



Potassium-p

Quantitative determination of Potassium.

Only for *in vitro* use in clinical laboratory (IVD)

TEST SUMMARY

Potassium ions in a protein-free alkaline medium react with sodium tetraphenylboron to produce a finely dispersed turbid suspension of potassium tetraphenylboron. The turbidity produced is proportional to the potassium concentration and read photometrically.

REAGENTS COMPOSITION

PREC	Trichloroacetic acid (TCA)	0.3 mol/L
R.1 TPB-Na	Sodium tetraphenylboron (TPB-Na)	0.2 mol/L
R.2 NaOH	Sodium hydroxide	2.0 mol/L
K-p CAL	Sodium aqueous primary standard 5.0 mmol/L	

PRECAUTIONS

R.2 (naoh): **C:** R35 Irritating to eyes and skin.

PREC, CAL (TCA) : Xi R 36/38 Irritating to eyes and skin.

S24/25 avoid contact with skin and eyes. S26 in case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. S37/39: wear suitable gloves and eye/face protection. S45: in case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

REAGENT PREPARATION AND STABILITY

Working reagent (wr):

Mix equal volumes of R.1 TPB-Na and R.2 naoh.

Allow to stand for 15-30 minutes prior to use.

The working reagent is stable for 7 days at 15-25°C and 30 days at 2-8°C.

All the reagents of the kit are stable up to the end of the indicated month and year of expiry. Store tightly closed at 2-8°C. Do not use reagents over the expiration date.

SPECIMEN

Non-haemolytic serum or heparin plasma

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 578 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.

General laboratory equipment.

TEST PROCEDURE

1. Assay conditions:
Wavelength: 578 nm
Cuvette: 1 cm. light path
Temperature 37°C /15-25°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a cuvette:

Sample (µL)	25
Precipitating sol. (µL)	250

CHEMELEX, S.A.

Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nau J
08420 Canovelles -BARCELONA- Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

Presentation:

2 x 50 mL Ref.: 30343
Store: 2 - 8 °C.

4. Mix carefully.
 5. Centrifuge at high speed for 5-10 min.
 6. Separate the clear supernatant and pipette on another cuvette:
- | | Standard | Sample |
|----------------------|----------|--------|
| Working reagent (µL) | 500 | 500 |
| Standard (µL) | 50 | -- |
| Supernatant (µL) | -- | 50 |
7. To produce an homogeneous turbidity, the standard or the clear supernatant must to be added to the center of the surface of the working reagent in the cuvette. Mix each cuvette carefully before proceeding to the next sample. Mix and allow for stand for 5 min.
 8. Read the absorbance (A) of standard and samples against working reagent blank between 5 and 30 minutes.

CALCULATIONS^(Note 2)

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{STD}}} \times 5.00 \text{ (Standard conc.)} = \text{mmol/L potassium in the sample}$$

Conversion factor: mmol/L = mEq/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of the procedure. LABTROL H Normal Ref. 30950 and LABTROL H Pathological Ref. 30955. If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Serum controls are recommended for internal quality control. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions.

REFERENCE VALUES^t

Serum:	3.60 – 5.50 mmol/L
Plasma:	4.00 – 4.80 mmol/L

It is suggested that each laboratory establish its own reference range.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Potassium (K⁺) is the major positive ion within cells and is particularly important for maintaining the electric charge on the cell membrane. This charge allows nerves and muscles to communicate and is necessary for transporting nutrients into cells and waste products out of the cell. The concentration of potassium inside cells is about 30 times that in the blood and other fluids outside of cells. Potassium levels are mainly controlled by the steroid hormone aldosterone. Aldosterone is secreted from the adrenal gland when levels of potassium increase. Aldosterone, in turn, causes the body to rid itself of the excess potassium. Metabolic acidosis (for example, caused by uncontrolled diabetes) or alkalosis (for example, caused by excess vomiting) can affect blood potassium.

In normal people, taking potassium supplements or potassium-containing drugs is of no consequences, because the kidneys efficiently dispose of excess potassium.

POTASSIUM TPB-Na Method

REAGENT PERFORMANCE

1. Measuring range: From detection limit of 2 mmol/L to linearity limit 20 mmol/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

2. Precision:

	Intra-assay (n=20)	Inter-assay (n=20)
Mean (mmol/L)	4.15	6.70
SD	0.11	0.176
CV (%)	2.58	2.54

3. Sensitivity: 1 mmol/L = 0.537A.

4. Accuracy: Results obtained using LABKIT reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERING SUBSTANCES

A list of drugs and other interfering substances with potassium determination has been reported by Young et al^{5,6}.

NOTES

1. K-p CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
2. As red blood cells contain about 25 times the amount of potassium, they have to be separated from the serum within one hour after blood collection. Otherwise, falsely elevated potassium concentrations will be found.
3. Traces of detergents produce turbidity which leads to falsely elevated potassium concentrations. They therefore have to be avoided.
4. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
5. CHEMEXEL has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Hillmann, G., Beyer, G., Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 5, 93 (1967)
2. Henry, R.J., Clin. Chem., Harper & Row, New York, Sec. Edit. 646 (1974)
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, Sec. Edit., 876 (1976)
4. ISO 15223 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.





Potassium-p

Determinación cuantitativa de Potasio

Solo para uso in vitro en laboratorio clínico (IVD).

PRINCIPIO

El potasio reacciona con el tetrafenilborato sódico en un medio alcalino libre de proteínas formándose una turbidez dispersa de tetrafenilborato de potasio. La turbidez producida es proporcional a la concentración de potasio y puede medirse fotométricamente.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

PREC	Ácido tricloroacético (TCA)	0.3 mol/L
R.1 TPB-Na	Tetrafenilborato de sodio (TPB-Na)	0.2 mol/L
R.2 NaOH	Hidróxido sódico	2.0 mol/L
K-p CAL	Patrón primario acuoso de Potasio 5.00 mmol/L	

PRECAUCIONES

R2 naoh: c; r35 provoca quemaduras graves.
Prec, cal (tca): xi; r36/38 irrita los ojos y la piel.

S24/25 evítense el contacto con los ojos y la piel. S26 en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39 úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. S45 en caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD

Reactivos de trabajo (RT):

Mezclar volúmenes iguales de R.1 TPB-Na y R.2 NaOH.

Dejar reposar 15-30 min. antes de usar.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 7 días a 15-25°C o 30 días a 2-8°C.

Todos los reactivos del kit son estables hasta el final del mes del año de caducidad indicado en la etiqueta. Con los frascos bien cerrados y conservado entre 2-8°C. No usar el reactivo pasada su fecha de caducidad.

MUESTRAS

Suero no hemolizado o plasma heparinizado.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Espectrofotómetro o analizador con cubeta para lecturas a 578 nm.
- Cubetas de 1,0 cm. de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1, 2, 3).

Equipo general de laboratorio.

PROCEDIMIENTO

1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda:	578 nm
Cubeta:	cm. paso de luz
Temperatura	37°C / 15-25°C
2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

Presentación:

2 x 50 mL. Ref.: 30343
Conservar entre: 2 - 8°C.

3. Pipetejar en una cubeta:

Muestra (μL)	25
Sol. Precipitante (μL)	250

4. Agitar cuidadosamente.

Centrifugar a alta velocidad durante 5-10 min.

5. Separar el sobrenadante y pipetejar en una cubeta:

	Patrón	Muestra
React. Trabajo (μL)	500	500
Standard (μL)	50	--
Sobrenadante (μL)	--	50

7. Para producir una turbidez homogénea, el Standard y el sobrenadante deben dosificarse en el centro del reactivo de trabajo. Mezclar y dejar reposar durante 5 minutos.
8. Leer la absorbancia (A) del standard y de las muestras frente al blanco de reactivo. El color es estable 30 minutos.

CALCULOS^(Nota 2)

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{STD}}} \times 5.00 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mmol/L de iones potasio}$$

Factor de conversión: mmol/L = mEq/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar sueros de control, LABTROL H Normal Ref. 30950 y LABTROL H Patológico Ref. 30955. Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos, calibrador e instrumento utilizados.

Los sueros de control son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero:	3.60 – 5.50 mmol/L
Plasma:	4.00 – 4.80 mmol/L

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Este test se realiza cuando hay síntomas de la presencia de un desequilibrio en los niveles de potasio, o cuando se aprecian desórdenes provocados por valores anormales de potasio.

El potasio (K^+) es uno de los iones mayoritarios en los fluidos externos de las células y resulta especialmente importante para mantener la carga eléctrica de las membranas celulares. Esta carga permite la comunicación de nervios y músculos. La concentración de potasio dentro de las células es aproximadamente 30 veces superior a la de la sangre y otros fluidos extracelulares. Los niveles de potasio están controlados por la hormona aldosterona. Esta hormona es segregada por la glándula adrenal cuando los niveles de potasio aumentan. La acidosis metabólica (causada por una diabetes incontrolada) o la alcalosis (causada por vómitos excesivos) pueden modificar el potasio en sangre.

POTASIO

Método TPB-Na

CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

1. **Rango de medida:** Desde el límite de detección de 2 mmol/L hasta el límite de linealidad de 20 mmol/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

2. **Precisión:**

	Intraserie (n=20)	Interserie (n=20)
Media (mmol/L)	4.15	6.70
SD	0.11	0.176
CV (%)	2.58	2.54

3. **Sensibilidad analítica:** 1 mmol/L = 0,537 A.

4. **Exactitud:** Los reactivos LABKIT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Las características del método pueden variar dependiendo del instrumento utilizado.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren con la determinación del potasio^{5,6}.

NOTAS

1. K-p CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
2. Debido a que los hematies contienen 25 veces más de potasio, deben separarse del suero dentro de la hora siguiente tras la toma de muestra. De lo contrario se obtendrán falsos resultados elevados.
3. Restos de detergente producen turbidez que resultará falsos resultados positivos. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso para evitar contaminaciones.
4. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
5. CHEMEX dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFIA

1. Hillmann, G., Beyer, G., Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 5, 93 (1967)
2. Henry, R.J., Clin. Chem., Harper & Row, New York, Sec. Edit. 646 (1974)
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, Sec. Edit., 876 (1976)
4. ISO 15223 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.