

POTASSIUM BR

Enzymatic method

KINETIC

| | |
|--|--|
| REF CT10330 1 x 50 mL | REF CT10332 3 x 50 mL |
| CONTENTS R1. 1 x 40 mL R2. 1 x 10 mL | CONTENTS R1. 3 x 40 mL R2. 3 x 10 mL |
| For <i>in vitro</i> diagnostic use only | |

SUMMARY

Potassium is determined spectrophotometrically through a kinetic coupling assay system using potassium dependent pyruvate kinase. 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.

REAGENT

R1. LDH, substrate, NADH analog, azide and stabilizers.

R2. Pyruvate Kinase, azide and stabilizers.

PREPARATION

Ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light.

On board is stable 30 days. Do not mix reagents of different lots.

Discard If appear signs of deterioration:

Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Serum and lithium heparin plasma is recommended. Stable for at least 5 days at 2-8°C. Blood specimens should also be separated from the red cells shortly after collection to prevent any leakage of potassium from the intracellular into the extracellular. Specimens for serum potassium analysis should be free from hemolysis since the high concentration of potassium released from red cells significantly increase the serum levels and this invalidates the test results. Plasma from anticoagulants not containing potassium is also suitable.

INTERFERENCES

- Na⁺ (150 mM), NH₄⁺ (0.5 mM), Ca²⁺ (7.5 mM), P_i (2.0 mM), ascorbic acid (10.0 mM), (Zn²⁺) 0.5 mM, Fe³⁺ (0.5 mM), Cu²⁺ (0.5 mM) does not affect the results.
- Triglycerides (>1000 mg/dL) does not affect the results.
- Hemoglobin (>500 mg/dL) does not affect the results.
- Bilirubin (>20 mg/dL) does not affect the results.
- Other drugs and substances may interfere.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- LIDA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 8.0 mmol/L should be diluted 1:1 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

EXPECTED VALUES

| | |
|--------|---------------------------------|
| Adults | 3.5 to 5.1 mM (13.7-19.9 mg/dL) |
|--------|---------------------------------|

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Potassium is the principle cation of the intracellular fluid. It is also an important constituent of the extracellular fluid due to its influence on muscle activity. Its intracellular function parallels that of its extracellular function, namely influencing acid-base balance and osmotic pressure, including water retention.

Elevated potassium levels, hyperkalemia, are often associated with renal failure, dehydration shock or adrenal insufficiency. Decreased potassium levels, hypokalemia, are associated with malnutrition, negative nitrogen balance, gastrointestinal fluid losses and hyperactivity of the adrenal cortex.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

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).



POTASIO

Método Enzimático

CINETICO

| | |
|---|---|
| REF CT10330 1 x 50 mL | REF CT10332 3 x 50 mL |
| CONTENIDO R1. 1 x 40 mL R2. 1 x 10 mL | CONTENIDO R1. 3 x 40 mL R2. 3 x 10 mL |
| Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> | |

FUNDAMENTO

El potasio se determina espectrofotométricamente por ensayo cinético de acoplamiento utilizando piruvato quinasa dependiente de potasio. El piruvato generado se convierte en lactato presente en la conversión de NADH análoga a NAD análoga.

La correspondiente disminución de la densidad óptica a 380 nm es proporcional a la concentración de potasio en el suero.

REACTIVO

R1. Sustrato LDH, NADH análogo, azida y estabilizantes.

R2. Piruvato quinasa, azida y estabilizantes.

PREPARACION

Listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador es estable 30 días.

Descartar si aparecen signos de deterioro:

Presencia de partículas y turbidez.

MUESTRAS

Se recomienda suero o plasma recogido con heparina de litio.

El potasio en el suero es estable 2 semanas a 2-8°C.

Las muestras de suero deben separarse de los hematíes en el período de tiempo mas corto desde la extracción de la muestra, para prevenir la liberación del potasio intracelular.

Las muestras de suero deben estar libres de hemólisis, ya que el potasio liberado por los hematíes produce un significativo incremento de sus niveles en suero, invalidando los resultados del ensayo.

El plasma puede recogerse con otros anticoagulantes libres de potasio.

INTERFERENCIAS

- Na⁺ (150 mM), NH₄⁺ (0.5 mM), Ca²⁺ (7.5 mM), P_i (2.0 mM), ascorbic acid (10.0 mM), (Zn²⁺) 0.5 mM, Fe³⁺ (0.5 mM), Cu²⁺ (0.5 mM) no interfiere.
 - Triglicéridos (>1000 mg/dL) no interfiere.
 - Hemoglobina (>500 mg/dL) no interfiere.
 - Bilirrubina (>20 mg/dL) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrador CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo.

Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones de potasio superiores a 8.0 mmol/L deben diluirse 1:1 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, plasma

| | |
|---------|---------------------------------|
| Adultos | 3.5 to 5.1 mM (13.7-19.9 mg/dL) |
|---------|---------------------------------|

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El potasio es el principal catión del fluido intracelular. Es también un constituyente importante del fluido extracelular debido a su influencia en la actividad muscular. Su función intracelular, al igual que la extracelular, es fundamental influyendo en el balance ácido-base y en la presión osmótica, así como en la retención de agua.

Niveles elevados de potasio, hipercalemia, están frecuentemente asociados a un fallo renal, deshidratación o insuficiencia adrenal. Niveles bajos de potasio, hipocalemia, se presentan en casos de malnutrición, balance negativo de nitrógeno, pérdida de fluidos gastrointestinales e hiperactividad de la corteza adrenal.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

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).

POTASSIUM BR

Two reagents method

Potassium BR (1 x 50 mL), Code CT10330
Potassium BR (3 x 50 mL), Code CT10332

| | |
|--|--|
| USO <i>USE</i> | Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de potasio en suero. <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of potassium in serum.</i> |
| METODO <i>METHOD</i> | Enzimático colorimétrico <i>Enzymatic colorimetric</i> |
| MUESTRA <i>SAMPLE</i> | Suero, libre de hemólisis. <i>Non-hemolysed serum.</i> |
| REACTIVOS <i>REAGENTS</i> | Reactivo de trabajo: Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso. <i>Working reagent: The reagents R1 and R2 are ready to use.</i> |
| CALIBRADOR <i>STANDARD</i> | Linear Multicalibrador CC/H, Code 1975005 |
| CONTROL CALIDAD <i>QUALITY CONTROL</i> | Linear Human Multisera Normal, Code 1980005 <i>Linear Human Multisera Abnormal, Code 1985005</i> |
| DETERMINACIONES <i>NUMBER OF TESTS</i> | 200 tests/kit, Code CT10330 600 tests/kit, Code CT10332 (no se considera el volumen muerto) <i>(dead volume is not taken in consideration)</i> |
| LINEALIDAD <i>LINEARITY</i> | Hasta 8 mmol/L <i>Up to 8 mmol/L</i> |
| NOTA <i>NOTE</i> | Para más información lea el prospecto del reactivo. <i>For additional information read reagent packaging insert.</i> |
| NOTA DE AVISO <i>WARNING</i> | La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.</i> |

CALIBRATION PARAMETERS

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------------|------------------------|
| Rule: | Linear (two points) | Calibrator 1: 0 | Deionized Water |
| Factor K | | Calibrator 2: | Potassium |
| Replicates | 3 | | |
| Interval | | | |
| Sensitivity | | | |
| Coefficient | | | |
| Error Limit | | | |
| Blank response | | | |
| Difference Limit | | | |
| SD | | | |

TEST PARAMETERS

| | | |
|-------------------------|---|------------------|
| No. | | |
| Test | POTASSIUM | |
| Method | Fixed-Time | |
| Direction | Desc | |
| Unit | mmol/L | |
| Decimals | 2 | |
| Prim. Wave. | 405 | |
| Sec. Wave. | 0 (700) | |
| Sample Vol. (µL) | 5 | |
| R1 Vol. (µL) | 200 | |
| R2 Vol. (µL) | 50 | |
| Line. Limit | 8 | |
| Incubation | 25 | |
| Reaction | 5 | 20 |
| Antigen | <input type="checkbox"/> Check Antigen | |
| Substrate | 0 | |
| Response | L Limit 0 | U Limit 0 |
| S. Volume | 0 | |
| Ratio | 0 | |
| R1 Blank | L Limit 0 | U Limit 0 |
| Mix. R Blank | L Limit | U Limit |
| Linearity | L Limit 2 | U Limit 8 |
| Full Name | Potassium | |
| Print No. | | |

For other instrument software version please contact with LINEAR