

# Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, em modo cinético.

Ref: 162

ANVISA 80022230254

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro humano.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

Os reagentes devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo.

Durante o manuseio, os reagentes e os calibradores estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Condições de armazenamento após abertura: Após aberto os reagentes devem ser conservados entre 2-8 °C.

A estabilidade de calibração do kit Potássio Enzimático instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 03 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Enzimático

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<sup>+</sup>. A correspondente diminuição da densidade óptica a 380 nm é proporcional à concentração de Potássio no soro.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**Tampão:** Contém: LDH < 50 KU/L, NADH < 10 mmol/L, substrato, estabilizantes e conservante.

**Reagente Enzimático:** Contém: Piruvato Quinase < 50 KU/L, estabilizantes e conservantes.

**Padrão Nível 1:** Contém: Cloreto de Potássio (concentração varia a cada lote), tamponantes, surfactante, estabilizantes e conservantes.

**Padrão Nível 2:** Contém: Cloreto de Potássio (concentração varia a cada lote), tamponantes, estabilizantes e conservantes.

### Material necessário e não fornecido:

- Analisador capaz de medir com exatidão a absorbância em 380 nm.
- Controles da Linha Analisa.
- Pipetas para medir amostras e reagentes.
- Cronômetro.
- Banho-maria mantido à temperatura constante (37°C).

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro.

Não deve ser usado soro hemolisado. O analito é estável 5 dias entre 2 e 8°C e 14 dias à 20°C negativos.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Os reagentes estão prontos para uso.

- Assegurar que a determinação de potássio seja realizada após a determinação de sódio sempre que ambos os analitos foram determinados numa mesma amostra.
- Sugere-se inserir, no protocolo dos instrumentos automáticos, a lavagem da sonda antes da realização do ensaio para determinação de potássio, a fim de reduzir a contaminação do reagente oriunda de arraste.
- A existência de bolhas nos reagentes e/ou nas amostras (calibradores, controles e amostras de pacientes) durante a execução do teste, é causa comum de erros na determinação do analito.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Sistema Manual e Semiautomático.

1. Identificar três tubos com as seguintes denominações:

“Padrão1”, “Padrão 2” e “Teste”. Pipetar, conforme estabelecido na tabela abaixo:

	Padrão 1	Padrão2	Teste
Amostra	0,015 mL	0,015 mL	0,015 mL
Tampão	0,600 mL	0,600 mL	0,600 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37°C ± 0,2°C por 5 minutos.

3. Ajustar o zero do fotômetro com água destilada ou deionizada e adicionar:

Reagente Enzimático	0,150 mL	0,150 mL	0,150 mL
---------------------	----------	----------	----------

4. Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatizada a 37°C ± 0,2°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e registrar a absorbância (A1) após 2 minutos.

O procedimento sugerido é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução necessário para medição é menor ou igual a 0,8 mL.

Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado.

Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem prejuízo para o desempenho do teste, mantendo-se inalterado o procedimento de cálculo. Em caso de redução dos volumes, é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica. Volumes de amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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

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> 2,0 mmol/L  
Ácido Ascórbico 10,0 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  
Triglicérides 1000 mg/dL  
Hemoglobina 500 mg/dL  
Bilirrubina conjugada 20 mg/dL  
Bilirrubina não conjugada 15 mg/dL

Somente deve ser dosado em soro, livre de anticoagulantes. A amostra deve ser processada o mais rápido possível após a coleta, tendo um prazo máximo de dosagem de 5 dias para soro congelado após centrifugação. No caso de congelamento do soro há possibilidade de que substâncias desconhecidas, fora das substâncias já listadas, possam causar interferência nas dosagens.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Exatidão

### Comparação de métodos

O kit Potássio Enzimático foi comparado com outro método para dosagem de Potássio comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 0,9802X + 0,0506$  e o coeficiente de correlação 0,9825. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### Precisão

### Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mmol/L)	3,09	5,03	7,54
Desvio Padrão (mmol/L)	0,08	0,08	0,10
Coefficiente de Variação (%)	2,56	1,58	1,33

## Reprodutibilidade

# Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 162

ANVISA 80022230254

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 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)	3,13	5,05	7,63
Desvio Padrão (mmol/L)	0,05	0,04	0,13
Coefficiente de Variação (%)	1,74	0,70	1,65

## SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Potássio. A média encontrada foi de -0,055 mmol/L, com desvio padrão de 0,028 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 0,030 mmol/L.

## LINEARIDADE

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

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## 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.

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 consequências na saúde. O monitoramento da concentração sérica de potássio é importante para ambas as verificações de rotina e de emergência.

## DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

Revisão: 11/2025

# Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, em modo cinético.

Ref: 162

ANVISA 80022230254

## FINALIDAD

Reactivos para la determinación cuantitativa de iones potasio en muestras de suero humano.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

## ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz y la humedad. No congelar.

Los reactivos solo deben conservarse fuera de la temperatura de almacenamiento durante el tiempo necesario para obtener el volumen necesario.

Los reactivos sin abrir, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Durante su manipulación, los reactivos y calibradores están sujetos a contaminación química y microbiana que puede reducir su estabilidad.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Una vez abiertos, los reactivos deben conservarse entre 2 y 8 °C.

La estabilidad de calibración del kit de potasio enzimático instalado en un equipo refrigerado es de al menos 3 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda supervisar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Enzimática

El potasio se determina espectrofotométricamente mediante un ensayo cinético con piruvato quinasa dependiente de potasio. El piruvato generado se convierte en lactato tras la conversión de NADH a NAD<sup>+</sup>. La disminución correspondiente de la densidad óptica a 380 nm es proporcional a la concentración sérica de potasio.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Tampón: Contiene: LDH < 50 KU/L, NADH < 10 mmol/L, sustrato, estabilizantes y conservante.

Reactivo enzimático: Contiene: Piruvato quinasa < 50 KU/L, estabilizantes y conservantes.

**Estándar de Nivel 1:** Contiene: Cloruro de potasio (la concentración varía según el lote), tampones, surfactante, estabilizantes y conservantes.

**Estándar de Nivel 2:** Contiene: Cloruro de potasio (la concentración varía según el lote), tampones, estabilizantes y conservantes.

### Materiales necesarios pero no suministrados:

- Analizador capaz de medir con precisión la absorbancia a 380 nm.
- Controles para la línea Analisa.
- Pipetas para medir muestras y reactivos.
- Cronómetro.
- Baño de agua a temperatura constante (37 °C).

## OBTENCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero.

No se debe utilizar suero hemolizado. El analito es estable durante 5 días entre 2 y 8 °C y 14 días a -20 °C.

## TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Los reactivos están listos para su uso.

Asegúrese de que la determinación de potasio se realice después de la de sodio siempre que ambos analitos se hayan determinado en la misma muestra.

Se recomienda incluir en el protocolo para instrumentos automatizados el lavado de la sonda antes de realizar el ensayo de determinación de potasio, para reducir la contaminación del reactivo por arrastre.

La presencia de burbujas en los reactivos o muestras (calibradores, controles y muestras de pacientes) durante la ejecución de la prueba es una causa común de errores en la determinación de analitos.

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

## PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Sistema manual y semiautomático.

1. Identifique tres tubos con las siguientes designaciones:

"Estándar 1", "Estándar 2" y "Prueba". Pipeteo como se indica en la tabla a continuación:

	Estándar 1	Estándar 2	Prueba
Muestra	0,015 mL	0,015 mL	0,015 mL
Enchufar	0,600 mL	0,600 mL	0,600 mL

2. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C ± 0,2 °C durante 5 minutos.

3. Ajustar el cero del fotómetro con agua destilada o desionizada y añadir:

Reactivo enzimático	0,150 mL	0,150 mL	0,150 mL
---------------------	----------	----------	----------

4. Homogeneizar y transferir inmediatamente a una cubeta termostatazada a 37 °C ± 0,2 °C. Simultáneamente, iniciar el cronómetro y registrar la absorbancia (A1) después de 2 minutos.

El procedimiento sugerido es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución requerido para la medición es menor o igual a 0,8 mL.

Es necesario verificar si es necesario ajustar el volumen según el fotómetro utilizado.

Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento de la prueba, manteniendo el procedimiento de cálculo inalterado. Si se reducen los volúmenes, es fundamental respetar el volumen mínimo requerido para la medición fotométrica. Los volúmenes de muestra inferiores a 0,01 mL son críticos en aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

## INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La prueba no se ve afectada por las siguientes sustancias, incluso en las concentraciones indicadas:

Na<sup>+</sup> 150 mmol/L NH<sub>4</sub><sup>+</sup> 0,5 mmol/L Ca<sup>2+</sup> 7,5 mmol/L Pi 2,0 mmol/L Ácido ascórbico 10,0 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 Triglicéridos 1000 mg/dL Hemoglobina 500 mg/dL Bilirrubina conjugada 20 mg/dL Bilirrubina no conjugada 15 mg/dL

Solo debe medirse en suero sin anticoagulantes. La muestra debe procesarse lo antes posible tras la recolección, con un período máximo de dosificación de 5 días para el suero congelado tras la centrifugación. En caso de congelación del suero, existe la posibilidad de que sustancias desconocidas, aparte de las ya mencionadas, interfieran con las dosis.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Precisión

#### Comparación de métodos

El kit de potasio enzimático se comparó con otro método comercial para la dosificación de potasio. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,9802X + 0,0506$  y el coeficiente de correlación fue 0,9825. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

### Precisión

#### Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mmol/L)	3,09	5,03	7,54
Desviación estándar (mmol/L)	0,08	0,08	0,10
Coefficiente de variación (%)	2,56	1,58	1,33

## Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

# Potássio Enzimático | Enzima Potasio

Kit para determinação quantitativa do íon potássio em amostras de soro, por reação enzimática, em modo cinético.

Kit para determinación cuantitativa de ion potasio en muestras de suero, por reacción enzimática, en modo cinético.

Ref: 162

ANVISA 80022230254

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mmol/L)	3,13	5,05	7,63
Desviación estándar (mmol/L)	0,05	0,04	0,13
Coefficiente de variación (%)	1,74	0,70	1,65

## SENSIBILIDAD

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra sin potasio. La media encontrada fue de -0,055 mmol/L, con una desviación estándar de 0,028 mmol/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde a la media más tres veces la desviación estándar y es igual a 0,030 mmol/L.

## LINEALIDAD

El kit de potasio enzimático es lineal entre 2 y 8 mmol/L.

## RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido por la norma ISO 14971, garantizando que las medidas implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

## VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia, en mmol/L, para este método se obtuvieron mediante la determinación de potasio en poblaciones sanas de hombres y mujeres. Suero..... 3,5 a 5,1 mmol/L

13,7 - 19,9 mg/dL

Estos valores deben utilizarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico y/o el tratamiento del paciente.

En personas sanas, los niveles de potasio en el líquido extracelular se regulan para mantenerse entre 3,5 y 5,1 mmol/L. Pequeñas desviaciones de los niveles normales pueden tener graves consecuencias para la salud. Monitorear la concentración sérica de potasio es importante tanto para controles de rutina como de emergencia.

## ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

**Regulado por:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N.º 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

**Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

Revisión: 11/2025