

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
Pi 2,0 mmol/L

Ácido Ascórbico 10,0 mmol/L
Zn2+ 0,5 mmol/L
Fe3+ 0,5mmol/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 sadias 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
EXATIDÃO

Comparação de Métodos
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.

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_i 2,0 mmol/L

Ácido Ascórbico 10,0 mmol/L
Zn²⁺ 0,5 mmol/L
Fe³⁺ 0,5mmol/L
Cu²⁺ 0,5 mmol/L
Triglicérides 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 EXACTITUD

Comparación de Metodos

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.

PRECISIÓN
Repetibilidad
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.

LINEARIDAD
El kit Iones Potasio Automación es linear 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

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).
4. QUIBASA: Datos do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 presentacion, 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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

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: Junio/2022

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

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

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).
4. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

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

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for Potassium Ions Automated kit: 10269360209

Review: June/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER