

# Potássio Enzimático

**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
**Anvisa 80027310223**

Enzimatic Potassium / Potasio Enzimatico  
Ref. 1201200 / FD3807800 / SD3908000

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

## FINALIDADE

Kit destinado à determinação de potássio em amostras de soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade onboard de 30 dias.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Método:** Enzimático

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, espectrofotometricamente determinada em 340 nm, é proporcional à concentração de potássio na amostra.

## AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

**Tipo de Amostra:** soro.

**Coleta e Manuseio:** realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

**Preservação:**

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	4 a 8 °C	6 semanas
	-20 °C	1 ano

## 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.

## CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

Controle Normal – Quantinorm	1300300
Controle Patológico – Quantialt	1300400

## MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	STD1	STD2	Amostra
<b>R1</b>	720 µL	720 µL	720 µL
<b>Amostra</b>	20 µL	20 µL	20 µL

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

3. Adicionar:

<b>R2</b>	240 µL	240 µL	240 µL
-----------	--------	--------	--------

4. Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostaticada. Acionar o cronômetro. Anotar a absorbância aos 120 segundos (A<sub>1</sub>) e aos 240 segundos (A<sub>2</sub>), em 340 nm acertando o zero com água purificada.

### B) CÁLCULOS

Potássio (mmol/L) = (ΔAbs da Amostra x Fator de Calibração) - Interseção

Fator de Calibração =  $\frac{\text{Concentração do STD2} - \text{Concentração do STD1 (mmol/L)}}{\Delta\text{Abs STD2} - \Delta\text{Abs STD1}}$

Interseção = Fator de Calibração x ΔAbs STD1 – Concentração do STD1

Em que:

ΔAbs da Amostra ou do STD = (A1 - A2) da Amostra ou do STD

**Exemplo:**

Concentração do STD1 = 3,0 mmol/L      Concentração do STD2 = 7,0 mmol/L

Leituras de Absorbância					
Amostra		STD1		STD2	
A1	A2	A1	A2	A1	A2
2,173	1,887	1,670	1,423	1,549	1,168
ΔAbs = 0,286		ΔAbs = 0,247		ΔAbs = 0,381	

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

Potássio (mmol/L) = (0,286 x 29,85) - 4,37 = 4,17 mmol/L

### Automação:

Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

### 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.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,37 a 10 mmol/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,22 mmol/L	0,37 mmol/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
200 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,997x - 0,001
Coefficiente de Correlação (R)	0,9905

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 3,80 mmol/L e 8,0 mmol/L foi, respectivamente, de -0,33% e -0,31%.

### Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (mmol/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
3,67	80	0,05	1,50	0,06	1,60
5,71	80	0,08	1,40	0,09	1,50
6,83	80	0,10	1,40	0,10	1,50

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

### RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

### INTERVALO DE REFERÊNCIA

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

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

**Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mEq/L):**

Potássio (mmol/L) x 1,0 = Potássio (mEq/L)

### 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.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone +55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### ENGLISH

**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

### INTENDED USE

Kit intended to determine potassium in serum samples. Diagnostic use only.

### STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have onboard stability of 30 days.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

### WORKING PRINCIPLE

**Method:** Enzymatic

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

### SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

**Sample Type:** serum.

**Collection and handling:** collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:**

	Temperature	Stability Period
Serum	4 to 8 °C	6 weeks
	-20 °C	1 year

### PRODUCT DESCRIPTION

**R 1** Tris buffer 250 mmol/L pH 8,2; cryptand 12 mmol/L / 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.

<b>R 2</b>	LDH ≥ 65 U/mL.	
<b>STD 1</b>	KCl solution with potassium concentration indicated on the label.	
<b>STD 2</b>	KCl solution with potassium concentration indicated on the label.	

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

### QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the controls below:

Normal Control – Quantinorm	1300300
Pathological Control – Quantialt	1300400

### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

#### A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	STD1	STD2	Sample
<b>R1</b>	720 µL	720 µL	720 µL
<b>Sample</b>	20 µL	20 µL	20 µL

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

3. Add:

<b>R2</b>	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) = (Sample's ΔAbs x Calibration Factor) - Intersection

Calibration Factor =  $\frac{\text{STD2 Concentration} - \text{STD1 Concentration (mmol/L)}}{\Delta\text{Abs STD2} - \Delta\text{Abs STD1}}$

Intersection = Calibration Factor x ΔAbs STD1 - STD1 Concentration

In which:

Sample's or STD's ΔAbs = Sample's or STD's (A1 - A2)

**Automation:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicalda.ind.br](http://www.biotechnicalda.ind.br)

### 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.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0,37 to 10 mmol/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with purified water, proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
0,22 mmol/L	0,37 mmol/L

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
200 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.997x - 0.001$
Correlation Coefficient (R)	0.9905

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 3,80 mmol/L and 8,0 mmol/L was -0.33% and -0.31%, respectively.

#### Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mmol/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
3.67	80	0.05	1.50	0.06	1.60
5.71	80	0.08	1.40	0.09	1.50
6.83	80	0.10	1.40	0.10	1.50

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

#### RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

#### REFERENCE RANGES

Serum	3.5 - 5.1 mmol/L
-------	------------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

#### Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Potassium (mmol/L) x 1.0 = Potassium (mmol/L)

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

#### FINALIDAD

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

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 30 días.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático

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 desaparición de NADH, que puede ser espectrofotométricamente medida 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 y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

#### Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	6 semanas
	-20 °C	1 año

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Buffer 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.	
------------	--	--

<b>R 2</b>	LDH ≥ 65 U/mL.	
------------	----------------	--

<b>STD 1</b>	Solución de KCl con concentración de potasio indicada en el rótulo del frasco.	
--------------	--	--

<b>STD 2</b>	Solución de KCl con concentración de potasio indicada en el rótulo del frasco.	
--------------	--	--

La rastreabilidad de los standards STD1 y STD2 fue obtenida con el standard secundario GBW09152 de concentración definida por ID-MS.

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Control Normal – Quantinorm	1300300
Control Patológico – Quantialt	1300400

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

	STD1	STD2	Muestra
<b>R1</b>	720 µL	720 µL	720 µL
<b>Muestra</b>	20 µL	20 µL	20 µL

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

- Adicionar:

<b>R2</b>	240 µL	240 µL	240 µL
-----------	--------	--------	--------

- Homogeneizar y transferir inmediatamente para una cubeta termostalizada. Accionar el cronómetro. Leer la absorbancia a los 120 segundos (A<sub>1</sub>) y a los 240 segundos (A<sub>2</sub>), en 340 nm llevando a cero el aparato con agua purificada.

##### B) CÁLCULOS

Potasio (mmol/L) = (ΔAbs de la Muestra x Factor de Calibración) - Intersección

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Concentración del STD2} - \text{Concentración del STD1 (mmol/L)}}{\Delta\text{Abs del STD2} - \Delta\text{Abs del STD1}}$

Intersección = Factor de Calibración x ΔAbs del STD1 – Concentración del STD1

En que:

ΔAbs de la Muestra o del STD = (A<sub>1</sub> – A<sub>2</sub>) de la Muestra o del STD

**Automoción:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

##### 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 catalisis 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.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,37 a 10 mmol/L

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

Sensibilidad	
<b>Límite de Detección</b>	<b>Límite de Cuantificación</b>
0,22 mmol/L	0,37 mmol/L

Especificidad Analítica		
<b>Hemoglobina</b>	<b>Bilirrubina</b>	<b>Triglicéridos</b>
200 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuação de Regresión	$y = 0,997x - 0,001$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9905

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 3,80 mmol/L y 8,0 mmol/L fue, respectivamente, de -0,33% y de -0,31%.

#### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mmol/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
3,67	80	0,05	1,50	0,06	1,60
5,71	80	0,08	1,40	0,09	1,50
6,83	80	0,10	1,40	0,10	1,50

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, 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.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

Suero	3,5 – 5,1 mmol/L
-------	------------------

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

#### Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Potasio (mmol/L) x 1,0 = Potasio (mEq/L)

#### 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](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar 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

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 60 mL
	R2	1 x 20 mL
	STD 1	1 x 3 mL
	STD 2	1 x 3 mL
Frasco Dedicado	R1	1 x 30 mL
	R2	1 x 10 mL
	STD 1	1 x 1,5 mL
	STD 2	1 x 1,5 mL
Semi Dedicado	R1	1 x 30 mL
	R2	1 x 10 mL
	STD 1	1 x 1,5 mL
	STD 2	1 x 1,5 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/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 sodio 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: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
<b>STD</b>	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención		