

Sensitivity	
Quantification Limit	
0,40 mmol/L	

Analytical Specificity			
Species	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Canines	500 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL
Felines	200 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL
Equines	300 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL
Bovines	100 mg/dL	10 mg/dL	250 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				
	Caninos	Felinos	Equinos	Bovinos
Number of Samples	11 in duplicate	10 in duplicate	8 in duplicate	8 in duplicate
Regression Equation	y = 1.0232x – 0.1045	y = 1.0372x – 0.1896	y = 1.0102x – 0.1019	y = 0,9619x+ 0,2147
Correlation Coefficient (R)	0,9755	0,9814	0,9964	0,9771

Precision:

Samples (mmol/L)	Repetition s	Within-Run Precision		Samples (mmol/L)	Repetition s	Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)			SD (mg/dL)	CV (%)
4,40	20	0,21	4,8	4,34	40	0,19	4,3
6,99	20	0,18	2,5	6,95	40	0,27	3,9

Determined with two runs in duplicate.

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.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the requirements by means of periodic checks.

REFERENCE RANGES

Canine	4,37 – 5,35 mmol/L
Feline	4,0 – 4,5 mmol/L
Equine	2,4 – 4,4 mmol/L
Bovine	3,9 – 5,8 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.biotechind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other 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@biotechind.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de potasio em muestras de suero. Uso en diagnóstico veterinario *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.
- 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 substrato 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 espectralfotométricamente 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:

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 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.

R 2 LDH ≥ 65 U/mL.

STD 1 Solución de KCl con concentración de potasio indicada en el rótulo del frasco.

STD 2 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 Vet	90.040.00
Control Patológico – Quantialt Vet	90.041.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostática 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

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	STD1	STD2	Muestra
R1	720 µL	720 µL	720 µL
Muestra	20 µL	20 µL	20 µL

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

3. Adicionar

R2	240 µL	240 µL	240 µL

4. Homogeneizar y transferir inmediatamente para una cubeta termostazada. Accionar el cronómetro. Leer la absorbancia a los 120 segundos (A₁) y a los 240 segundos (A₂), en 340 nm llevando a cero el aparato con agua purificada.

B) CÁLCULOS

Potasio (mmol/L) = (Δ Absorbancia Muestra x Factor de Calibración) - Intersección

Factor de Calibración = $\frac{[STD2] - [STD1]}{\Delta Abs\ STD2 - \Delta Abs\ STD1}$

Intersección = Factor de Calibración x ΔAbs STD1 – [STD1]

Donde:

Δ Absorbancia Muestra = (A₁ – A₂) de la muestra

[STD2]=Concentración del STD2

[STD1]=Concentración del STD1

Δ Abs STD2= (A₁ – A₂) do STD2

Δ Abs STD1= (A₁ – A₂) do STD1

Ejemplo:

	Absorbância		ΔAbs
	Abs 1	Abs 2	
STD1	3,0 mmol/L	1,670	1,423
STD2	7,0 mmol/L	1,549	1,168
Muestra		2,173	1,887

Factor de Calibración = $\frac{7,0 - 3,0}{0,381 - 0,247} = \frac{4,0}{0,134} = 29,85$

Intersección = (29,85 x 0,247) - 3,0 = 4,37

Concentración de la muestra (mmol/L) = (0,286 x 29,85) - 4,37 = 4,17 mmol/L

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechind.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 oxidorreducción y en catálisis 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 extrarrenal (como diarrea), dieta pobre en potasio, entre otras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,45 a 7,52 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
0,40 mmol/L

Especificidad Analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	500 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL
Felinos	200 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL
Equinos	300 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	10 mg/dL	250 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			
	Caninos	Felinos	Equinos	Bovinos
Número de Muestras	11 en duplicado	10 en duplicado	8 en duplicado	8 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0232x – 0,1045	y = 1,0372x – 0,1896	y = 1,0102x – 0,1019	y = 0,9619x+0,2147
Coefficiente de Correlación (R)	0,9755	0,9814	0,9964	0,9771

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones, en duplicado.

Muestras (mmol/L)	Repeti ones	Precisión Intra-Corrida		Muestras (mmol/L)	Repeti ones	Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)			SD (mg/dL)	CV (%)
4,40	20	0,21	4,8	4,34	40	0,19	4,3
6,99	20	0,18	2,5	6,95	40	0,27	3,9

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y 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.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar

que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Caninos	4,37 – 5,35 mmol/L
Felinos	4,0 – 4,5 mmol/L
Equinos	2,4 – 4,4 mmol/L
Bovinos	3,9 – 5,8 mmol/L

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

Conversion para la Unidad del Sistema Internacional (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.biotechind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Dejar 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 y 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 email sac@biotechind.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2 STD 1 STD 2	1 x 60 mL 1 x 20 mL 1 x 3 mL 1 x 3 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 Consultéense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Deixar adequadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
PART	Código do lote/Partida Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
FABR	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
STD	Padrão Standard Patrón		