POTASSIUM liquiUV

Teste Enzimático UV

MÉTODO:
Enzimático UV

FINALIDADE:
O teste foi desenvolvido para determinação quantitativa de potássio em amostra de soro ou plasma humanos. Pode ser utilizado em métodos de trabalho manuais ou automáticos. Somente para diagnóstico de uso in vitro.

FUNDAMENTO:
Os íons Potássio são determinados enzimaticamente utilizando a atividade piruvato quinase potássio dependente, empregando o fosfoenolpiruvato (PEP) como substrato. O piruvato produzido reage com NADH + H^+ na presença de LDH, formando Lactato e NAD^+. A diminuição correspondente na absorvância a 340 nm é proporcional à concentração de potássio.

Reação principal.

$$\text{PEP + ADP} \xrightarrow[\text{Piruvato-Quinase}]{K^+} \text{Piruvato + ATP}$$

$$\text{Piruvato + NADH + } H^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{Lactato + } NAD^+$$

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O Potássio (K^+) exerce importante ação na manutenção do equilíbrio homeostático. A hipocalemia, ou seja, K^+ sérico diminuído, pode ocorrer mesmo quando a quantidade total de K^+ no corpo é normal. O movimento intracelular a partir do líquido extra-celular ocorre em casos de alcalinemia, terapia com insulina e paralisia periódica. A paralisia periódica é uma doença rara caracterizada por ataques intermitentes de fraqueza ou paralisia de membros e músculos do tronco quando a concentração de K^+ total no corpo está diminuída.
A depleção de K^+ total no corpo e a hipocalemia ocorrem como resultado de perda de fluidos gastrointestinais devido a vômitos, diarréia ou perdas renais. Outras etiologias renais importantes são perdas secundárias à alcalose metabólica, acidose tubular renal (RTA) e excesso de mineralocorticóides.
A hipercalemia, por sua vez, pode resultar de transferência de K^+ total do líquido intracelular para o extracelular e/ou de um aumento real de K^+ do corpo. Tal situação ocorre tipicamente na insuficiência renal crônica e aguda, e na deficiência de mineralocorticóides (ex: doença de Addison).
A concentração de íons K^+ diminuída ou elevada causa efeitos profundamente adversos sobre o sistema neuromuscular incluindo apatia, fraqueza e paralisia. Os efeitos no miocárdio incluem arritmias graves que podem causar a morte. Isto torna o K^+ parenteral e/ou não parenteral um dos analitos clínicos mais importantes.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2° e 8°C.

SUB – 30 mL – Substrato Reagente (R1):

Tampão Tris	250 mmol/L
Criptando	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

ENZ – 10 mL – Enzima Reagente (R2):

LDH	≥ 65 U/mL

STD1 – 3 mL – Padrão 1:

Potássio (K^+)	2,0 mmol/L
Tampa vermelha	

STD2 – 3 mL – Padrão 2:

Potássio (K^+)	8,0 mmol/L
Tampa verde	

PREPARO DO REAGENTE DE USO:
Todos os reagentes estão prontos para uso.

ESTABILIDADE:
Os reagentes e os padrões são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2° a 8ºC, e por 9 semanas depois de aberto, hermeticamente fechado após cada utilização.

TRANSPORTE:
O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- A água utilizada no laboratório deve ser do tipo II. Coluna deionizadora saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de redução ou oxidação que deterioram os reagentes rapidamente, alterando imprevisivelmente os resultados. O laboratório deve ter um programa de controle de qualidade da água utilizada.
- Recomendamos o teste de reação cruzada para outros parâmetros/ reagentes quando aplicado em analisadores automáticos.
- Vestígios de detergentes produzem turvação que leva a valores falsamente elevados de concentrações de potássio, portanto, devem ser evitados.
- Vidrarias contaminadas é a maior fonte de erro, devem ser cuidadosamente enxaguadas com água deionizada. Recipientes de plástico descartável podem conter emolientes que reagem com o reagente, portanto, não são recomendados.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
- Fotômetro UV/VIS;
- Pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRA BIOLÓGICA
Usar somente soro e plasma heparinizado.
Estabilidade das amostras:

Tipo de amostra	20...25°C/ temperatura ambiente	2...8°C	-20°C
Soro/Plasma	6 semanas	6 semanas	1 ano

Não usar amostra hemolisada.
Nota: Como os glóbulos vermelhos contêm cerca de 25 vezes mais quantidade de potássio, eles têm que ser separados do soro no prazo máximo de uma hora após a coleta de sangue. Caso contrário, valores falsamente elevados de concentrações de potássio serão encontrados.

PROCEDIMENTOS DO TESTE:
- Comprimento de Onda: 340 nm
- Caminho Ótico: 1 cm
- Temperatura: 37°C
- Medida: calibração de 2 pontos.

ESQUEMA DE PIPETAGEM:

Pipetar em cuvetas:	
SUB	750 µl
Amostra ou STD1 ou STD2	20 µl
Homogeneizar, incubar por 5 minutos a 37 °C, depois adicionar ENZ	
ENZ	250 µl
Homogeneizar, incubar por 2 minutos e ao mesmo tempo iniciar o cronômetro. Ler a absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média (ΔA) a partir de 3 medidas ΔA.	

CÁLCULO E CALIBRAÇÃO
1. Este teste deve ser calibrado usando STD1 e STD2 inclusos no kit.
2. Construa a linha de calibração usando as duas médias ΔA de STD1 e STD2 e as suas respectivas concentrações.
3. A concentração da amostra é interpolada a partir da linha de calibração com seu ΔA respectivo.
4. Este teste deve ser calibrado a cada 9 semanas.

LINEARIDADE:
As faixas de concentração para a linearidade são:
Sem extrapolação: 2,0 a 8,0 mmol/L
Com extrapolação: 2,0 a 9,0 mmol/L
As amostras com concentrações mais elevadas devem ser diluídas 1 + 1 com solução salina fisiológica (0,9%). Multiplique o resultado por 2.

LIMITE DE DETECÇÃO
O limite de detecção é de 0,8 mmol/L.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Idade	Unidade SI
Adultos (soro)	3,7 – 5,1 mmol/L
Adultos (plasma)	3,5 – 4,6 mmol/L
Prematuro	5,5 – 7,0 mmol/L
Recém-nascido	3,7 – 5,5 mmol/L
1 – 7 dias	3,2 – 5,5 mmol/L
8 – 31 dias	3,4 – 6,0 mmol/L
1 – 6 meses	3,5 – 5,6 mmol/L
6 meses – 1 ano	3,5 – 6,1 mmol/L
> 1 ano	3,3 – 4,6 mmol/L

CONTROLE DE QUALIDADE:
Todo soro controle contendo valores determinados pelo método enzimático UV para o Potássio, pode ser empregado.

AUTOMAÇÃO:
Aplicações para equipamentos serão fornecidas quando solicitadas. Cada laboratório será responsável pela validação da aplicação.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE
A imprecisão (intra e inter) do Potassium liquiUV foi calculada a partir de seis determinações em cinco dias consecutivos, a calibração com padrões foi realizada no primeiro dia. Baixo, médio e alto nível de soros controle foram utilizados como material de amostra. O critério de aceitação foi de no máximo 5,00 %CV.

REV. 03/18

InVitro

Concentração (mmol/L)	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	DP (mmol/L)	%CV	DP (mmol/L)	%CV
2,93	0,130	4,30	0,126	4,00
5,22	0,141	2,80	0,144	2,76
5,77	0,180	3,00	0,175	3,04

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS
O Potassium liquiUV foi comparado com o método do reagente Potassium medido em um analisador Olympus AU400. Foram utilizadas amostras de pacientes e de soro controle para comparação.
Os resultados foram avaliados por meio de uma análise de regressão não paramétrica de acordo com Passing & Bablok. A regressão linear obtida corresponde à descrita abaixo:
r = 0,9892
Y = 1,0404 X – 0,0853
$X_{média}$ = 4,35 mmol/L
$Y_{média}$ = 4,27 mmol/L

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Testes
10120	SUB ENZ STD1 STD2	1 x 30 mL 1 x 10 mL 1 x 3 mL 1 x 3 mL	40

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Berry, M. N. *et al*., Clin. Chem. 35, 817 (1988)
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, 4th Edit., 984 (2006).
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 510-521 (2012).
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000).
5. DGKL, Die Qualitat diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012).

Produzido por *Human GmbH* Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha
Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.
Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053.
Telefone: 31-3067-6400 Email: invitroms@invitro.com.br
Responsável Técnica: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460448 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes

Data limite de utilização

Limite de temperatura (conservar a)

Número do Catálogo

Consultar Instrução de Uso

Número do lote

Produto Diagnóstico In Vitro

Data de Fabricação