



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 K1084	R1 2x16 mL	R2 1x8 mL	R3 1x3 mL	R4 1x3 mL
REF K2084	R1 2x32 mL	R2 2x8 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 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)

Se encuentran perturbaciones de la concentración en potasio en caso de hipopotasemia (alcalosis metabólica, acidosis metabólica, perturbaciones del equilibrio ácido-básico), hiperpotasemia (sobreadministración 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	POT	Reactivo 1	
LDH		< 50	KU/L
Substrato análogo NADH		< 10	mmol/L
Azida de sodio		0,05	%
R2	POT	Reactivo 2	
Piruvato quinasa		< 50	KU/L
Azida de sodio		0,05	%
R3	Potassium	Cal 1	Estándar Tasa 1
Cloruro de Potasio			approx. 3 mmol/L
Asida de sodio			< 0,1 %
R4	Potassium	Cal 2	Estándar Tasa 2
Cloruro de Potasio			approx. 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.

MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE.

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-série N = 20	Tasa normal	Tasa elevada	Inter-série 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 0,100 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	NH ₄ ⁺	0,5 mmol/L
Triglicéridos	1000 mg/dL	Ca ²⁺	7,5 mmol/L
Hemoglobina	500 mg/dL	Pi (fósforo inorgánico)	2 mmol/L
Bilirrubina conjugada	20 mg/dL	Fe ³⁺	0,5 mmol/L
Bilirrubina	15 mg/dL	Cu ²⁺	0,5 mmol/L
Na ⁺	150 mmol/L	Zn ²⁺	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

$$y = 1,0703x - 0,3042$$

$$r = 0,9902$$

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

Estabilidad de la calibración: 15 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.

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.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador KENZA utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador KENZA utilizado.

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®

 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