

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
11 2291 2811 ou sac@ebram.com
www.ebram.com



TURB VIT-D - VITAMINA D

Imunoturbidimetria

REG. MS: 10159820256

Revisão: Setembro/2021

FINALIDADE. Reação imunoturbidimétrica destinada à determinação quantitativa da 25-hidroxitamina D (vitamina D) em amostras de soro e plasma humanos, usando analisadores químicos automáticos. A medição da vitamina D é usada na avaliação da suficiência de vitamina D. Apenas para diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO. O TURB VIT-D - VITAMINA D é um ensaio imunoturbidimétrico reforçado por partículas de látex. Os reagentes do ensaio dissociam a vitamina das proteínas ligantes respectivas, encontradas em amostras de soro ou de plasma, ao passo que partículas revestidas de anticorpos antivitamina D se ligam à vitamina D dissociada, causando, assim, aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração da absorvância (700 nm), com a magnitude da mudança proporcional à quantidade total de vitamina D na amostra. As concentrações das amostras são determinadas por interpolação a partir de uma curva de calibração de 5 pontos preparada a partir de calibradores de concentrações conhecidas.

METODOLOGIA. Imunoturbidimetria

SIGNIFICADO CLÍNICO. A vitamina D é um hormônio esteroide envolvido na absorção intestinal ativa do cálcio e na regulação da respectiva homeostase. A vitamina D tem duas formas: vitamina D2 e vitamina D3. A vitamina D2 é obtida em produtos lácteos, enquanto a vitamina D3 é produzida na pele após a exposição à luz ultravioleta. No fígado, a vitamina D é hidroxilada no carbono 25 para formar a 25-hidroxitamina D. Este metabolito é a forma circulante predominante da vitamina D e é considerado um indicador exato do estado geral de vitamina D de um indivíduo. A deficiência de vitamina D tem sido associada a muitas doenças, incluindo osteoporose, raquitismo e osteomalacia. Os suplementos dietéticos de vitamina D disponíveis atualmente no mercado (vitamina D2 e vitamina D3) são convertidos na 25-hidroxitamina D no fígado. A soma das concentrações de 25-hidroxitamina D2 e de 25-hidroxitamina D3, no soro ou no plasma, é referida como o "Total da 25-hidroxitamina D". O monitoramento exato do nível total da 25-hidroxitamina D é crítico nas definições clínicas.

REAGENTES. Reagente 1: Conservar entre 2 e 8°C. Solução de tampão de fosfato (< 100 mM), 0,1% de azida sódica.

Reagente 2: Conservar entre 2 e 8°C. Suspensão de partículas de látex (< 0,5%) revestidas com anticorpos anti-vitamina D.

Homogeneizar os reagentes, invertendo-os por pelo menos 10 vezes antes da utilização.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de pelo menos 4 semanas.

Os frascos devem ser mantidos fechados, protegidos da luz e deve-se evitar a contaminação durante o uso. NÃO CONGELAR.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS.

- Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico in vitro.
- Não usar o reagente, calibrador e/ou controles após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- A frequência da calibração do ensaio depende do instrumento utilizado. Além disso, recomendamos recalibrar o ensaio e executar os controles a cada novo lote de reagentes.
- Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
- O reagente contém azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e de cobre, produzindo azida metálica altamente explosiva. Para descartar, lave com muita água para evitar o acúmulo de azida sódica.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorvância de 700 nm.

- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador, quando necessário.
- Cronômetro.

AMOSTRA.

Soro e plasma.

Os anticoagulantes aceitáveis são K2-EDTA, K3-EDTA e heparina de lítio. Centrifugue e separe o soro ou o plasma o mais rapidamente possível após a coleta. Para amostras de plasma, misture a amostra através de inversão suave antes da centrifugação. Você pode refrigerar as amostras a uma temperatura entre 2 e 8°C durante até uma semana. Para o armazenamento de longo prazo, pode guardá-las a uma temperatura de -20°C ou inferior. Evite ciclos repetidos de congelamento/descongelamento (aceitável até três ciclos). Não utilize amostras de plasma ou de soro altamente turvas ou hemolisadas. Permita que as amostras atinjam temperatura ambiente durante 30 minutos antes da utilização. Misturar bem as amostras antes da análise.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE.

É recomendado que as amostras sejam coletadas de acordo com as recomendações médicas e/ou norma de referência utilizada pelo laboratório.

INTERFERÊNCIAS.

- Os resultados do ensaio não foram afetados significativamente pelas seguintes substâncias endógenas: bilirrubina livre (<40 mg/dL); bilirrubina conjugada (<40 mg/dL); hemoglobina (<600 mg/dL); triglicérides (<1000 mg/dL); fator reumatoide (<200 UI/mL), proteína total (<12,0 g/dL) e HAMA (<350 ng/mL).
- Os resultados do ensaio não foram afetados significativamente pelas seguintes substâncias exógenas: acetato de lítio (<2,2 mg/dL); acetoaminofeno (<20 mg/dL); ácido acetilsalicílico (<60 mg/dL); ácido úrico (<20 mg/dL); ampicilina (<5,3 mg/dL); ascorbato (<3,0 mg/dL); biotina (<100 ng/mL); carbamazepina (<3,0 mg/dL); cefotaxima (<180 mg/dL); cloranfenicol (<5,0 mg/dL); creatinina (<30,0 mg/dL); digoxina (<6,1 ng/mL); etanol (<400,0 mg/dL); etossuximida (<25,0 mg/dL); furosemida (<6,0 mg/dL); heparina (<3,0 U/mL); ibuprofeno (<50,0 mg/dL); lidocaina (<1,2 mg/dL); noradrenalina (<4,0 ug/mL); rifampicina (<5,0 mg/dL); teofilina (<4,0 mg/dL); uréia (<300,0 mg/dL); valproato sódico (<50,0 mg/dL); e vancomicina (<10,0 mg/dL).

PARÂMETROS DO SISTEMA:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	700 nm
Tipo de Reação	Tempo fixo
Direção	Crescente
Vol. Amostra	3 µL
Vol. R1	160 µL
Vol. R2	40 µL
Tempo de Incubação	8 minutos

CALIBRAÇÃO. Utilizar o Calibrador Vitamina D (5 Níveis) - Cód. 1052. A concentração de 25-hidroxitamina D é rastreável ao Material de Referência Padrão NIST SRM 972a.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO.

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

LINEARIDADE. Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 147,8 ng/mL. As amostras com concentrações de 25-hidroxivitamina D superiores a 147,8 ng/mL devem ser diluídas com solução salina até atingirem resultado entre 7,6 ng/mL e 147,8 ng/mL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE. Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos a utilização do Controle Vitamina D (2 Níveis) - Cód.: 1053 destinados ao kit TURB VIT-D - VITAMINA D com valores pré-estabelecidos para o analito 25-hidroxivitamina D.

VALORES DE REFERÊNCIA.

Deficiência: Inferior a 20 ng/mL Insuficiência: 21 a 29 ng/mL Suficiência: Superior a 30 a 100 ng/mL

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ESTUDOS COMPARATIVOS.

Estudos de exatidão foram executados com 171 amostras de soro em comparação com um imunoenensaio enzimático de referência para 25-hidroxivitamina D:

Análise de regressão de Deming	Intervalo de confiança de 95%
Declive	1,062 (de 1,028 a 1,095)
Intercepção	-3,03 (-4,94 a -1,11)
Coefficiente de correlação	0,9785 (0,970 a 0,9841)
Intervalo de qualidade (ng/mL)	8,4 a 146,8

PRECISÃO. Estudos de precisão foram executados com controles (nível 1 e 2) sendo que cada controle foi medido diariamente durante 20 dias com três lotes de reagentes no mesmo analisador químico:

N=80	Nível 1	Nível 2
Média (U/L)	21,7 ng/mL	42,5 ng/mL
D.P. (%)	1,3	1,7
C.V. (%)	6,2	3,9

LIMITE DE DETECÇÃO.

2,9 ng/mL

SENSIBILIDADE METODOLÓGICA OU ANALÍTICA.

7,6 ng/mL

ESPECIFICIDADE. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem a sua especificidade metodológica adequada.

OBSERVAÇÕES.

- O diagnóstico clínico não deve ser feito apenas com os resultados de um único teste, ou seja, os dados clínicos do paciente bem como os resultados de outros exames devem ser considerados para conclusão do diagnóstico.

APRESENTAÇÃO.









Linha Geral: 1 x 20 mL + 1 x 5 mL
1 x 40 mL + 1 x 10 mL

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

- Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. Am J Public Health. 2006, 96(2): 252-261.
- Giovannucci, E. The epidemiology of vitamin D and cancer incidence and mortality: a review (United States). Cancer Causes Control. 2005, 16(2):83- 95.
- van den Bemd, G. J., Chang, GT. Vitamin D and vitamin D analogs in cancer treatment. Curr Drug Targets. 2002, 3(1):85-94.
- Danik, J. S., Manson J. E, Vitamin D and Cardiovascular Disease. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2012, 14(4): 414-424.
- Reid I. R.; Bolland M. J. Role of Vitamin D Deficiency in Cardiovascular Disease. Heart. 2012, 98(8):609-614.
- Lavie, C. J.; Lee, J. H.; Milani, R. V. Vitamin D and Cardiovascular Disease Will It Live Up to its Hype? J Am Coll Cardiol. 2011, 58(15):1547-1556
- Holick, MF. Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. Ann Epidemiol. 2009, 19(2): 73-78.

- Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32.
- Bikle D. D. Vitamin D and the skin. J. Bone Miner. Metab. 2010, 28, 117-30.
- Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
- Moyad M. A. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs., 2009, 21: 25-30.
- Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D insufficiency. Lancet, 1998, 351, 805-806.
- Holick MF et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011, 96 (7):1911-30.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO