



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

POTASIO Método enzimático

Reactivo para la dosificación cuantitativa de los iones potasio
en suero o plasma humano.

REF 90084 R1 1x120 mL R2 1x30 mL R3 1x3 mL R4 1x3 mL



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

Permite cuantificar los iones potasio en suero o plasma humano para verificar el equilibrio de los electrolitos. En examen de rutina y en conjunción con otros tests de laboratorio y signos clínicos, los resultados se utilizan como tests de detección.

GENERALIDADES (1) (2)

Se encuentran perturbaciones de la concentración en potasio en caso de hipopotasemia (alcalosis metabólica, acidosis metabólica, perturbaciones del equilibrio acido-básico), hiperpotasemia (sobre-administración de potasio, acidosis o lesiones por aplastamiento), daños renales, enfermedad de Addison u otras enfermedades implicadas en el desequilibrio de los electrolitos.

PRINCIPIO (1) (2)

El potasio esta medido por un sistema cinético acoplado utilizando el piruvato Quinasa que es potasio dependiente. El piruvato generado esta convertido en lactato y el NADH está convertido en $\text{NAD}^+ + \text{H}^+$. La disminución de absorbancia medida a 380 nm es proporcional a la concentración en potasio en el suero

REACTIVOS

| | | | |
|------------------------|----------------|------------|---------------------------|
| R1 | Potasio | Reactivo 1 | |
| LDH | | < 50 | KU/L |
| Substrato análogo NADH | | < 10 | mmol/L |
| Azida de sodio | | 0,05 | % |
| R2 | Potasio | Reactivo 2 | |
| Piruvato quinasa | | < 50 | KU/L |
| Azida de sodio | | 0,05 | % |
| R3 | Potasio | Cal 1 | Standard Tasa 1 |
| Cloruro de Potasio | | | aproximadamente. 3 mmol/L |
| Asida de sodio | | | < 0,1 % |
| R4 | Potasio | Cal 2 | Standard Tasa 2 |
| Cloruro de Potasio | | | aproximadamente. 7 mmol/L |
| Asida de sodio | | | < 0,1 % |

El valor específico del lote figura en la etiqueta del vial.

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos son estables por lo menos 30 días.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (3) (4)

Plasma (heparinizado de litio)

- ✓ No utilizar plasma proveniente de sangre almacenada en hielo.
- ✓ Separar rápidamente de las células y testar lo más rápidamente posible después de separación.

Suero no hemolizado.

- ✓ Centrifugar sin demora después de la colecta.

LIMITES (5)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

| | | | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------------|-----------------------------|----------------------|------------------|
| Fabricante | Fecha de caducidad | Uso in vitro | Temperatura de conservación | Agua desmineralizada | Riesgo biológico |
| Referencia del producto | Consultar instrucciones | Número de lote | Protegido de la luz | Suficiente para | Diluir con |

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II

• Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (3) (4)

| Suero o plasma | mEq/L | [mmol/L] |
|------------------------|----------|------------|
| Prematuro, cordón | 5,0-10,2 | [5.0-10.2] |
| Prematuro, 48h | 3,0-6,0 | [3.0-6.0] |
| En el cordón | 5,6-12,0 | [5.6-12.0] |
| Recién nacido | 3,7-5,9 | [3.7-5.9] |
| Lactante | 4,1-5,3 | [4.1-5.3] |
| Niño | 3,4-4,7 | [3.4-4.7] |
| Y hasta la edad adulta | 3,5-5,1 | [3.5-5.1] |
| Hombre | 3,5-4,5 | [3.5-4.5] |
| Mujer | 3,4-4,4 | [3.4-4.4] |

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre analizador AU400, 37°C, 380 nm

Dominio de medida: entre 2 mmol/L y 8 mmol/L

Precisión:

| Intra-serie N = 20 | Tasa normal | Tasa elevada | Inter-serie N = 20 | Tasa baja | Tasa media |
|-----------------------|----------------|-----------------|-----------------------|--------------|------------|
| Media (mmol/L) | 4,62 | 6,96 | Media (mmol/L) | 4,62 | 6,96 |
| S.D. mmol/L | 0,052 | 0,084 | S.D. mmol/L | 0,081 | 0,122 |
| C.V. % | 1,1 | 1,2 | C.V. % | 1,8 | 1,8 |

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,101 abs/1 mmol/L
(380 nm, 1 cm camino óptico, 37°C)

Interferencia (Desviación < 5% para las concentraciones indicadas) :

| Interferencia | Concentración | Interferencia | Concentración |
|-----------------------|---------------|-------------------------|---------------|
| Ácido ascórbico | 10 mmol/L | NH4+ | 0,5 mmol/L |
| Triglicéridos | 1000 mg/dL | Ca2+ | 7,5 mmol/L |
| Hemoglobina | 500 mg/dL | Pi (fósforo inorgánico) | 2 mmol/L |
| Bilirrubina conjugada | 20 mg/dL | Fe3+ | 0,5 mmol/L |
| Bilirrubina | 15 mg/dL | Cu2+ | 0,5 mmol/L |
| Na+ | 150 mmol/L | Zn2+ | 0,5 mmol/L |

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Comparación con reactivo líquido comercial:

Analizador automático con muestras (n=56) entre 2,5 y 7,8 mmol/L

$$y = 1,07x - 0,3042$$

$$r = 0,9902$$

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 30 días.

Estabilidad de la calibración: 14 días.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION (6)

- Cal 1 y Cal 2 (vial R3 y vial R4) trazables sobre SRM956

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

MODO DE EMPLEO

Método manual:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

| | |
|---|--------|
| Reactivo 1 | 800 µL |
| Blanco, Estándar, Control o muestra | 20 µL |
| Mezclar bien. Incubar 5 minutos a 37°C | |
| Reactivo 2 | 200 µL |
| Mezclar bien. Leer a 380 nm la absorbencia A1 después de 60 segundos y A2 después de 240 segundos. Calcular ΔAbs (Abs A2 – Abs A1) para el blanco, el estándar y la prueba. | |

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.
2. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Suero o plasma

$$\Delta A = \frac{\Delta\text{Abs (Prueba)} - \Delta\text{Abs (Blanco)}}{\Delta\text{Abs (Estándar)} - \Delta\text{Abs (Blanco)}}$$

Reportar ΔA obtenido por interpolación sobre la curva de calibración.

REFERENCIAS

- (1) 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.
- (2) 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).
- (3) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1058, 1101–1104.
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 880.
- (5) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-476 à 3-486
- (6) SRM: Standard Reference Material®