

**Quantitative determination of Potassium**
**IVD**

Store at 2-8°C

**INTENDED USE**

 For the quantitative *in vitro* determination of Potassium in human serum.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Potassium is determined spectrophotometrically through a kinetic coupling assay system using potassium dependent pyruvate kinase<sup>2,3</sup>. Pyruvate generated is converted to lactate accompanying conversion of NADH analog to NAD analog. The corresponding decrease of optical density at 380 nm is proportional to the potassium concentration in the serum.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Measurements obtained by this device are used to monitor electrolyte balance in the diagnosis and treatment of diseases conditions characterized by low or high blood potassium levels. In healthy individuals, an extracellular fluid level of potassium is regulated to maintain at 3,5 – 5,1 mmol/L<sup>1</sup>. Small deviations from normal levels can have severe health consequences. Monitoring serum potassium concentration is important in both routine checks and emergency rooms.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	LDH	< 50 KU/L
	NADH analog Substrate	< 10 mmol/L
	Azide Stabilizers	0,05 %
<b>R2</b>	Pyruvate Kinase	< 50 KU/L
	Azide Stabilizers	0,05 %
<b>CAL L &amp; H</b>	Potassium aqueous primary standard	

**PREPARATION**

All the reagents are ready to use.

**CALIBRATION**

This assay should be calibrated using the enclosed L and H standards. Potassium concentration in sample is determined from the calibration curve using the included L & H potassium standards.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

**Do not freeze.** Do not use reagents over the expiration date.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 380-405 nm.
- Thermostatic bath at 37°C (± 0,1°C)
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment <sup>(Note 1)</sup>.

**SAMPLES**

This assay is formulated for use with non-hemolysed serum. No special handling or pretreatment is needed.

Serum samples should be collected such that testing is performed as soon as possible and within 5 days after the specimen collection.

**PROCEDURE**

1. Assay conditions:  
 Wavelength: .....380-405 nm  
 Cuvette: ..... 1 cm light path  
 Constant temperature: .....37°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a cuvette <sup>(Note 1)</sup>:

	Blank	Calibrator L & H	Sample
R1 (µL)	800	800	800
Distilled water	20	--	--
Calibrator (µL)	--	20	--
Sample (µL)	--	--	20

4. Mix and incubate for 5 minutes at 37°C

5. Add:

	Blank	Calibrator L & H	Sample
R2 (µL)	200	200	200

6. Mix carefully and read the absorbance after 60 s (A<sub>1</sub>) and 240 s (A<sub>2</sub>).

7. Calculate:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CALCULATIONS**

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Sample}} - (A_2 - A_1)_{\text{Blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}} - (A_2 - A_1)_{\text{Blank}}}$$

Interpolate the  $\Delta A$  obtained into the calibration curve.

**QUALITY CONTROL**

Control Sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagent and calibration for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES**

3,5 – 5,1 mmol/L (13,7 – 19,9 mg/dL)

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Measuring range:** From *detection limit* of 2,0 mmol/L to *linearity limit* of 8,0 mmol/L.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mmol/L)	SD	Mean (mmol/L)	SD
Mean (mmol/L)	4,62	6,96	4,62	6,96
SD	0,052	0,084	0,081	0,122
CV (%)	1,12	1,20	1,77	1,77

**Sensitivity:** 1 mmol/L = 0,10129667 (A)

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagent (x).

The results obtained using 56 samples spanning the range 2,5 to 7,8 were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,9805.

Regression equation:  $y = 1,0703x - 0,3042$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**INTERFERENCES**

The assay is not interfered by the following substances at indicated concentrations: Na<sup>+</sup> 150 mmol/L, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> 0,5 mmol/L, Ca<sup>2+</sup> 7,5 mmol/L, P<sub>i</sub> 2 mmol/L, ascorbic acid 10 mmol/L, Zn<sup>2+</sup> 0,5 mmol/L, Fe<sup>3+</sup> 0,5 mmol/L, Cu<sup>2+</sup> 0,5 mmol/L, triglycerides 1000 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, conjugated bilirubin 20 mg/dL.

**NOTES**

1. In order to avoid contamination it is recommended to use disposable material.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
3. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

**BIBLIOGRAPHY**

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> 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).

**PACKAGING**

Ref: 1001397

Cont.
-------

R1: 1 x 60 mL,

R2: 1 x 15 mL, CAL: 2 x 3 mL

**Determinación cuantitativa de Potasio**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**USO PREVISTO**

 Para determinación cuantitativa *in vitro* de Potasio en suero humano.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La determinación de potasio se lleva a cabo espectrofotométricamente con un sistema de ensayo cinético acoplado basado en una piruvato quinasa dependiente de potasio<sup>2-3</sup>. El piruvato generado se convierte en lactato que convierte NADH análogo en NAD análogo. La correspondiente disminución de la densidad óptica a 380 nm es proporcional a la concentración de potasio en suero.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

En individuos sanos, el nivel de potasio en el fluido extracelular está regulado en un rango de 3,5-5,1 mmol/L<sup>1</sup>. Las pequeñas desviaciones respecto a los niveles normales pueden tener repercusiones importantes para la salud. Precisamente por este motivo resulta tan importante controlar la concentración de potasio en suero tanto en los controles rutinarios como en los quirófanos.

**REACTIVOS**

R 1	LDH	< 50 KU/L
	Sustrato de NADH análogo	< 10 mmol/L
	Estabilizadores de azida	0,05 %
R2	Piruvato Quinasa	< 50 KU/L
	Estabilizadores de azida	0,05 %
CAL L & H	Patrón primario acuoso de Potasio	

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos para su uso.

**CALIBRACIÓN**

Este ensayo debería calibrarse usando los calibradores L y H suministrados. La concentración de potasio en la muestra se determina a partir de la curva de calibración generada con los calibradores L y H de potasio incluidos.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. **No congelar.** No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 380-405 nm.
- Baño termostático a 37°C (±0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1).

**MUESTRAS**

Este ensayo se ha formulado para su uso con suero no hemolizado. No se precisa manipulación ni pretratamiento especial.

Las muestras de suero deben obtenerse de forma que el análisis se realice lo antes posible y durante los 5 días siguientes a la obtención de la muestra.

**PROCEDIMIENTO**

- Condiciones del ensayo:  
 Longitud de onda:.....380-405 nm  
 Cubeta:..... 1 cm paso de luz  
 Temperatura constante:.....37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en la cubeta<sup>(Nota 1)</sup>:

	Blanco	Patrón L y H	Muestra
R1 (µL)	800	800	800
Agua destilada	20	--	--
Patrón (µL)	--	20	--
Muestra (µL)	--	--	20

- Mezclar e incubar durante 5 minutos a 37°C.

- Añadir:

	Blanco	Patrón L y H	Muestra
R2 (µL)	200	200	200

- Mezclar cuidadosamente y leer la absorbancia después de 60 s (A<sub>1</sub>) y 240 s (A<sub>2</sub>).

- Calcular:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CÁLCULOS**

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Muestra} - (A_2 - A_1) \text{ Blanco}}{(A_2 - A_1) \text{ Patrón} - (A_2 - A_1) \text{ Blanco}}$$

$$\text{Interpolarse el } \Delta A \text{ obtenido en la curva de calibración.}$$

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 and 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA**

3,5 – 5,1 mmol/L (13,7 – 19,9 mg/dL)

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el *límite de detección* de 2,0 mmol/L hasta el *límite de linealidad* de 8,0 mmol/L.

**Precisión:**

	Intra-serie (n=80)		Inter-serie (n=80)	
	Media (mmol/L)	SD	Media (mmol/L)	SD
Media (mmol/L)	4,62	6,96	4,62	6,96
SD	0,052	0,084	0,081	0,122
CV (%)	1,12	1,20	1,77	1,77

**Sensibilidad:** 1 mmol/L = 0,10129667(A)

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 56 muestras entre 2,5 y 7,8 fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)<sup>2</sup>: 0,9805.

Ecuación de la recta de regresión:  $y = 1,0703x - 0,3042$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

El ensayo no genera interferencias con las sustancias que se indican a continuación en las concentraciones indicadas: 150 mmol/L de Na<sup>+</sup>, 0,5 mMmol/L de NH<sub>4</sub><sup>+</sup>, 7,5 mmol/L de Ca<sup>2+</sup>, 2,0 mmol/L de P<sub>i</sub>, 10,0 mmol/L de ácido ascórbico, 0,5 mmol/L de Zn<sup>2+</sup>, 0,5 mmol/L de Fe<sup>3+</sup>, 0,5 mmol/L de Cu<sup>2+</sup>, 1.000 mg/dL de triglicéridos, 500 mg/dL de hemoglobina, 20 mg/dL de bilirrubina conjugada.

**NOTAS**

- A fin de evitar contaminaciones se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**BIBLIOGRAFÍA**

- Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
- 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.
- 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).

**PRESENTACIÓN**

Ref: 1001397

Cont.

R1: 1 x 60 mL,

R2: 1 x 15 mL, CAL: 2 x 3 mL

**Détermination quantitative de Potassium**
**IVD**

Conserver à 2 - 8°C.

**USAGE RECOMMANDÉ**

Pour la détermination quantitative in vitro de Potassium dans le sérum humain.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Le Potassium est déterminé de manière spectrophotométrique à travers un système d'essai d'accouplement cinétique à l'aide de pyruvate kinase<sup>2-3</sup> dépendante du potassium. Le pyruvate généré est transformé en lactate accompagnant la conversion de NADH analogue en NAD analogue. La diminution correspondante de densité optique à 380 nm est proportionnelle à la concentration en potassium dans le sérum.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

Les mesures obtenues par ce dispositif sont utilisées pour surveiller l'équilibre électrolytique dans le diagnostic et le traitement des conditions de maladies caractérisées par des niveaux faibles ou élevés de potassium dans le sang. Chez les individus en bonne santé, un niveau de fluide extracellulaire de potassium est régulé pour se maintenir à 3,5 – 5,1 mmol/L<sup>1</sup>. De légers écarts des niveaux normaux peuvent avoir de graves conséquences sur la santé. Surveiller la concentration du potassium sérique est important aussi bien dans les contrôles de routine que dans les salles d'urgence.

**REACTIFS**

<b>R 1</b>	LDH	<50 KU/L
	Substrat NADH analogue	< 10mmol/L
	Stabilisants azoture	0.05 %
<b>R2</b>	Pyruvate Kinase	<50 KU/L
	Stabilisants azoture	0.05 %
<b>CAL L &amp; H</b>	Norme primaire Potassium aqueux	

**PRÉPARATION**

Tous les réactifs sont prêts à l'usage.

**ÉTALONNAGE**

Cet essai doit être calibré à l'aide des normes L et H jointes. La concentration de Potassium en échantillon est déterminée à partir de la courbe d'étalonnage à l'aide des normes de potassium L & H incluses.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés hermétiquement fermés à 2-8°C à l'abri de la lumière et que les contaminations sont évitées pendant leur utilisation.

Ne pas congeler. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

**ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE**

- Mesure de spectrophotomètre ou colorimètre à 380-405 nm.
- Bain - marie à 37°C (± 0,1°C)
- Cuvettes de 1,0 cm passage de lumière.
- Équipement habituel de laboratoire <sup>(Note 1)</sup>.

**ÉCHANTILLONS**

Ce test est formulé pour être utilisé avec du sérum non-hémolysé. Aucune manipulation spéciale ou prétraitement n'est nécessaire.

Les échantillons de sérum doivent être recueillis de sorte que le test est effectué le plus tôt possible est au cours des 5 jours qui suivent la collecte d'échantillons.

**PROCÉDURE**

- Conditions de l'essai :  
 Longueur d'onde : .....380-405 nm  
 Cuvette : ..... 1 cm passage de lumière  
 Température constante : .....37°C
- Régler le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.
- Pipette dans une cuvette <sup>(Note 1)</sup>:

	Blanc	Calibreur L & H	Échantillon
R1 (µL)	800	800	800
Eau distillée	20	--	--
Calibreur (µL)	--	20	--
Échantillon (µL)	--	--	20

- Mélanger et incubé pendant 5 minutes à 37°C

- Ajouter :

	Blanc	Calibreur L & H	Échantillon
R2 (µL)	200	200	200

- Mélanger soigneusement et lire l'absorbance après 60 s (A<sub>1</sub>) et 240 s (A<sub>2</sub>).
- Calculer :  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CALCULS**

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{Échantillon} - (A_2 - A_1) \text{Blanc}}{(A_2 - A_1) \text{Calibreur} - (A_2 - A_1) \text{Blanc}}$$

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{Échantillon} - (A_2 - A_1) \text{Blanc}}{(A_2 - A_1) \text{Calibreur} - (A_2 - A_1) \text{Blanc}}$$

Interpoler le  $\Delta A$  obtenu sur la courbe d'étalonnage.

**CONTRÔLE QUALITÉ**

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais: SPINROL H Normal et Pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs de contrôle sont en dehors de la gamme définie, vérifier s'il y a des problèmes avec l'instrument, le réactif et l'étalonnage.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE**

3,5–5,1mmol/L(13,7–19,9 mg/dL)

Ces valeurs sont à titre indicatif ; chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence

**CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE**

**Gamme de mesure :** De limite de détection de 2,0 mmol/L à limite de linéarité de 8,0 mmol/L.

**Précision :**

	Intra-essai (n=20)		Inter-essai (n=20)	
	Moyenne (mmol/L)	SD	Moyenne (mmol/L)	SD
Moyenne (mmol/L)	4,62	0,052	4,62	0,081
SD	6,96	0,084	6,96	0,122
CV (%)	1,12	1,20	1,77	1,77

**Sensibilité :** 1 mmol/L = 0,10129667 (A)

**Exactitude :** Les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'ils sont comparés à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 56 échantillons entre 2,5 à 7,8 étaient les suivants :

Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup> : 0,9805.

Équation de régression : y = 1,0703x - 0,3042

Les résultats des caractéristiques de la méthode dépendent de l'analyseur utilisé.

**INTERFÉRENCES**

L'essai n'est pas interféré par les substances suivantes aux concentrations indiquées : Na<sup>+</sup> 150 mmol/L, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> 0,5 mmol/L, Ca<sup>2+</sup> 7,5 mmol/L, P<sub>i</sub> 2 mmol/L, acide ascorbique 10 mmol/L, Zn<sup>2+</sup> 0,5 mmol/L, Fe<sup>3+</sup> 0,5 mmol/L, Cu<sup>2+</sup> 0,5 mmol/L, triglycérides 1000 mg/dL, hémoglobine 500 mg/dL, bilirubine conjuguée 20 mg/dL.

**NOTES**

- Afin d'éviter la contamination il est conseillé d'utiliser du matériel jetable.
- Utiliser des embouts de pipette jetables propres pour leur diffusion.
- SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs automatiques. Les instructions pour un bon nombre de ceux-ci sont disponibles sur demande.**

**BIBLIOGRAPHIE**

- Wu, A.H.B., ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
- 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.
- 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).

**PRÉSENTATION**

Réf : 1001397 Cont. R1 : 1 x 60 mL,  
R2 : 1 x 15mL, CAL : 2 x 3 mL

**Determinação quantitativa de potássio**
**IVD**

Conservar entre 2-8 °C

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

 Para a determinação quantitativa *in vitro* de potássio no soro humano.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O potássio é determinado por espectrofotometria através de um sistema de ensaio de cinética acoplado utilizando a piruvato cinase dependente de potássio<sup>2,3</sup>. O piruvato produzido é convertido em lactato enquanto o análogo NADH é convertido em análogo NAD. A correspondente diminuição da densidade óptica a 380 nm é proporcional à concentração de potássio no soro.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

As medições obtidas por este dispositivo são utilizadas para monitorizar o equilíbrio electrolítico no diagnóstico e tratamento de condições de doenças caracterizadas por níveis baixos ou elevados de potássio no sangue. Em indivíduos saudáveis, a concentração de potássio no fluido extracelular é regulada para manutenção entre 3,5 – 5,1 mmol/l<sup>1</sup>. Pequenos desvios relativamente aos níveis normais podem ter consequências graves para a saúde. A monitorização da concentração de potássio no soro é importante quer nos controlos de rotina quer nas salas de emergência.

**REAGENTES**

R 1	LDH	< 50 KU/l
	Substrato NADH análogo	<10mmol/l
R2	Piruvato cinase	< 50 KU/l
	Estabilizadores de azida	0,05 %
CAL L & H	Padrão primário aquoso de potássio	

**PREPARAÇÃO**

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

**CALIBRAÇÃO**

Deve-se realizar a calibração utilizando os padrões L e H incluídos. A concentração de potássio na amostra é determinada a partir da curva de calibração utilizando os padrões de potássio L e H incluídos.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos bem fechados, a uma temperatura entre 2-8 °C, protegidos da luz e se evita a contaminação durante a sua utilização.

**Não congelar.** Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo indicado.

**EQUIPAMENTO ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou colorímetro para leituras a 380-405 nm.
- Banho termostaticável a 37 °C (± 0,1 °C)
- Cuvetes adequadas de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório <sup>(Nota 1)</sup>.

**AMOSTRAS**

Este ensaio está formulado para utilização em soro não hemolizado. Não é necessário um manuseamento especial ou pré-tratamento.

O ensaio deve ser realizado assim que as amostras de soro sejam recolhidas, logo que possível e, dentro de 5 dias após a recolha de amostras.

**PROCEDIMENTO**

- Condições do ensaio:  
Comprimento de onda: ..... 380-405 nm  
Cuvete: ..... 1 cm de passo de luz  
Temperatura constante: ..... 37 °C
- Ajustar o aparelho a zero com água destilada.
- Pipetar numa cuvette <sup>(Nota 1)</sup>:

	Branco	Padrão L & H	Amostra
R1 (µl)	800	800	800
Água destilada	20	--	--
Padrão (µl)	--	20	--
Amostra (µl)	--	--	20

- Misturar e incubar durante 5 minutos a 37 °C

- Adicionar:

	Branco	Padrão L & H	Amostra
R2 (µl)	200	200	200

- Misturar cuidadosamente e ler a absorvância após 60 s (A<sub>1</sub>) e 240 s (A<sub>2</sub>).

- Calcular:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CÁLCULOS**

$$(A_2 - A_1) \text{ Amostra} - (A_2 - A_1) \text{ Branco}$$

$$(A_2 - A_1) \text{ Padrão} - (A_2 - A_1) \text{ Branco}$$

O valor  $\Delta A$  é obtido por interpolação a partir da curva de calibração.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

São recomendados o controlo dos soros para monitorizar o desempenho dos procedimentos de ensaio: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores obtidos se encontrarem fora do intervalo definido, deve-se verificar o aparelho, os reagentes e a calibração.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer procedimentos de correcção no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias aceitáveis.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

3,5–5,1mmol/l (13,7–19,9 mg/dl)

Estes valores são orientativos; cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

**Intervalo de medição:** Desde o limite de deteção de 2,0 mmol/l até ao limite de linearidade de 8,0 mmol/l.

**Precisão:**

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Média (mmol/l)	4,62	6,96	4,62	6,96
SD	0,052	0,084	0,081	0,122
CV (%)	1,12	1,20	1,77	1,77

**Sensibilidade:** 1 mmol/l = 0,10129667 (A)

**Exatidão:** Os resultados obtidos com a utilização de reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 56 amostras abrangendo o intervalo de 2,5 a 7,8 foram os seguintes:

Coefficiente de regressão (r)<sup>2</sup>: 0,9805.

Equação da recta de regressão:  $y = 1,0703x - 0,3042$

Os resultados das características do método podem variar em função do analisador utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

As seguintes substâncias nas concentrações indicadas não interferem no ensaio : 150 mmol/l de Na<sup>+</sup>, 0,5 mmol/l de NH<sub>4</sub><sup>+</sup>, 7,5 mmol/l de Ca<sup>2+</sup>, 2 mmol/l de P<sub>i</sub>, 10 mmol/l de ácido ascórbico, 0,5 mmol/l de Zn<sup>2+</sup>, 0,5 mmol/l de Fe<sup>3+</sup>, 0,5 mmol/l de Cu<sup>2+</sup>, 1000 mg/dl de triglicéridos, 500 mg/dl de hemoglobina, 20 mg/dl de bilirrubina conjugada.

**NOTAS**

- De modo a evitar contaminações, recomenda-se utilizar material descartável.
- Utilizar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensa.
- A SPINREACT dispõe de instruções para diferentes analisadores automáticos. As instruções para muitos deles estão disponíveis mediante pedido.**

**BIBLIOGRAFIA**

- Tests, 4th ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 880. Louis MO, 2006.
- 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.
- M.N. Berry, R. D. Mazzachi, M. Pejakovlca nd M. J. Peake** Enzymatic Determination of Potassium in Serum. *CLIN. CHEM.* 35/5, 817-820 (1989).

**APRESENTAÇÃO**

Ref: 1001397 Cont. R1: 1 x 60 ml,  
R2: 1 x 15 ml, CAL: 2 x 3 ml