

Vitamina D

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de Vitamina D (25-(OH)VD) em amostras humanas de soro e plasma. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A 25-hidroxivitamina D (calcidiol) é a principal forma de vitamina D *in vivo*. A vitamina D é um derivado esteroide, que pertence a vitamina solúvel em gordura. A vitamina D é sintetizada principalmente pela pele humana após irradiação ultravioleta, e uma pequena parte é retirada de alimentos ou suplementos. A vitamina D não afeta apenas o metabolismo do cálcio e do fósforo, mas também possui uma ampla gama de funções fisiológicas. É uma substância essencial para manter a saúde humana, o crescimento e o desenvolvimento celular e está intimamente relacionado a uma variedade de doenças. Existem duas formas de vitamina D no corpo humano, a vitamina D3 (colecalciferol) e a vitamina D2 (ergocalciferol). A vitamina D é convertida em 25 hidroxivitamina D25 - (OH) VD por hidroxilação no fígado e depois em 1,25-diidroxivitamina D ativa nos rins. O nível de 25 - (OH) VD no sangue pode refletir o nível de armazenamento de vitamina D no corpo humano e está relacionado aos sintomas clínicos de deficiência de vitamina D. Evidências epidemiológicas e laboratoriais mostram que o nível sérico de 25 - (OH) D está relacionado com raquitismo, osteoporose, doença de Parkinson, doença cardiovascular, hipertensão, doença renal crônica, diabetes tipo 2 e tumor em crianças. Portanto, a detecção de 25 - (OH) VD é muito importante para o diagnóstico e prevenção de doenças relacionadas.

FUNDAMENTO

O Vitamina D é um teste quantitativo para detecção de Vitamina D no soro e plasma com base no imunoensaio de fluorescência.

Através do método de imunodetecção competitivo, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver 25-(OH) VD, ela se liga ao anticorpo anti-25-(OH) VD que está conjugado com microesferas fluorescentes. A medida que a amostra migra na matriz de nitrocelulose da tira de teste por ação capilar, os complexos antígeno-anticorpo não podem ser capturados pelo antígeno Vitamina D que foi imobilizado na tira de teste, mas o restante do anticorpo marcado com fluorescência é capturado. Assim, quanto mais antígeno na amostra, menos complexos se acumulam na tira de teste.

A intensidade do sinal do anticorpo detector reflete a quantidade de Vitamina D capturado e o QuickSTAR calcula as concentrações de Vitamina D na amostra.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)
 - Região de teste (T): Antígeno 25-(OH) VD (< 800 ng)
 - Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-25-(OH)VD (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.
- B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descartar. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
2. O cassete do kit Vitamina D só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
3. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
4. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
5. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
6. Reagentes de kits com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
7. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
8. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
9. Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
10. Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
11. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
12. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro e Plasma.

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Antes dos testes as amostras devem estar em temperatura ambiente entre 22-28°C.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar em temperatura ambiente (22-28°C).

1. Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
 2. Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
 3. Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
 4. Retire o cassete – TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
 5. Pipete 10 µL de soro/plasma dentro do frasco de DIL para fazer a diluição da amostra. Misture a amostra no diluente por 1 minuto através de leves batidas ou inversão.
 6. Pipete 100 µL da amostra previamente diluída e adicione ao poço de amostra.
 7. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
- Teste Rápido:** Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte “Teste Rápido” para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
- Teste Padrão:** Insira o cassete no analisador e aperte “Teste Padrão” para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
30 – 100 ng/mL	Normal

Obs.: O valor de referência sugerido deve ser confirmado e estabelecido por cada laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O kit Vitamina D é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da Vitamina D.
2. O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar distúrbios relacionados a Vitamina D.
3. O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
4. Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
5. Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Os resultados do kit tiveram um menor erro relativo, ou seja, tiveram uma maior exatidão, onde a diferença (porcentagem) não teve uma diferença significativa de oscilação.

PRECISÃO Repetibilidade

A repetibilidade foi determinada usando 2 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de Vitamina D, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 10 repetições de 1 amostra, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 20%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 5 e 100 ng/mL.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	1000 mUI/mL
Triglicérides	1000 mUI/mL
Hemoglobina	1000 µUI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Bilirrubina até 1000 mUI/mL, Triglicérides até 1000 mUI/mL e Hemoglobina até 1000 µUI/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de Vitamina D podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de Vitamina D. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 120 ng/mL.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
719-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 25 unids. 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. KWAK H S, CHUNG H J, CHO D H, et al. Efficacy of the measurement of 25-hydroxyvitamin D2 and D3 levels by using PerkinElmer liquid chromatography-tandem mass spectrometry vitamin D kit compared with DiaSorin radioimmunoassay kit and Elecsys vitamin D total assay [J]. Ann Lab Med, 2015, 35 (2) : 263-265.

2. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.

Telefone: +55 (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: +55 (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460547 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

Atenção, ler a instrução de uso



Número de lote



Somente para diagnóstico de uso in vitro



Cuidado



Armazenar entre 2-30°C



Não reutilizar



Testes por kit



Catálogo



Validade



Fabricante