

Um teste de imunoenensaio de fluorescência para a deteção quantitativa de Vitamina D total (D2 e D3) no soro ou plasma humanos com a utilização do analisador de imunoenensaio de fluorescência.

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Cassete de teste de Vitamina D (soro/plasma) destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Vitamina D total no soro ou plasma. A medição da Vitamina D total (D2 e D3) é utilizada como auxiliar na avaliação dos níveis de Vitamina D.

RESUMO

A Vitamina D refere-se a um grupo de seosteróides solúveis em gordura responsáveis pelo aumento da absorção intestinal de cálcio, ferro, magnésio, fosfato e zinco. Nos humanos, os compostos mais importantes deste grupo são a Vitamina D3 e a Vitamina D2¹. A Vitamina D3 é naturalmente produzida na pele humana através da exposição à luz ultravioleta e a Vitamina D2 é obtida principalmente a partir de alimentos. A Vitamina D é transportada para o fígado onde é metabolizada para 25-hidroxivitamina D. Na medicina, é utilizado um teste sanguíneo de 25-hidroxivitamina D para determinar a concentração de Vitamina D no corpo. A concentração sanguínea de 25-hidroxivitamina D (incluindo D2 e D3) é considerada a melhor indicador do estado da Vitamina D.

A deficiência de Vitamina D é atualmente reconhecida como uma epidemia global.² Praticamente todas as células do nosso corpo têm recetores para a Vitamina D, o que significa que todas necessitam de um nível "suficiente" de Vitamina D para um funcionamento adequado. Os riscos para a saúde associados à deficiência de Vitamina D são muito mais graves do que se pensava anteriormente. A deficiência de vitamina foi associada a várias doenças graves: osteoporose, osteomalacia, esclerose múltipla, doenças cardiovasculares, complicações na gravidez, diabetes, depressão, AVC, doenças autoimunes, gripe, diferentes cancros, doenças infecciosas, Alzheimer, obesidade e mortalidade mais elevada, etc.³ Consequentemente, a deteção do nível de Vitamina D (25-OH) é considerada um "Teste de rastreio clinicamente necessário" e a manutenção de níveis suficientes é importante não só para melhorar a saúde óssea, mas também para melhorar a saúde e o bem-estar geral.⁴

PRINCIPIO

A Cassete de teste de Vitamina D (soro/plasma) deteta a Vitamina D com base no imunoenensaio de fluorescência. A amostra desloca-se através da tira de teste da almofada de amostra para a almofada absorvente. A Vitamina D na amostra irá competir com o antígeno de VD-BSA revestido na membrana. Quanto menos Vitamina D estiver presente na amostra, mais microesferas fluorescentes conjugadas com anticorpos anti-VD podem ser capturadas pelo antígeno de VD-BSA revestido na membrana (linha de teste). A concentração de Vitamina D na amostra está inversamente relacionada com a intensidade do sinal fluorescente capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de Vitamina D na amostra pode ser calculada pelo analisador de imunoenensaio de fluorescência para mostrar a concentração de Vitamina D na amostra.

REAGENTES

O teste inclui partículas revestidas com anticorpos para VD e antígenos para VD-BSA revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilize o teste se a saqueta de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Este ensaio contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogénicos transmissíveis. Por conseguinte, recomenda-se que estes produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados respeitando as precauções de segurança habituais (por exemplo, não ingerir nem inalar).
4. Evite a contaminação cruzada de amostras utilizando um novo recipiente de colheita de amostras para cada amostra obtida.
5. Não coma, beba nem fume na área onde as amostras e os testes são manuseados. Manuseie todas as amostras com se contivessem agentes infecciosos. Respeite as precauções estabelecidas relativamente aos perigos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada de amostras. Use vestuário de proteção, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular, aquando da testagem de amostras.
6. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
7. A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
8. Os materiais de teste utilizados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
9. Leia atentamente todo o procedimento antes de qualquer teste.
10. A Cassete de teste de Vitamina D só deve ser utilizada com o analisador de imunoenensaio de fluorescência e por profissionais.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

1. O teste deve ser conservado entre 4 °C e 30 °C até ao final do prazo de validade impresso na saqueta selada.

2. O teste deve ser mantido na saqueta selada até à respetiva utilização.
3. **Não congele.**
4. Devem ser tomadas precauções para proteger os componentes do teste contra contaminação.
5. Não utilize se existirem indícios de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento de distribuição, recipientes ou reagentes pode originar resultados falsos.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Colheita de amostras
Colha as amostras de acordo com os procedimentos padrão. EDTA K2, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser utilizados como anticoagulantes para a colheita de amostras de plasma. Pode ser utilizado um tubo limpo sem anticoagulantes para a colheita de amostras de soro.

Conservação e envio de amostras

As amostras de soro e plasma podem ser conservadas entre 2 °C e 8 °C durante um período máximo de 7 dias ou a -20 °C a longo prazo. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Se for necessário expedir as amostras, estas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais relativos ao transporte de agentes etiológicos.

Preparação

Antes de realizar o teste, deixe a amostra chegar à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). As amostras congeladas têm de ser completamente descongeladas e bem misturadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

- Cassetes de teste
- Cartão de ID

Materiais fornecidos

- Tubos de colheita de amostras com tampão
- Folheto informativo

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador
- Analisador de imunoenensaio de fluorescência
- Pipetas
- Centrifugadora
- Recipientes de colheita de amostras

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte o manual do utilizador do analisador de imunoenensaio de fluorescência para obter instruções completas sobre a utilização do analisador. O teste deve ser realizado à temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de testar.

1. Ligue a alimentação do analisador.
2. Retire o cartão de ID e insira-o na ranhura do cartão de ID. Escolha o modo de teste e/ou o tipo de amostra, conforme necessário.
3. Retire a cassete de teste da saqueta de alumínio selada e utilize-a no prazo de 1 hora. Obtêm-se melhores resultados se o exame for realizado imediatamente após a abertura da saqueta de alumínio.
4. Coloque o teste numa superfície plana e limpa. Retire com uma pipeta **25 µl de soro ou plasma** para o **tubo de tampão**; misture bem a amostra e o tampão. Em seguida, deixe a reação da mistura repousar durante **2 a 5 minutos**.
5. Após 2-5 minutos, retire com uma pipeta **75 µl de amostra diluída** para o poço de amostra da cassete de teste. Inicie o temporizador ao mesmo tempo.
6. Os resultados do teste devem ser interpretados aos **15 minutos** com a utilização do analisador de imunoenensaio de fluorescência.

Cuidado: existem diferentes modos de teste do analisador de imunoenensaio de fluorescência. A diferença entre eles é a incubação da cassete de teste no exterior ou no interior do analisador. Escolha o modo de teste em conformidade e confirme o tipo de amostra. Consulte o manual do utilizador do analisador para obter informações detalhadas sobre o funcionamento.

O operador deve consultar o manual do utilizador do analisador de imunoenensaio de fluorescência antes da utilização e familiarizar-se com os processos e procedimentos de controlo de qualidade.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultados lidos pelo analisador de imunoenensaio de fluorescência.

O resultado do teste de Vitamina D é calculado pelo analisador e comunicado como um valor numérico com unidade ng/ml e resultados com Def./Insuf./Suf. (abreviaturas de Deficiente/Insuficiente/Suficiente). O intervalo de deteção da Cassete de teste de Vitamina D é de 5 a 100 ng/ml.

CONTROLO DE QUALIDADE

Cada Cassete de teste de Vitamina D contém um controlo interno que cumpre os requisitos de controlo de qualidade de rotina. Este controlo interno é efetuado sempre que uma amostra é testada. Este controlo indica que a cassete de teste foi testada e lida corretamente pelo analisador de imunoenensaio de fluorescência. Um resultado inválido do controlo interno gera uma mensagem "N/A" (N/D) no analisador de imunoenensaio de fluorescência e indica que o teste deve ser repetido. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha no controlo são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. A Cassete de teste de Vitamina D (soro/plasma) deve ser utilizada apenas com o analisador de imunoenensaio de fluorescência.
2. De preferência, o teste deve ser realizado com amostras colhidas recentemente. Para amostras conservadas, consulte a conservação de amostras.
3. A Cassete de teste de Vitamina D (soro/plasma) destina-se a utilização profissional em diagnóstico *in vitro* e só deve ser utilizada para a deteção quantitativa de Vitamina D.
4. O teste pode produzir resultados baixos caso os epítotos de Vitamina D sejam cobertos por alguns componentes desconhecidos. Também podem ser obtidos resultados baixos devido à instabilidade ou degradação do antígeno da Vitamina D com o tempo e a temperatura.
5. Outros fatores que interferem com o teste e originam resultados erróneos incluem erros técnicos/processuais, degradação dos componentes do teste, bem como a presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
6. A Cassete de teste de Vitamina D (soro/plasma) apenas indica a presença de Vitamina D na amostra e não deve ser utilizada como critério único para o diagnóstico.
7. Tal como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado só deve ser efetuado por um médico, após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

RESULTADOS ESPERADOS

Concentrações	Referência clínica
< 10 ng/ml	Deficiente
10 – 30 ng/ml	Insuficiente
> 30 ng/ml	Suficiente

Cada laboratório deve determinar a aplicabilidade do intervalo de referência através de experiências e estabelecer o seu próprio intervalo de valores de referência, se necessário, para assegurar que este possa refletir corretamente a situação de uma determinada população.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Comparação de métodos

Para 98 amostras, os resultados das Cassetes de teste de Vitamina D foram consistentes com os kits de teste CLIA comerciais e o coeficiente de correlação (R²) é de 0,956.

2. Fiabilidade

O desvio do teste é ± ±15%.

3. Intervalo do ensaio

O intervalo do ensaio é de 5 a 100 ng/ml.

4. Precisão

Precisão intralotes

A precisão intraensaio foi determinada utilizando 10 réplicas de 2 concentrações diferentes de controlo de Vitamina D. C.V. ≤ 15%.

Precisão entre lotes

A precisão interensaio foi determinada utilizando 10 réplicas para cada um dos três lotes utilizando 2 concentrações diferentes de controlo de Vitamina D. C.V. ≤ 15%.

BIBLIOGRAFIA

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Gierup H (2002). "Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis". *Biogerontology*. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). "Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review". *Alternative Medicine Review*. 10 (2): 94–111.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. *DermatolNurs*. 2009; 21:25-30

Índice de símbolos					
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNat EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106200
Data de revisão:2022-09-14