response of the instrument.

INTERFERENCE

The test does not suffer interference from the substances with the top concentrations of:
Na⁺ 150 mmol/L
NH₄⁺ 0,5 mmol/L
Ca²⁺ 7,5 mmol/L
P_i 2,0 mmol/L

Ascorbic Acid 10,0 mmol/L
Zn²⁺ 0,5 mmol/L
Fe³⁺ 0,5mmol/L
Cu²⁺ 0,5 mmol/L
Triglycerides 1000 mg/dL
Hemoglobin 500 mg/dL
Bilirubin conjugated 20 mg/dL
Bilirubin non conjugated 15 mg/dL
It should only be dosed in serum, free of anticoagulants. The sample must be processed as soon as possible after collection, with a maximum dosage of 5 days for serum frozen after centrifugation. In the case of serum freezing is no possibility that unknown substances outside the listed substances may cause interferences in dosages.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standards are traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 918B.

REFERENCE VALUES

The reference values in mmol/L, for this method, were obtained through the determination of potassium in healthy populations of male and female.

Serum..... 3,5 a 5,1 mmol/L
13,7 - 19,9 mg/dL

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.
The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY
The Potassium Ions Automated was compared with another method commercially available to measure Potassium. 42 analysis were conducted and the results were evaluated. The linear equation was obtained Y = 0,9802X + 0,0506, with a correlation coefficient equal to 0,9825. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mmol/L)	3,09	5,03	7,54
Standard Deviation (mmol/L)	0,08	0,08	0,10
Coefficient of Variation (%)	2,56	1,58	1,33

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mmol/L)	3,09	5,03	7,54
Standard Deviation (mmol/L)	0,08	0,08	0,10
Coefficient of Variation (%)	2,56	1,58	1,33

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mmol/L)	3,13	5,05	7,63
Standard Deviation (mmol/L)	0,05	0,04	0,13
Coefficient of Variation (%)	1,74	0,70	1,65

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Potassium. The average found was of -0,055 mmol/L with standard deviation of 0,028 mmol/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,030 mmol/L.

Linearity

The Potassium Ions Automated kit is linear between 2 and 8 mmol/L.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

In health subjects, the level of the liquid extra cellular potassium is regulated to be maintained at 3,5 - 5,1 mmol/L. Small deviation in the normal levels may cause severe consequences in one's health. The monitoring of the potassium serum concentration is important to both routine and emergency routines.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
2. Bergmeyer, H.U., Gawehn, K., and Grassl, M. (1974) in *Methods of Enzymatic Analysis*. Second Edition, Volume I, 509-510, Academic Press, Inc., New York.
3. M.N. Berry,R. D. Mazzachi, M. Pejakovic,and M. J. Peake
Enzymatic Determination of Potassium in Serum. *CLIN. CHEM.* 35/5, 817-820 (1989).

 QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC

REP

 OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Potassium Ions Automated kit: 10269360209

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 CATALOG NUMBER

 BATCH CODE

 DATE OF MANUFACTURE

 USED BY
(last day of month)

 TEMPERATURE LIMITATION
(store at)

 CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS

 CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE

 IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE

 EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



 MANUFACTURED BY

 CONTROL

 POSITIVE CONTROL

 NEGATIVE CONTROL

 BIOLOGICAL RISK

 INFLAMMABLE

 CORROSIVE

 POISON

 CE MARK

