Potássio+STD

MÉTODO:
Enzimático.

FINALIDADE:
Kit de reagentes para a determinação quantitativa do íon potássio (K^+) em amostras de soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O potássio é o principal cátion presente no nosso organismo e desempenha um papel importante na manutenção do metabolismo celular, regulando a pressão osmótica dos fluidos corporais e o equilíbrio ácido-base. Ao mesmo tempo, este analito também mantém o estresse neuromuscular e a função normal do miocárdio.[1] O aumento do potássio sérico é observado em quadros de insuficiência renal aguda; hemólise grave ou dano tecidual; hipofunção do córtex adrenal; deficiência de aldosterona ou a longo prazo pelo uso de diuréticos anti-aldosterona, entre outros. A diminuição da concentração deste analito no sangue pode ser observado em quadros de ingestão insuficiente de potássio que pode ocorrer devido ao acometimento do paciente por infecções graves, doenças crônicas que desencadeiam vômitos ou diarreia graves, hiperfunção adrenal, entre outros.[2]

FUNDAMENTO:
O piruvato gerado, na presença de NADH, é convertido a lactato em reação catalisada pela lactato desidrogenase (LDH). A oxidação de NADH a NAD é proporcional à concentração do íon potássio presente na amostra.
Desta maneira, o íon Potássio é determinado, na leitura a 380 nm, através da reação enzimática, onde o fosfoenolpiruvato (substrato) é convertido a piruvato.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
COMPOSIÇÃO:
R1 – Reagente 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Tampão TRIS; PET > 10 mmol/L; ADP > 0,2 mmol/L; Alfa-cetoglutarato > 0,2 mmol/L; NADH > 0,1 mmol/L; GLDH > 1 U/L; PK > 0,2 U/mL; Azida Sódica < 0,095%

R2 - Reagente 2 – Conservar entre 2 e 8 °C.
Lactato desidrogenase > 1 U/L; Azida Sódica < 0,095%

Cal 1 - Calibrador 1 – Liofilizado - Conservar entre 2 e 8 °C.
Solução de cloreto de potássio e conservantes.

Cal 2 - Calibrador 2 – Liofilizado - Conservar entre 2 e 8 °C.
Solução de cloreto de potássio e conservantes.

A concentração dos calibradores está assinalada no rótulo do frasco.
Os valores são rastreáveis ao material de referência *National Standard Reference* GBW09152.

MODO DE USO DOS REAGENTES:
Os reagentes estão prontos para o uso e não dependem de preparo.

Opcionalmente, os reagentes podem ser utilizados como Reagente de Trabalho. Sendo que, nesse caso, a proporção da mistura é de 3 partes de Reagente 1 com 1 parte do Reagente 2.
Homogeneizar antes do uso.

ESTABILIDADE:
R1 e R2 são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados de 2 a 8 °C.
Não congelar!

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com a pele e mucosas. Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos.
- Quando a dosagem de sódio e potássio forem realizadas no mesmo momento, **o sódio deve ser ensaiado antes de realizar a dosagem de potássio.**
- Em equipamentos automáticos sugere-se inserir um protocolo de lavagem de sonda antes da realização do ensaio para determinação de potássio.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Utilizar somente amostras de soro.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
As amostras armazenadas entre 2 a 8 °C são estáveis por, até 3 dias e por 1 ano quando armazenadas
à -20 °C. As amostras devem ser centrifugadas para evitar hemólise.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	30 mg/dL
Hemoglobina	100 mg/dL
Triglicérides	1000 mg/dL

A presença dos íons $NH4^+$ até 1 mmol/L; Mg^{2+} até 10 mmol/L; Ca^{2+} até 10 mmol/L, Cu^{2+} até 10 mmol/L, Zn^{2+} mmol/L e Fe^{3+} até 200 mmol/L não interferem significativamente na dosagem de potássio.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho-maria a 37 °C
- Controles Kit VYTCON BQ I e II

MÉTODO DE ANÁLISE:
A- Condições do teste:
Comprimento de onda primário: 340 nm
Comprimento de onda secundário: 450 nm
Cubeta termostatizada: 37 °C (±0,5 °C)
Tipo de reação: Cinética
Calibração: Linear de 2 pontos

B- Esquema de pipetagem:
1- Marcar 3 tubos ou cubetas como Branco, Padrão e Amostra e proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas			
	Branco	**CAL 1**	**CAL 2**	**Amostra**
R1	180 µL	180 µL	180 µL	180 µL
Água	5 µL	5 µL	5 µL	5 µL
Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos à 37 °C, então adicione:				
R2	60 µL	60 µL	60 µL	60 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 1 minutos a 37 °C
3- Ler a absorbância inicial a(Abs1) em 340 nm, acertando o zero com água qualidade reagente.
4- Ler novamente a absorbância após 2 minutos, respeitando o mesmo comprimento de onda utilizado na absorbância inicial.

C- Cálculos com padrão
Potássio (mmol/L) = (Δ Absorbância amostra x Fator de Calibração).

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

Onde: Δ Absorbância amostra = (Abs1 – Abs2) da amostra
[STD2] = Concentração do STD2
[STD1] = Concentração do STD1
Δ Abs STD2 = (A1 – A2) do STD2
Δ Abs STD1 = (A1 – A2) do STD1

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro	3,5 – 5,1 mmol/L

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

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Estes valores devem ser utilizados apenas como orientação para o laboratório.

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 10 mmol/L.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 0,023 mmol/L.

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 20*	**Média (mmol/L)**	**Desvio padrão (mmol/L)**	**CV%**
Amostra 1	2,68	0,04	1,57
Amostra 2	5,95	0,04	0,72

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações realizadas durante 20 dias consecutivos, utilizando 2 amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 40*	**Média (mmol/L)**	**Desvio padrão (mmol/L)**	**CV%**
Amostra 1	4,02	0,02	0,50
Amostra 2	5,94	0,02	0,39

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
O total de 40 amostras foram ensaiadas comparando-se o reagente Potássio - Vyttra (y) a um teste comercialmente disponível (x) que resultou na equação da reta: $y = 1{,}0181x - 0{,}0831$ coeficiente de correlação = 0,9679.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles abaixo:
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II
KIT VYTCON BQ I e II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	**VOLUME**	**CONTEÚDO**			
			R1	**R2**	**Cal 1**	**Cal 2**
Potássio (Universal)	HMG010308328EN	80 mL	1 x 60 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL
Potássio (BM SERIES I)	HMG010308379EN	40 mL	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL

Potássio+STD

Potássio (BM SERIES III)	HMG010308331EN	80 mL	1 x 60 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL

ANVISA: 81692610287

Para informações sobre outras apresentações comerciais entre em contato com o SAC.
Adaptação analisadores automáticos está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada ao SAC. O número de testes para sistemas automáticos depende dos parâmetros programados.

BIBLIOGRAFIA:

1. Berry, M. N. et al., (1988) Clin. Chem.35:817
2. Tietz, N. W. (1986). textbook of clinical Chemistry, p.1841. W. B. Saundres Company, Philadelphia.
3. Guder WG et al. List of Analytes Preanalytical Variables. In: Samples: From the Patient to the Laboratory, 2nd Ed. 2003.
4. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
5. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ; Medical Economics Books, 1987.
6. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
8. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997
9. Oliver I.T. Biochem J Lab Clin Chem. Med 1967.
10. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 18, 1158–1176, 2017.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro


Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle



Quantidade de testes