



POTÁSSIO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Fotométrico/Turbidimétrico.

FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa dos íons Potássio em soro ou plasma heparinizado humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Os íons potássio, em meio alcalino livre de proteínas, reagem com o tetrafenilborato de sódio produzindo uma suspensão de tetrafenilborato de potássio. A concentração do potássio na amostra é diretamente proporcional à intensidade da turvação produzida.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O íon potássio é extremamente importante na manutenção do equilíbrio homeostático. Ele é o cátion encontrado em maior concentração no meio intracelular. Cerca de 2% do potássio corporal estão no líquido extracelular. Sua ingestão é rapidamente seguida pela absorção sendo rapidamente distribuído. A perda do equilíbrio eletrolítico do potássio é extremamente grave. A hipocalcemia (redução do potássio extracelular) ocorre como resultado de perda de fluidos corporais por meio de vômitos e diarreia. Ela pode ocasionar fraqueza muscular, irritabilidade, aumento da frequência cardíaca e parada cardíaca. A hipercalemia, por sua vez, pode resultar de transferência do potássio intracelular para o extracelular e/ou de uma elevação real de potássio extracelular. Essa elevação ocorre em geral em quadros de insuficiência renal aguda e crônica.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 a 25 °C

R1 - Precipitante: Ácido tricloroacético 0,3 mol/L;

R2 - TPB: Tetrafenilborato de sódio 0,2 mol/L;

R3 – Reagente NaOH: Hidróxido de Sódio 2,0 mol/L;

R4 - Padrão: Cloreto de Potássio 5 mmol/L, conservantes.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes R1 – Precipitante e R4 – Padrão, estão prontos para uso. Misturar o R2 – Tetrafenilborato de Sódio com o R3 – Hidróxido de Sódio na proporção de 1+1. Deixar em repouso por 15 a 30 minutos antes de usar.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados a temperatura de 2 a 25 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter os reagentes a temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

O reagente de trabalho é estável por 10 dias se conservado de 2 a 8 °C.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 25 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes R1 e R3 podem causar queimaduras graves. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação 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;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Resíduos de detergente podem causar turvação levando a resultados incorretos;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Centrífuga.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO e PLASMA HEPARINIZADO (lítio).**

Não utilizar amostras hemolisadas. Preparar as amostras imediatamente após a coleta. As hemácias contêm grande quantidade de íons Potássio em seu interior. O uso de amostras hemolisadas causam resultados falsamente elevados.

INTERFERÊNCIAS

Não devem ser utilizadas amostras hemolisadas. Amostras com bilirrubina com valores > 35 mg/dL, triglicérides > 900 mg/dL e hemoglobina > 150 mg/dL interferem nos resultados.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- 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;
- 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.

2. Leitura do teste

Comprimento de onda: 578nm;

Cubeta: 1 cm;

Temperatura: Ambiente (15 a 30 °C);

Medição: Zerar a absorbância contra reagente branco (reagente de uso). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 1 parte de R2-Tetrafenilborato de sódio e 1 parte de R3-Hidróxido de sódio, homogeneizar suavemente. Aguardar 30 minutos antes de se iniciar o teste. O reagente de trabalho é estável por até 10 dias se armazenado de 2 a 8 °C, armazenar o reagente de uso em recipiente plástico.

4.1. Etapa de Precipitação

Pipetar em tubos de centrífuga:	
Amostra	50 µL
R1 - Precipitante	500 µL
Misturar cuidadosamente, centrifugar em alta velocidade por 5 a 10 minutos.	

4.2. Determinação

Pipetar nas cubetas:		
	Padrão	Amostra
Reagente de Uso	1000 µL	1000 µL
R4 – Padrão	100 µL	-
Amostra (sobrenadante)	-	100 µL

Adicionar o padrão ou o sobrenadante límpido ao centro da superfície do Reagente de Uso presente na cubeta. Homogeneizar cada cubeta cuidadosamente antes de pipetar a próxima amostra. Deixar em repouso por no mínimo 5 minutos. Medir a absorbância da amostra e do padrão contra o reagente branco entre 5 e 30 minutos.

5. Cálculos:

Aa = Absorbância da amostra;

Ap = Absorbância do padrão;

C = Concentração de potássio;

$$C = 5 \cdot (Aa) / (Ap) \text{ (mmol/L) ou (mEq/L)}$$

Exemplo:

Aa = 0,220

Ap = 0,164

$$C = 5 \cdot (0,220 / 0,164) = 6,7 \text{ mmol/L}$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 10 mmol/L.

Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 1 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 2.

2. Valores de referência

Valores Normais:	
Soro	3,6 – 5,5 mmol/L
Plasma	4,0 – 4,8 mmol/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de Potássio foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre esses soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

4. Sensibilidade

1,24 mmol/L

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de TGO da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV (%)
SC1	30	4,14	0,10	2,41
SC2	30	4,23	0,14	3,31
SC3	30	7,04	0,17	2,42

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV (%)
SC1	10	4,12	0,13	3,16
SC2	10	4,26	0,17	4,00
SC3	10	7,09	0,21	2,96

6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Potássio da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	4,21	4,19	99,5
SC2	4,44	4,37	98,4
SC3	7,12	7,08	99,4

Todo soro controle com valores determinados para o Potássio pelo método referido pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/520-100	R1 – PRECIPITANTE	1 x 50 mL	100
	R2 – TPB	1 x 50 mL	
	R3 – NaOH	1 x 50 mL	
	R4 - PADRÃO	1 x 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Power, H. and Catherine Ryan-Turbidimetric estimation of Potassium in biological fluids with Tetraphenylboron. Clin. Chem. 2, 230, 1956.

2- Pagana K.D., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 578-579, 1992.

3- Tibúrcio, H.M., Controle Interno da Qualidade Analítica, 1aed. março/1995.

4- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19ª edição, 148 – 149, 1996.

5- Jacobs D.S; Kasten B.L.; Demott; Wolfson W.L.; Laboratory Test Handbook, 4a edição, 188 - 190; 1996.

6- Kaplan L.A; Pesce A. J; Clinical Chemistry Theory, Analysis, Correlation; 3ª edição, 439 - 463; 1996.

7- Henry, T.J.; Clin.Chem. – Principles and Procedures 4a Ed. Little, Brown and Company.

8- Mota VT. Bioquímica Clínica: Métodos e Interpretações. Porto Alegre, Ed. Médica Missau. 1999.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070033

Rev: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote