

## FINALIDADE

Sistema colorimétrico para determinação do potássio no soro, urina e outros líquidos biológicos.

**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

## PRINCÍPIO

Em meio alcalino, os íons potássio reagem especificamente com Tetrafenilborato de Sódio. O Tetrafenilborato de Potássio formado é insolúvel, gerando uma suspensão homogênea e estável de microcristais. A turbidez resultante é proporcional à concentração de potássio na amostra.

## METODOLOGIA

Tetrafenilborato modificado por **Doles**.

## REAGENTES

**Precipitante:** Ácido Tricloroacético 0,3M.

**Tetrafenilborato:** Tetrafenilborato de Sódio 0,18M.

**Hidróxido de sódio:** Hidróxido de sódio 2M.

**Solução Padrão 5mmol/L:** solução equivalente a 5mmol/L de Potássio dentro da metodologia adotada.

## APRESENTAÇÃO

Precipitante	1 x 60mL
Tetrafenilborato	1 x 100mL
Hidróxido de Sódio	1 x 100mL
Solução Padrão 5mmol/L	1 x 5mL

## NÚMERO DE TESTES

50 testes	200µL de soro
100 testes	100µL de soro

## EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro ou Fotocolorímetro, capaz de medir a absorvância em **580nm** ou **filtro laranja**.
- Centrífuga.
- Tubos para centrífuga.
- Pipetas graduadas.
- Pipetas semiautomáticas de 200µL e 100µL.
- Ponteiras descartáveis.
- Cronômetro.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**Precipitante:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Tetrafenilborato:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Hidróxido de sódio:** armazenar à temperatura de 2-30°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Solução Padrão 5mmol/L:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Todos os reagentes são somente para **uso diagnóstico in vitro**. Seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se contato com pele e mucosas.

Os reagentes são cáusticos. Caso ocorra contaminação acidental, lavar a área afetada em água corrente. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Corrosivo



Irritante

## AMOSTRA

- Soro (não hemolisado) e Urina (24 horas).
- O potássio sérico é estável por uma semana, à temperatura ambiente(20-30°C), 30 dias à temperatura de 2 – 8°C e por 10 meses a 20°C negativos.
- O soro deve ser separado das células no máximo três horas após a coleta, evitando-se assim a migração do potássio eritrocitário para o meio extracelular.
- Não utilizar amostras hemolisadas, pois as hemácias são ricas em potássio.

**Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.**

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

### URINA

Diluir a amostra 1:10 (1mL de urina + 9mL de água destilada ou deionizada). Para se ter a concentração final em mmol/L, efetuar o procedimento técnico e multiplicar o valor encontrado por 10.

### A - Preparo do reagente de uso:

1-Misturar **3,2mL** de **Tetrafenilborato** com **3,2mL** de **Hidróxido de Sódio** e homogeneizar. Deixar repousar durante 10 minutos antes de usar.

### B - Desproteïnização

2-A **1mL** do **precipitante**, adicionar **100µL** da amostra em estudo e homogeneizar. Centrifugar em alta rotação (3.000rpm) durante 6 - 8 minutos.

### C - Colorimetria

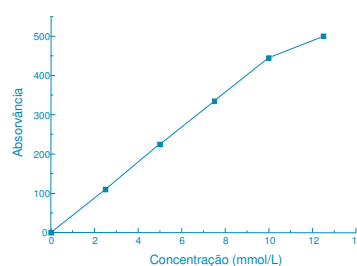
Identificar 3 tubos com **B (branco)**, **T (teste)** e **P (padrão)**.

### Proceder como segue:

	B	T	P
Reagente de uso	2,0mL	2,0mL	2,0mL
Padrão	-	-	200µL
Sobrenadante	-	200µL	-

Homogeneizar até se obter uma suspensão homogênea. Deixar repousar durante 5 minutos à temperatura de 20-30°C. **Homogeneizar novamente.** Ler as absorvâncias em espectrofotômetro ou fotocolorímetro, em **580nm** ou **filtro laranja**, acertando o **zero** com o tubo **B(branco)**.

## CURVA DE CALIBRAÇÃO



Padrão	Absorvância	Conc. (mmol/L)
1	0.000	0
2	0.110	2,5
3	0.220	5
4	0.330	7,5
5	0.440	10
6	0.500	12,5

**Obs.: Não utilizar esta curva para determinar o resultado de seu ensaio.**



- A curva de calibração é a representação gráfica da relação entre os valores das absorvâncias com os valores das concentrações de um conjunto de soluções padrão. São necessários três passos para confeccioná-la: (1) preparo das soluções padrão; (2) medição dos valores de absorvância das soluções padrão, de acordo com o especificado no procedimento técnico da presente instrução de uso, e (3) montagem de um gráfico, em papel especial, linear, onde são relacionados os valores de absorvância com os de concentração, conforme demonstrado na figura acima. As dosagens para montagem da curva foram feitas em um espectrofotômetro "Ultrospec III", Pharmacia Biotec, comprimento de onda de 580nm e cubetas com passagem de luz de 10mm.
- A curva de calibração demonstra a linearidade da reação até uma determinada concentração, na qual pode ser determinado um fator de calibração (F) de acordo com a Lei de Beer. As curvas de calibração são utilizadas para substituir os cálculos matemáticos na determinação das concentrações das amostras. A leitura da amostra é localizada no gráfico apropriado e a concentração correspondente, determinada a partir da curva. Tal procedimento será válido se a leitura da amostra estiver no intervalo da linearidade da reação.
- A reação é linear até a concentração de 10mmol/L (ver curva acima). Para valores mais elevados, diluir a amostra com água destilada ou deionizada e proceder-se à nova dosagem. Multiplicar o valor encontrado pelo fator de diluição.
- O kit de Potássio Doles possui padrão no intervalo de linearidade da metodologia adotada. O laboratório deve realizar o ensaio com o padrão que acompanha o kit e calcular seu fator de calibração (F) de acordo com o exemplo estabelecido nos cálculos abaixo.
- O fator deverá ser refeito periodicamente e a cada lote do produto.

## CÁLCULOS

### • SORO

$$\text{Potássio (mmol/L)} = \frac{\text{absorvância T}}{\text{absorvância P}} \times 5$$

#### Exemplo:

##### Leitura:

Padrão : 0,220

Teste : 0,160

$$\text{Potássio (mmol/L)} = \frac{0,160}{0,220} \times 5 = 3,64 \text{ mmol/L}$$

Como a reação segue estritamente a lei de Beer, basta a determinação de um fator (F) para cálculos dos resultados.

$$\text{Fator (F)} = \frac{5}{\text{absorvância P}}$$

$$\text{Potássio (mmol/L)} = \text{absorvância teste} \times \text{F}$$

Para determinação do fator, recomenda-se dosar em triplicata o padrão, ler as absorvâncias e tirar a média aritmética das mesmas.

#### Exemplo:

##### Leituras

Padrão: 0,220; 0,221; 0,220

$$\text{Média aritmética} = \frac{0,220 + 0,221 + 0,220}{3} = 0,220$$

$$\text{Fator (F)} = \frac{5}{0,220} = 22,73$$

Leitura do teste = 0,160

Potássio (mmol/L) = 0,160 x 22,73 = 3,64

### • URINA

Volume urinário de 24 horas = 1.600mL.

#### Exemplo:

Leitura:

Absorvância teste = 0,090

Absorvância padrão = 0,220

$$\text{Potássio (mmol/L)} = \frac{0,090}{0,220} \times 5 \times 10 = 20,45$$

#### Cálculo para excreção de potássio em urina de 24h.

$$\text{Potássio/urina de 24h} = \frac{\text{Potássio (mmol/L)} \times \text{vol. urina 24h (mL)}}{1000} = \frac{20,45 \times 1.600}{1000}$$

$$\text{Potássio/mmol/L/24horas} = 32,73$$

## EXPRESSÃO DOS RESULTADOS EM UNIDADES S.I.

Os resultados já estão expressos em Unidades S.I.

## LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido, conforme instruções de uso. Qualquer alteração no procedimento técnico, poderá levar a resultados errôneos.
- As hemácias são ricas em potássio. A separação do soro deve ser feita tão logo haja retração do coágulo.
- Soros hemolisados dão resultados falsamente elevados.
- O soro contém um teor de Potássio de 0,1 a 0,2mmol/L a mais que o plasma. Esse fato é devido à liberação de Potássio das plaquetas quando do processo de coagulação.
- Resultados errôneos podem surgir se a mistura da reação final não for feita adequadamente.

## CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

- 1-A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 2-A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
- 3-Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, amins e agentes oxidantes que deterioram os reagentes.
- 4-As pipetagens devem ser precisas.
- 5-O uso de soro controle de referência deve ser uma prática rotineira do laboratório. Recomenda-se utilizar um soro controle com valor na faixa de normalidade (**soro controle N - Doles**) e outro soro controle de valor elevado (**soro controle P - Doles**).
- 6-Traços de detergentes interferem nos resultados. A vidraria utilizada deve ser bem lavada e isenta de detergente. Usar preferencialmente material descartável.

## VALORES DE REFERÊNCIA

É recomendado que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência. Para sua orientação sugerimos os seguintes valores:

Soro	3,6 - 5,5 mmol/L
Urina (24 horas)	25 - 120 mmol/L

## VALORES CRÍTICOS

Soro:	
Adultos	<2,5 ou > 6,5mmol/L
Recém-nascidos	<2,5 ou > 8,0mmol/L



## SIGNIFICADO CLÍNICO

Potássio é o cátion com maior concentração intracelular. Apenas 2% do potássio total se encontra no líquido extracelular. Tanto o aumento (hiperpotassemia), quanto a diminuição (hipopotassemia) do potássio sérico podem produzir alterações cardiológicas graves, reveláveis ao ECG. A hiperpotassemia ocorre na insuficiência renal aguda, no choque transfusional, na insuficiência cardíaca congestiva, na acidose grave e nos traumatismos com necrose tubular.

Os pacientes portadores de doença de Addison geralmente apresentam hiperpotassemia. Índices elevados de potássio podem ser encontrados na terapia em altas doses com trimetropim-sulfametoxazol e no uso de drogas antineoplásicas.

A hipopotassemia é observada quando há perda do mesmo através do trato gastrointestinal (vômitos, diarreias e fístulas), pelo uso de diuréticos, na doença de Cushing, no aldosteronismo primário, nos tratamentos prolongados com cortisona e seu análogos sintéticos, no pós-operatório, na alcalose e quando da recuperação da cetoacidose diabética. A hiperpotassiúria (aumento da excreção urinária de potássio), surge nos processos de inanição, no aldosteronismo primário ou secundário e na síndrome de Cushing.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram realizados 42 testes em amostras cujo teor de potássio se situava no intervalo de 3,18 a 6,10mmol/L. Esses ensaios foram realizados em paralelo com uma metodologia de referência: determinação do potássio por íon seletivo (equipamento AVL mod. 9180). A comparação do kit de Potássio Doles (Y) com a metodologia acima mencionada (X), deu origem à seguinte equação de regressão linear:  $Y=0,39 + 0,91X$ , sendo o coeficiente de correlação 0,98.

Após adição de íons potássio a soros com teor de potássio entre 3,8 e 4,7mmol/L, houve recuperação do aditivo entre 98 e 102%.

**Repetitividade:** foram realizadas 20 dosagens sucessivas, com 2 amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
<b>Concentração mmol/L (média)</b>	2,75	4,50
<b>Desvio padrão</b>	0,10	0,15
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	3,64	3,33

**Reprodutibilidade:** foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
<b>Concentração mmol/L (média)</b>	2,75	5,26
<b>Desvio padrão</b>	0,11	0,19
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	4,00	3,61

**Especificidade:** a presente metodologia é específica para determinação de potássio no soro e urina.

**Sensibilidade:** a absorvância encontrada, de 0,001, corresponde a 0,023 mmol/L de concentração de potássio, quando realizados em espectrofotômetro a 580nm. A sensibilidade do sistema está estritamente relacionada com a sensibilidade do aparelho utilizado no laboratório.

**Diluição da Matriz:** estudos sucessivos de diluição da matriz mostraram que não há interferência na sensibilidade diagnóstica da presente metodologia.

**Substâncias interferentes:** não usar amostras hemolisadas. O soro deve ser separado rapidamente para evitar a passagem do potássio intracelular para o meio extracelular.

## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- 1-Power, H. and Catherine Ryan-Turbidimetric estimation of Potassium in biological fluids with Tetraphenylboron. Clin. Chem. 2, 230, 1956.
- 2-Pagana K.D., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 578-579, 1992.
- 3-Tibúrcio, H.M., *Controle Interno da Qualidade Analítica*, 1ªed. março/1995.
- 4-Henry, J.B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19ª edição, 148 - 149, 1996.
- 5-Jacobs D.S; Kasten B.L.; Demott; Wolfson W.L.; *Laboratory Test Handbook*, 4ª edição, 188 - 190; 1996.
- 6-Kaplan L.A; Pesce A. J; *Clinical Chemistry Theory, Analysis, Correlation*; 3ª edição, 439 - 463; 1996.
- 7-Doles: dados de arquivo.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**.

Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido na instrução de uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

**Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.**

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.  
CNPJ: 01.085.513/0001-05  
Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro  
Caixa Postal 1051  
CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil  
e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810065

Revisão: 17 (08/2009)

## NBR ISO 9001

**Sistema da Qualidade  
certificado desde 1999**

