

## Ensayo líquido enzimático de Potasio (K)

**Cat. No. :** 1011-60      **Presentación:** 1 x 48 mL + 1 x 12 mL

### Uso previsto:

Para la determinación del potasio en términos cuantitativos in Vitro en fluidos biológicos humanos. La medida obtenida de esta forma se utiliza para monitorear el balance de electrolitos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades con condiciones caracterizadas por el bajo o alto nivel de potasio en la sangre. Para uso exclusivo de **IVD**.

### Significado clínico:

En individuos sanos, un fluido extra celular de potasio se regula para mantenerse entre 3.5 y 5.1 mM<sup>1</sup>. Pequeñas desviaciones de los niveles normales pueden causar graves consecuencias en la salud. Monitorear la concentración de potasio en suero es importante en estos casos.

### Principio del ensayo

El potasio es determinado mediante el uso del método de la espectrofotometría por ensayo cinético de acoplamiento que utiliza piruvato quinasa dependiente de potasio<sup>2,3</sup>. El piruvato generado se convierte en lactato presente en 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.

### Material requerido pero no provisto

Un equipo analizador capaz de dispensar dos reactivos y de medir la absorción de 380-405nm con un control de temperatura de 37 C°. Se recomienda el uso de controles y calibradores.

### Composición del reactivo

R1:		R2:	
LDH	<50 KU/L	Piruvato quinasa	<50 KU/L
NADH análogo	<10 mmol/L	Azida	0.05%
Substrato		Estabilizadores	
Azida	0.05%		
Estabilizadores			

### Preparación del reactivo:

#### Reactivos:

Los reactivos 1 y 2 son provistos en forma líquida para el uso inmediato y son estables hasta la fecha de expiración siempre y cuando sean refrigerados a una temperatura de entre 2 a 8°C.

#### Calibradores:

Los calibradores de potasio están listos para su uso y son estables hasta su fecha de expiración siempre y cuando sean refrigerados a una temperatura de entre 2 a 8°C.

#### Estabilización del reactivo y almacenamiento.

**POR FAVOR NO CONGELE.** El reactivo de potasio es estable hasta su fecha de expiración siempre y cuando sean refrigerados a una temperatura de entre 2 a 8°C. No mezcle los reactivos de diferentes lotes.

### Recolección de muestras y manejo

La prueba de ensayo de Potasio de Diagnostic Chemicals Limited esta formulada para uso en suero no hemolizado. No se necesita ningún manejo o pretratamiento especial.

**Las pruebas de los sueros deben ser recolectadas de manera que el análisis se lleve a cabo lo antes posible. Dentro de los cinco días luego de la recolección de las mismas.**

Nota: El suero de las muestras y todo el material con el que se tenga contacto debe ser tratado y manejado como si pudieran transmitir alguna infección. Evite contacto con la piel mediante la utilización de guantes y el apropiado equipo protector para el atuendo personal.

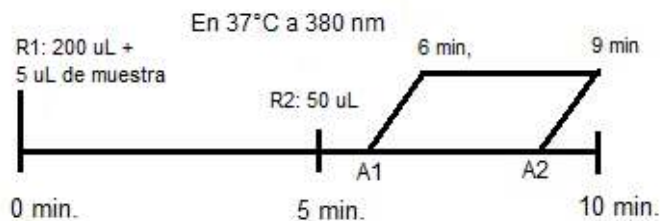
### Precaución:

Este reactivo es únicamente para uso profesional. **NO LO INGIERA.** Evite contacto con los ojos y la piel.

Este reactivo contiene azida de litio. Los componentes de la azida pueden reaccionar al entrar en contacto con una tubería de plomo o cobre formando así componentes explosivos. Enjuague los desagües con abundante cantidad de agua cuando elimine este reactivo.

Los controles de potasio son basados en sueros humanos y fueron chequeados y se encontraron negativos para VIH1, VIH2, VHB y VCH utilizando el método aprobado de FDA. De todas formas, deben ser manejados como si fueran de potencial infeccioso, utilizando los procedimientos de seguridad del laboratorio tales como lo que se indican en la bioseguridad microbiológica y en la publicaciones de los laboratorios biomédicos (HHS número de publicación CDC 93 8395). Información adicional acerca de la seguridad para el manejo y el almacenamiento de este producto se provee en el folio de "Datos de Seguridad de este Material". Para obtener uno de estos folios por favor comunicarse con el departamento de atención al cliente de la ciudad de México: 01800-8772695

### Esquema del ensayo



### Procedimiento del ensayo

Los parámetros establecidos son para equipos automatizados. Aplicaciones específicas para distintos equipos pueden ser provistas en el 01800-8772695

## Ensayo liquido enzimático de Potasio (K)

### Calibración

Este ensayo debe ser calibrado utilizando los estándares bajos y altos de potasio. La concentración de potasio en la muestra es determinada por la curva de calibración lineal que usa los estándares bajo y alto potasio.

Para los equipos analizadores que requieren un calibrador cero, se puede utilizar solución salina, y los estándares que se proveen de bajo y alto potasio se usan con los calibradores 2 y 3 respectivamente. Una calibración semanal es recomendada.

### Control de calidad

La práctica en los buenos laboratorios recomienda el uso de materiales de control. Los usuarios deben seguir de forma apropiada las guías para calidad y control externo federales, estatales y locales.

### Resultados

Los resultados de potasio deben ser expresados en mmol/L.

### Rango de referencia

El rango de referencia normal del nivel de potasio en el suero humano va de 3.5 a 5.1 mmol/L<sup>1</sup> (13.7 a 19.9 mg/dL). Sin embargo se recomienda que cada laboratorio establezca los valores de rango normal para la población y región que se encuentran.

### Limitaciones

El ensayo es diseñado para uso en muestras de sueros humanos sin hemólisis. La recolección de las muestras se debe llevar a cabo de manera que el espécimen se procese dentro de los cinco días de realizada la toma.

### Exactitud

El ensayo de potasio fue checado en un equipo Olympus AU400 y los resultados obtenidos se compararon con el método ISE. Un total de cincuenta y dos muestras de suero en un rango de 2.7 a 7.7 mmol/L de potasio y dos conjuntos de suero fueron ensayados en ambas muestras. El estudio realizado muestra que este método tiene una buena correlación con respecto al método ISE con un coeficiente de correlación de 0.98 con una pendiente de 1.07 y una interceptación de menos 0.30.

### Precisión

La precisión de la muestra de potasio ha sido verificada en un equipo Olympus AU400 durante 20 días, dos corridas diarias con controles de duplicados.

Intraserie

	4,46 mmol/L de K+ (20 días, n=80)	6,86 mmol/L de K+ (20 días, n=80)
Media	4,62 mmol/L	6,96 mmol/L
CV%	1.12%	1.20%

Total:

	4,46 mmol/L de K+ (20 días, n=80)	6,86 mmol/L de K+ (20 días, n=80)
Media	4,62 mmol/L	6,96 mmol/L
CV%	1.77%	1.77%

### Linealidad

La linealidad se verifico de acuerdo a la guía EP 6 A que indica que la muestra es lineal a lo largo de todo el rango de medición desde 2.0 mmol/L a 8.0 mmol/L.

### Para detectar el límite

El límite de detección (LoD) para la muestras con este ensayo de potasio según la guía EP 17 A es de 0.87 mmol/L

### Interferencia

La muestra no ha sido interferida por las siguientes sustancias en los niveles que se indica de concentración: Na<sup>+</sup> 150 mM, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> 0.5 mM, Ca<sup>2+</sup> 7.5 mM, P<sub>i</sub> 2.0 mM, ácido ascórbico 10.0 mM, Zn<sup>2+</sup> 0.5 mM, Fe<sup>3+</sup> 0.5 mM, Cu<sup>2+</sup> 0.5 mM, triglicéridos 1000 mg/dL, hemoglobina 500 mg/dL, bilirrubina conjugada 20 mg/dL y bilirrubina no conjugada 15mg/dL.

### Referencias

1. Wu, A.H.B., ed. Tietz: Guía clínica para laboratorios, 4ta edición, p. 880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).
2. Bergmeyer, H.U., Gawehn, K., and Grassl, M. (1974) en Métodos para análisis de enzimas. Segunda edición, Volumen I, 509-510, Academic Press, Inc., New York.
3. M.N. Berry, R. D. Mazzachi, M. Pejakovic, and M. J. Peake Enzymatic: Determinación de potasio en el suero. *CLIN. CHEM.* 35/5, 817-820 (1989).

IN101160-1  
Julio 2013



Diazyme  
12889 Gregg Court  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: (858) 455-4768  
Fax: (858) 455-3701

**Diagnostic Chemicals Limited de México SA de CV**  
Arizona 16, Colonia Napoles, CP 03810, México, DF  
01800-8772695, (55) 55231924 Fax (55) 55234222  
[www.dclmexico.com](http://www.dclmexico.com)