



ÍONS POTÁSSIO AUTOMAÇÃO

REF K131

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa de Potássio em soro humano. Teste enzimático, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimática

O Potássio é determinado espectrofotometricamente através de um ensaio cinético utilizando Piruvato Quinase dependente de potássio. O Piruvato gerado é convertido em Lactato acompanhando a conversão de NADH a NAD. A correspondente diminuição da densidade óptica a 380 nm é proporcional à concentração de potássio no soro.

REAGENTES

Reagente N°1: Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: LDH, NADH, substrato e conservante.

Reagente N°2: Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Piruvato Quinase e conservante.

Reagente N°3: Padrão Nivel 1 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Potássio (concentração varia a cada lote)

Reagente N°4: Padrão Nivel 2 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Potássio (concentração varia a cada lote)

APRESENTAÇÃO

Apresen- tação	Reagente N° 1	Reagen- te N° 2	Reagen- te N° 3	Reagen- te N° 4
5	40 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
13	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
14	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
15	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
16	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Apesar dos substratos conterem um conservante, deve-se evitar contaminações bacterianas.

5- Não ingerir. Evitar contato com peles e olhos.

6- As amostras devem ser tratadas como potencialmente infecciosas.

7- Os controles de potássio são soro humano. Estes foram testadas e apresentaram resultados negativos para o HIV-1, HIV-2, HBV e HCV. Contudo, os controles devem ser tratados como material potencialmente infeccioso.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro.

Não deve ser usado soro hemolisado. O analito é estável 4 dias entre 2 e 8°C e 14 dias à 20°C negativos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em equipamentos automatizados. **Verificar programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

RESULTADOS

Os resultados são expressos em mmol/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Testar periodicamente a calibração para detectar possíveis alterações na resposta do equipamento.

INTERFERENTES

O teste não sofre interferências das substâncias até nas concentrações indicadas:

Na⁺ 150 mmol/L

NH₄⁺ 0,5 mmol/L

Ca²⁺ 7,5 mmol/L

P_i 2,0 mmol/L

Ácido Ascórbico 10,0 mmol/L

Zn²⁺ 0,5 mmol/L

Fe³⁺ 0,5 mmol/L

Cu²⁺ 0,5 mmol/L

Triglicérides 1000 mg/dL

Hemoglobina 500 mg/dL

Bilirrubina conjugada 20 mg/dL

Bilirrubina não conjugada 15 mg/dL

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

Os padrões do kit são rastreáveis ao material de referência SRM 918B do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em mmol/L, para o presente método foram obtidos através da determinação de potássio em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro..... 3,5 a 5,1 mmol/L
 13,7 - 19,9 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Íons Potássio Automação foi comparado com outro método para dosagem de Potássio comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,001X - 0,008$ e o coeficiente de correlação 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mmol/L)	3,019	4,150	5,719
Desvio Padrão (mmol/L)	0,009	0,008	0,009
Coeficiente de Variação (%)	0,282	0,183	0,153

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mmol/L)	3,020	4,151	5,721
Desvio Padrão (mmol/L)	0,002	0,001	0,002
Coeficiente de Variação (%)	0,051	0,024	0,035

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Potássio. A média encontrada foi de 0,863 mmol/L, com desvio padrão de 0,004 mmol/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,876 mmol/L.

Linearidade

O kit Íons Potássio Automação é linear entre 2 e 8 mmol/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Em indivíduos saudáveis, um nível de potássio do fluido extracelular é regulado para manter a 3,5 - 5,1 mmol/L. Pequenos desvios de níveis normais podem ter graves conseqüências na saúde. O monitoramento da concentração sérica de potássio é importante para ambas as verificações de rotina e de emergência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
2. 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.
3. 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).

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Íons Potássio Automação na ANVISA: 10269360209

Revisão: Setembro/2015

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



IONES POTASIO AUTOMACIÓN

REF K131

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa de Potasio en suero humano. Test enzimático, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático

El Potasio es determinado espectrofotométricamente a través de un ensayo cinético utilizando Piruvato Quinasa dependiente de potasio. El Piruvato generado es convertido en Lactato acompañado la conversión de NADH a NAD. La correspondiente disminución de la densidad óptica a 380 nm es proporcional a la concentración de potasio en el suero.

REACTIVOS

Reactivo N°1: Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: LDH, NADH, sustrato y conservante.

Reactivo N°2: Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Piruvato Quinasa y conservante.

Reactivo N°3: Patrón Nivel 1 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Cloruro de Potasio (concentración varía en cada lote)

Reactivo N°4: Patrón Nivel 2 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Cloruro de Potasio (concentración varía en cada lote)

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2	Reactivo N° 3	Reactivo N° 4
5	40 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
13	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
14	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
15	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
16	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipo bioquímico automatizado, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.

4- A pesar de los sustratos contener un conservante, se deben evitar contaminaciones bacterianas.

5- No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.

6- Las muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas.

7- Los controles de potasio son suero humano. Estos fueron probados y presentaron resultados negativos para el HIV-1, HIV-2, HBV y HCV. Sin embargo, los controles deben ser tratados como material potencialmente infeccioso.

8- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

11- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero.

No debe ser usado suero hemolizado. El analito es estable 4 días entre 2 y 8°C y 14 días a 20°C negativos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL REACTIVO

Los reactivos están prontos para uso.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en equipamientos automatizados. **Verificar programación a través del site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

RESULTADOS

Los resultados son expresados en mmol/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Probar periódicamente la calibración para detectar posibles alteraciones en la respuesta del equipo.

INTERFERENTES

El test no sufre interferencias de las sustancias hasta en las concentraciones indicadas:

Na⁺ 150 mmol/L

NH₄⁺ 0,5 mmol/L

Ca²⁺ 7,5 mmol/L

P_i 2,0 mmol/L

Ácido Ascórbico 10,0 mmol/L

Zn²⁺ 0,5 mmol/L

Fe³⁺ 0,5 mmol/L

Cu²⁺ 0,5 mmol/L

Triglicéridos 1000 mg/dL

Hemoglobina 500 mg/dL

Bilirrubina conjugada 20 mg/dL

Bilirrubina no conjugada 15 mg/dL

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos.

Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrones del kits son trazable al material de referencia SRM 918B del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia, en mmol/L, para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación de potasio en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Suero..... 3,5 a 5,1 mmol/L
13,7 - 19,9 mg/dL

Estos valores deben ser usados como orientación, y cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

El kit Iones Potasio Automación fue comparado con otro método para la dosis de Potasio comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,001X - 0,008$ y el coeficiente de correlación 0,999. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mmol/L)	3,019	4,150	5,719
Desvío Patrón (mmol/L)	0,009	0,008	0,009
Coefficiente de Variación (%)	0,282	0,183	0,153

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mmol/L)	3,020	4,151	5,721
Desvío Patrón (mmol/L)	0,002	0,001	0,002
Coefficiente de Variación (%)	0,051	0,024	0,035

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Potasio. El promedio encontrado fue de 0,863 mmol/L, con desvío patrón de 0,004 mmol/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,876 mmol/L.

Linealidad

El kit Iones Potasio Automación es lineal entre 2 y 8 mmol/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

En individuos saludables, un nivel de potasio del fluido extracelular es regulado para mantener a 3,5 - 5,1 mmol/L. Pequeños desvíos de niveles normales pueden tener graves consecuencias en la salud. El monitoreo de la concentración sérica de potasio es importante para ambas verificaciones de rutina y de emergencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
2. 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.
3. 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).

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Iones Potasio Automación en la ANVISA: 10269360209

Revisión: Septiembre/2015

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



POTASSIUM IONS AUTOMATED

REF K131

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for the quantitative determination of Potassium in human serum. Enzymatic test, for *In vitro* diagnostics use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic.

The Potassium is spectrophotometrically determinate through a kinetic assay using the Pyruvate Kinase dependent of potassium. The Pyruvate generated is converted into Lactate accompanying a conversion of NADH to NAD. The correspondent reduction of the optical density of 380nm is proportional to the concentration of the potassium in the serum.

REAGENTS

Reagent N° 1: Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: LDH, NADH, substrate and preservative.

Reagent N° 2: Enzymatic Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Pyruvate Kinase and preservative.

Reagent N° 3: Standard Level 1 - Store between 2 and 8°C. Contains: Potassium Chloride (concentration varies to each lot)

Reagent N° 4: Standard Level 2 - Store between 2 and 8°C. Contains: Potassium Chloride (concentration varies to each lot)

PRESENTATION

Presenta-tion	Reagent N° 1	Reagent N° 2	Reagent N° 3	Reagent N° 4
5	40 mL	10 mL	3 mL	3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
7	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
9	30 mL	10 mL	3 mL	3 mL
10	2 x 30 mL	2 x 10 mL	3 mL	3 mL
11	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 mL	3 mL
12	4 x 30 mL	4 x 10 mL	3 mL	3 mL
13	60 mL	20 mL	3 mL	3 mL
14	2 x 60 mL	2 x 20 mL	3 mL	3 mL
15	3 x 60 mL	3 x 20 mL	3 mL	3 mL
16	4 x 60 mL	4 x 20 mL	3 mL	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- Although the substrate contains preservative, must avoid bacterial contamination.

5- Do not ingest. Avoid contact with eyes and skin.

6- The samples must be treated as potentially infectious.

7- The potassium controls are human serum. They were tested and presented negative results for HIV-1, HIV-2, HBV and HCV. However, the controls must be treated as a potentially infectious material.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.
11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum.

Do not use hemolyzed serum. The analyte is stable for 4 days between 2 and 8°C and 14 days at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready for use.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

The kit is indicated for biochemistry automated analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.**

RESULTS

The results are expressed in mmol/L.

PROCEDURE LIMITATIONS

Periodically test the calibration to detect possible changes in the response of the instrument.

INTERFERENCE

The test does not suffer interference from the substances with the top concentrations of:

Na⁺ 150 mmol/L

NH₄⁺ 0,5 mmol/L

Ca²⁺ 7,5 mmol/L

P_i 2,0 mmol/L

Ascorbic Acid 10,0 mmol/L

Zn²⁺ 0,5 mmol/L

Fe³⁺ 0,5mmol/L

Cu²⁺ 0,5 mmol/L

Triglycerides 1000 mg/dL

Hemoglobin 500 mg/dL

Bilirubin conjugated 20 mg/dL

Bilirubin non conjugated 15 mg/dL

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standards are traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 918B.

REFERENCE VALUES

The reference values in mmol/L, for this method, were obtained through the determination of potassium in healthy populations of male and female.

Serum..... 3,5 a 5,1 mmol/L
13,7 - 19,9 mg/dL

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE**QUALITY CONTROL****Accuracy****COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY**

The Potassium Ions Automated was compared with another method commercially available to measure Potassium. 07 analysis were conducted and the results were evaluated. The linear equation was obtained $Y = 1,001X - 0,008$, with a correlation coefficient equal to 0,999. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mmol/L)	3,019	4,150	5,719
Standard Deviation (mmol/L)	0,009	0,008	0,009
Coefficient of Variation (%)	0,282	0,183	0,153

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mmol/L)	3,020	4,151	5,721
Standard Deviation (mmol/L)	0,002	0,001	0,002
Coefficient of Variation (%)	0,051	0,024	0,035

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Potassium. The average found was of 0,863 mmol/L with standard deviation of 0,004 mmol/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,876 mmol/L.

Linearity

The Potassium Ions Automated kit is linear between 2 and 8 mmol/L.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

In health subjects, the level of the liquid extra cellular potassium is regulated to be maintained at 3,5 - 5,1 mmol/L. Small deviation in the normal levels may cause severe consequences in one's health. The monitoring of the potassium serum concentration is important to both routine and emergency routines.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
2. 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.
3. 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).

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Potassium Ions Automated kit: 10269360209

Review: September/2015

UNIVERSAL SYMBOLOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED