



# FIA Vitamina D | FIA Vitamina D

Ref: 160

Kit para qualificar a concentração de 25(OH)-D no sangue total em analisadores ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente.

ANVISA 80022230262

Kit para qualificar la concentración de 25(OH)-D en sangre total en analizadores ANALISA FIA por inmunoenensaio fluorescente.

## FINALIDADE

Reagentes para quantificar a concentração de 25(OH)-D no plasma Analisa FIA 100 por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxílio na detecção da deficiência de vitamina D.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso profissional.

## ESTABILIDADE

1. Armazene o tampão de detecção, a solução A e a solução B a 2-8°C, a vida útil é de 24 meses.

2. Armazene o cartucho de teste a 2-30 °C, a vida útil é de 24 meses.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: o reagente é para uso único. Uma vez que o sachê é aberto, deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade. Ao usar o cartucho de teste e os instrumentos, a vibração e o ambiente eletromagnético forte devem ser evitados.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este reagente é baseado no método de competição de imunoenensaio de fluxo lateral fluorescente.

Enquanto a amostra e o tampão pré-tratado são misturados, o 25(OH)-D na amostra é dissociado e forma um complexo de reação com anticorpo anti-25OH Vitamina D2/D3 de camundongo marcado com microesfera fluorescente (contém európio). Enquanto o complexo de reação e os anticorpos marcados residuais se movem para a linha T (revestido com antígeno 25(OH)-D), os anticorpos marcados residuais são capturados e dão sinal fluorescente após a excitação. Assim, os sinais fluorescentes são correlacionados negativamente com as concentrações de 25(OH)-D.

O sinal fluorescente será quantificado e calculado de acordo com a curva de calibração (fornecida com os reagentes) para representar a concentração de 25(OH)-D na amostra.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Cartucho de teste - 25 testes/kit
2. Tampão de detecção - 25 tubos/kit
3. Solução A - 1 tubo/kit
4. Solução B - 1 tubo/kit
5. Cartão SD - 1 peça/kit

### Material necessário e não fornecido:

1. Analisa FIA 100
2. Pipetas e ponteiros (intervalo 5~50µL e 10~100µL)
3. Recipientes de coleta de amostras
4. Cronômetro

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. O tipo de amostra deve ser plasma.
2. O recipiente de coleta de amostra deve ser um tubo anticoagulante EDTA para plasma.
3. Coleta de amostras:  
Método de coleta de sangue total humano: punção venosa.  
Se a amostra (plasma) não puder ser utilizada imediatamente após a coleta ela pode ser armazenada na geladeira a 2-8°C por 7 dias ou a -20°C por até 6 meses.
4. Evite descongelar e congelar.
5. Separe o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.
6. As amostras devem ser recuperadas à temperatura ambiente (-25°C) antes do teste.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

O número do lote de tampões e cartuchos de teste deve ser compatível.

Consulte o manual de operação dos analisadores Analisa FIA para obter detalhes. O teste deve ser operado em temperatura ambiente (~ 25 °C).

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o manual de operação dos analisadores ANALISA FIA para obter detalhes. O teste deve ser operado à temperatura ambiente (~25°C).

### Etapa 1: Preparação

Verifique/insira o cartão SD no equipamento.

Retire um tubo de tampão da geladeira e equilibre-o à temperatura ambiente.

### Etapa 2: Pré-tratamento da solução tampão

Pegue 40µL de solução A e 40µL de solução B, em seguida, adicione ambos no tubo do tampão de detecção. Misture-os bem batendo ou invertendo o tubo.

### Etapa 3: Amostragem

Pegue 20µL de plasma com uma pipeta de transferência e adicione-o ao tubo do tampão de detecção.

### Etapa 4: Mistura e Incubação

Misture bem a amostra com tampão batendo ou invertendo o tubo. Incubar a mistura de amostra à temperatura ambiente (~25 °C) por 10 min.

### Etapa 5: Carregando

Após 10 minutos de incubação da mistura de amostra, pegue imediatamente 80µL da mistura de amostra e carregue-a no poço do cartucho de teste.

### Etapa 6: Teste

Certifique-se de que não há bolhas de ar. Insira imediatamente o cartucho de teste no analisador e incube por 10 min.

NOTA: Consulte o manual de operação de um modelo específico do analisador para obter detalhes.

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A amostra de teste deve ser plasma.

2. Anticorpo humano anti-camundongo (HAMA) pode estar presente em pacientes que receberam imunoterapia com um anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente concebido para minimizar o efeito destes anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser avaliado cuidadosamente quando os pacientes são conhecidos por terem esses anticorpos.

3. Outros fatores também podem induzir a resultados falsos, incluindo a tecnologia, erro operacional e outros fatores de amostra.

### Interferência

Nenhum interferente foi encontrado nos testes das seguintes substâncias com as concentrações indicadas:

Bilirrubina	400 µmol/L	Hemoglobina	15 g/L
Triglicérides	20 mmol/L	Fator Reumatóide	3250 IU/mL

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Exatidão

Cartuchos de teste do mesmo lote foram testados com controle de Vitamina D de três níveis diferentes de concentração. O valor médio do analito medido está dentro do intervalo de verificação de ± 15%.

Faixa de Ensaio: 5,0~120,0 ng/mL

O limite de detecção mais baixo: 5,0 ng/mL

### Linearidade

Uma concentração em série de controles de Vitamina D em 5,0~120,0 ng/mL foi testada, o Coeficiente de Correlação (R) é ≥0,9900.

### Precisão

Precisão intra lote:

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 10 réplicas do mesmo lote para testar com controle de Vitamina D. CV. é ≤ 15%.

Precisão entre lotes:

A precisão entre as corridas foi determinada usando 3 réplicas de 3 lotes contínuos aleatórios para testar com controle de Vitamina D. CV. é ≤ 20%.

### Reatividade cruzada

O teste FIA Vitamina D tem alta especificidade para 25-hidroxivitamina D2 e 25-hidroxivitamina D3, e nenhuma reatividade cruzada realizada nos seguintes materiais.

Nome:	Concentração adicionada:	Resultado do teste:	Interpretação dos resultados:
25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	50.11 ng/mL	alta especificidade
25-hidroxivitamina D2	50 ng/mL	49.53 ng/mL	alta especificidade
24, 25 - dihidroxivitamina D3	30 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
C3-epímero de 25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
C3-epímero de	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade

25-hidroxitamina D2			cruzada
1,25-dihidroxitamina D3	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
1,25-dihidroxitamina D2	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
Vitamina D3	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
Vitamina D2	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada

#### **Efeito prozona**

Não se aplica.

#### **RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

#### **INTERVALO DE REFERÊNCIA**

O intervalo de referência de 25(OH)-D pode ser estudado de acordo com o documento C28-A2 25-Hidroxi Vitamina D Assay Kit (imunocromatografia de fluorescência) "Definição e validação do intervalo de referência de laboratório clínico - versão 2" e "Determinação do intervalo de referência of Testing Items in Clinical Laboratory WS/T 402 2012" emitido pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (American). No estudo, 200 amostras de sangue de população saudável submetidas a exame físico foram coletadas para análise da Vitamina D e os resultados foram analisados estatisticamente pelo método não paramétrico, sendo os valores de referência de 25(OH)-D de 10-45 ng/mL.

#### **NOTA:**

1. Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar seus próprios intervalos de referência.
2. Atualmente, não há uma definição padrão para os níveis de 25(OH)-D, e muitos especialistas acreditam que os valores populacionais comumente usados são baixos, sugerindo que um valor de referência de saúde deve ser usado em vez de um valor de referência populacional.
3. Os seguintes intervalos de referência são usados para discutir os níveis de toxicidade de 25(OH)-D:

Estado da vitamina D	Intervalo de Referência
Deficiência Grave	< 20,0 ng/mL
Deficiência	20,0-30 ng/mL
Adequado	30,0-100,0 ng/mL

#### **DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS**

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

#### **INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**



# FIA Vitamina D | FIA Vitamina D

Ref: 160

Kit para qualificar a concentração de 25(OH)-D no sangue total em analisadores ANALISA FIA por imunoensaio fluorescente.

ANVISA 80022230262

Kit para cualificar la concentración de 25(OH)-D en sangre total en analizadores ANALISA FIA por inmunoensayo fluorescente.

## META

Reactivos para cuantificar la concentración de 25(OH)-D en plasma Análisis FIA 100 mediante inmunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar la deficiencia de vitamina D.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

## ESTABILIDAD

1. Almacene el tampón de detección, la solución A y la solución B a 2-8 °C, la vida útil es de 24 meses.

2. Guarde el cartucho de prueba a 2-30 °C, la vida útil es de 24 meses.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: el reactivo es para un solo uso. Una vez abierto el sobre se debe utilizar dentro de los 30 minutos siguientes para evitar fallos provocados por la absorción de humedad. Al utilizar el cartucho de prueba y los instrumentos, se deben evitar vibraciones y entornos electromagnéticos fuertes.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Este reactivo se basa en el método de competencia del inmunoensayo de flujo lateral fluorescente.

Mientras se mezclan la muestra y el tampón pretratado, el 25(OH)-D de la muestra se disocia y forma un complejo de reacción con el anticuerpo de ratón anti-25OH vitamina D2/D3 marcado con microperlas fluorescentes (contiene europio). A medida que el complejo de reacción y los anticuerpos residuales marcados se mueven hacia la línea T (recubierta con el antígeno 25(OH)-D), los anticuerpos residuales marcados se capturan y dan una señal fluorescente tras la excitación. Por tanto, las señales fluorescentes se correlacionan negativamente con las concentraciones de 25(OH)-D. La señal fluorescente se cuantificará y calculará según la curva de calibración (suministrada con los reactivos) para representar la concentración de 25(OH)-D en la muestra.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Cartucho de prueba: 25 pruebas/kit
2. Tampón de detección: 25 tubos/kit
3. Solución A - 1 tubo/kit
4. Solución B - 1 tubo/kit
5. Tarjeta SD - 1 pieza/kit

### Material requerido no proporcionado:

1. Analizar FIA 100
2. Pipetas y puntas (rango 5~50µL y 10~100µL)
3. Contenedores de recolección de muestras
4. Cronómetro

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

1. El tipo de muestra debe ser plasma.
2. El recipiente de recogida de muestras debe ser un tubo de anticoagulante plasmático con EDTA.
3. Recogida de muestras:

Método de extracción de sangre entera humana: venopunción.

Si la muestra (plasma) no se puede utilizar inmediatamente después de la recolección, se puede almacenar en el refrigerador a 2-8 °C durante 7 días o a -20 °C por hasta 6 meses.

4. Evite descongelar y congelar.
5. Separar el plasma de la sangre lo más rápido posible para evitar la hemólisis.
6. Las muestras deben recuperarse a temperatura ambiente (~25°C) antes de realizar la prueba.

## TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

El número de lote de tampones y cartuchos de prueba debe coincidir. Consulte el manual de funcionamiento de los analizadores Analisa FIA para obtener más detalles. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (~25 °C).

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento de los analizadores ANALISA FIA para obtener más detalles.

La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (~25 °C).

### Paso 1: Preparación

Verifique/inserte la tarjeta SD en el dispositivo.

Retire un tubo tampón del refrigerador y equilibrelo a temperatura ambiente.

### Paso 2: Pretratamiento con solución tampón

Tome 40 µl de solución A y 40 µl de solución B, luego agregue ambos al tubo del tampón de detección. Mézclalos bien dando golpecitos o invirtiendo el tubo.

### Paso 3: Muestreo

Tome 20 µL de plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del tampón de detección.

### Paso 4: Mezclado e Incubación

Mezcle bien la muestra con el tampón golpeando o invirtiendo el tubo. Incubar la mezcla de muestra a temperatura ambiente (~25 °C) durante 10 min.

### Paso 5: Cargando

Después de 10 minutos de incubación de la mezcla de muestra, tome inmediatamente 80 µl de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo del cartucho de prueba.

### Paso 6: prueba

Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el analizador e incube durante 10 minutos.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento de un modelo de analizador específico para obtener más detalles.

## INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La muestra de prueba debe ser plasma.
2. El anticuerpo humano anti-ratón (HAMA) puede estar presente en pacientes que han recibido inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal murino. Este kit ha sido especialmente diseñado para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de las pruebas. Sin embargo, el resultado de la prueba debe evaluarse cuidadosamente cuando se sabe que los pacientes tienen estos anticuerpos.
3. Otros factores también pueden dar lugar a resultados falsos, incluida la tecnología, el error operativo y otros factores de la muestra.

### Interferencia

No se encontraron interferencias

Bilirrubina	400 µmol/L	Hemoglobina	15 g/L
Triglicéridos	20 mmol/L	Factor reumatoide	3250 IU/mL

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Exactitud

Se probaron cartuchos de prueba del mismo lote con control de vitamina D de tres niveles de concentración diferentes. El valor promedio del analito medido está dentro del rango de verificación de  $\pm 15\%$ .

Rango de ensayo: 5,0~120,0 ng/ml

El límite de detección más bajo: 5,0 ng/mL

### Linealidad

Se probó una concentración en serie de controles de vitamina D de 5,0 a 120,0 ng/ml; el coeficiente de correlación (R) es  $\geq 0,9900$ .

### Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión intraensayo se determinó utilizando 10 réplicas del mismo lote para realizar pruebas con vitamina D. Control CV. es  $\leq 15\%$ .

Precisión de lote a lote:

La precisión entre series se determinó utilizando 3 réplicas de 3 lotes continuos aleatorios para realizar pruebas con vitamina D. Control CV. es  $\leq 20\%$ .

#### Reactividad cruzada

La prueba FIA de vitamina D tiene una alta especificidad para la 25-hidroxivitamina D2 y la 25-hidroxivitamina D3, y no se realiza reactividad cruzada con los siguientes materiales.

Nombre::	Concentración añadida:	Resultado de la prueba:	Interpretación de resultados:
25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	50.11 ng/mL	alta especificidad
25-hidroxivitamina D2	50 ng/mL	49.53 ng/mL	alta especificidad
24, 25 - dihidroxivitamina D3	30 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
C3-epímero de 25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
C3-epímero de 25-hidroxivitamina D2	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
1,25-dihidroxivitamina D3	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
1,25-dihidroxivitamina D2	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
Vitamina D3	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
Vitamina D2	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada

#### Efecto prozona

No aplica.

#### RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

El rango de referencia de 25(OH)-D se puede estudiar según el documento C28-A2 25-Hydroxy Vitamin D Assay Kit (inmunoquímica de fluorescencia) "Definición y validación del rango de referencia del laboratorio clínico - versión 2" y "Determinación del Rango de referencia de elementos de prueba en laboratorio clínico WS/T 402 2012" emitido por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) (estadounidense). En el estudio se recolectaron 200 muestras de sangre de población sana sometidas a examen físico para análisis de Vitamina D y los resultados se analizaron estadísticamente mediante el método no paramétrico, siendo los valores de referencia de 25(OH)-D 10-45. ng/ml.

#### AVISO:

1. Cada laboratorio debería investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.
2. Actualmente, no existe una definición estándar para los niveles de 25(OH)-D, y muchos expertos creen que los valores poblacionales comúnmente utilizados son bajos, lo que sugiere que se debe utilizar un valor de referencia de salud en lugar de una referencia poblacional.
3. Los siguientes rangos de referencia se utilizan para analizar los niveles de toxicidad del 25(OH)-D:

Estado da vitamina D	Rango de referencia
Discapacidad severa	< 20,0 ng/mL
Deficiencia	20,0-30 ng/mL
Adecuado	30,0-100,0 ng/mL

#### ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

#### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br)

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**