

## VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE CUANTIFICACIÓN DE POTASIO EN ALBÚMINA SÉRICA HUMANA 20 % UNC MEDIANTE EL MÉTODO ELECTRODO DE ION SELECTIVO.

**Novillo Ávalos, T**; Monteresino, J; Alanís, N; Cacciamano, M; Espósito, A; Germir, P; De la Iglesia, G; Mettán, A; Ostorero, M; Vilches, A. P.

Laboratorio de Hemoderivados UNC - Av. Valparaíso s/n Ciudad Universitaria  
Córdoba - Argentina

**INTRODUCCIÓN:** Las buenas prácticas de fabricación y control requieren que los métodos analíticos empleados para evaluar las especificaciones establecidas sean apropiados. La presentación de métodos analíticos nuevos o alternativos debe ir acompañada de evidencia analítica confiable. La determinación de Potasio en el producto Albumina Sérica Humana 20% UNC (**ASH**), se realiza mediante el método de Espectrometría de Emisión Atómica (**EEA**), definido según Farmacopea Europea. 11 ed.

El método Electrodo Ion Selectivo (**EIS**) permite determinar la concentración del ion potasio, basado en su permeabilidad a través de la membrana de un electrodo. Por sus características supone mayor simplicidad y rapidez que el método definido por farmacopea.

**OBJETIVO:** Validar el método alternativo de cuantificación de Potasio en **ASH** por **EIS**, demostrando que es adecuado, efectivo y cumple con los requisitos regulatorios.

### **MATERIALES Y METODOS:**

- Equipo Analizador de Electrolitos DIESTRO 103AP-V4
- Soluciones de Control de Calidad DIESTRO TRILEVEL (3 niveles) (**C1**)
- Kit de calibración Diestro
- Control de Corrida: Pool ASH (**C2**)

Para evaluar la precisión intra e interensayo, linealidad, límite de detección y cuantificación, se realizaron ensayos por 3 analistas, 3 días distintos en dos conjuntos de soluciones:

**A-** Soluciones de Potasio: 5 niveles de concentración, utilizando diluciones intermedias entre los 3 niveles de **C1**: N1, N1-2, N2, N2-3 y N3.

**B-** **C2** adicionado con **C1**: 5 Niveles de Concentración, a partir de combinar un volumen de cada nivel de **C1** y un volumen de **C2**: ASH+N1, ASH+N1-2, ASH+N2, ASH+N2-3, ASH+N3.

Se realizaron 10 repeticiones por nivel (analista 1) y 3 repeticiones por nivel (analistas 2 y 3).

Veracidad: el equipo **EIS** permite realizar una rectificación del valor obtenido (corrección delta) de manera que coincida o quede nivelado con otro equipo, control o Estándar (delta inicial: 0,00). El sesgo se determinó mediante un estudio retrospectivo en 51 lotes de ASH comparando resultados realizados por **EEA** vs **EIS**.

Valor especificación de Potasio  $\leq 2$  mMol/L

## RESULTADOS:

- Veracidad:  
Porcentaje de recuperación (%R) de muestras de **C2** adicionadas con **C1**: **> 95%** en todos los niveles; criterio de aceptación (*Ca*): %R (entre 85 y 115) %.  
Sesgo: -0,08mEq/L.
- Repetibilidad (Intra Ensayo): %CV (Coeficiente de variación porcentual) **< 1%** en todos los niveles; (*Ca*): % CV  $\leq 5\%$
- Precisión intermedia (Inter ensayo): %CV **< 1%** en todos los niveles; (*Ca*): % CV:  $\leq 5\%$
- Límite de Detección: **0,03 mMol/L**
- Límite de Cuantificación: **0,10 mMol/L**; (*Ca*):  $< 2$  mMol/L
- Linealidad: **R<sup>2</sup>** (coeficiente de determinación) = **1,00**; (*Ca*): **R<sup>2</sup>  $\geq 0,98\%$**
- Rango: **(1,12 - 8,16) mMol/L**
- Selectividad: %R de muestras de **C2** adicionadas con **C1**: entre **100% y 101%** en todos los niveles, demostrando que la matriz del producto ASH no interfiere en la cuantificación de potasio; (*Ca*): %R entre 85 y 115 %.

## CONCLUSIONES:

Los resultados obtenidos permiten concluir que el método alternativo para cuantificación de Potasio por EIS, está **VALIDADO**, ya que cumple con los criterios de aceptación de los parámetros evaluados. La determinación de Potasio por EIS, resulta beneficioso por su simplicidad, acortando tiempos y disminuyendo notablemente los costos.