



ichroma™ Vitamin D

USO PRETENDIDO

ichroma Vitamin D é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa do nível de 25(OH)D2/D3 total em soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento da regulação da concentração de cálcio e fosfato na corrente sanguínea e promove o crescimento saudável e a remodelação do osso.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A vitamina D da dieta ou da síntese dérmica da luz solar é biologicamente inativa e é um hormônio esteróide solúvel em gordura envolvido na absorção intestinal ativa do cálcio e na regulação de sua homeostase. Em seres humanos, os compostos mais importantes neste grupo são a vitamina D3 (também conhecida como colecalciferol) e a vitamina D2 (ergocalciferol). No fígado, o colecalciferol (vitamina D3) é convertido em calcidiol, 25-hidroxicolecalciferol (abreviado 25(OH)D3). Ergocalciferol (vitamina D2) é convertido no fígado para 25-hydroxyergocalciferol (25 (OH) D2). É amplamente conhecido que a circulação de 25 (OH) D é o melhor indicador do estado de vitamina D. 25(OH)D3 é então convertido nos rins (pela enzima 25(OH)D-1 α -hidroxilase) em 1,25-(OH)2D3, um hormônio esteróide que é a forma ativa da vitamina D. Também pode ser convertido em 24-hidroxicalcidiol nos rins via 24-hidroxicilação. 1,25-(OH)2D3 circula como um hormônio no sangue, regulando a concentração de cálcio e fosfato na corrente sanguínea e promovendo o crescimento saudável e remodelação óssea. A 1,25-(OH)2D3 também afeta a função neuromuscular e imune. A vitamina D tem um papel significativo na homeostase e metabolismo do cálcio. Sua descoberta ocorreu devido ao esforço para encontrar a substância dietética que falta no raquitismo (a forma infantil de osteomalacia).

Este teste pode ser utilizado para diagnosticar deficiência de vitamina D e é indicado em pacientes com alto risco de deficiência de vitamina D e quando os resultados do teste seriam usados como evidência de apoio para o início de terapias agressivas. Pacientes com osteoporose, doença renal crônica, mau absorção, obesidade e algumas outras infecções podem ser de alto risco e, portanto, ter maior indicação para este teste.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção competitiva: Neste método o material alvo na amostra se liga ao anticorpo detector, marcado com fluorescência (FL), presente no tampão, formando complexos como a mistura de amostras. Este complexo é carregado e migra pela matriz de nitrocelulose, onde o par covalente de 25 (OH) D3 e albumina de soro bovino (BSA) é imobilizado na tira de teste, e interfere com a ligação do material alvo e do anticorpo marcado com FL. Quanto mais material alvo no sangue, menos anticorpo de detecção se acumulado, resultando em menor sinal de fluorescência.

COMPONENTES

O kit **ichroma Vitamin D** consiste em 'Cassetes', 'Frasco de Tampão de detecção', 'Frasco de Tampão de Liberação', 'Tubos de mistura de amostras' e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta

25(OH)D3-BSA conjugado na linha teste e IgG de coelho na linha controle.

- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de liberação contém NaOH e DMSO
- O tampão de detecção contém um conjugado anti25(OH)D2/3 fluorescente, conjugado fluorescente anti-IgG de coelho, gelatina como estabilizante e azida de sódio em tampão tris-HCL como um conservante.
- O tampão de detecção e de liberação são dispensados em um frasco e estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, tampão de liberação e tampão de detecção) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. O tubo de mistura de amostra deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra. Assim como um cassete.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma Vitamin D** e o leitor **ichroma** deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento **ichroma** poderá emitir vibrações menores.
- Os frascos de tampão de detecção, frasco de tampão de liberação, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Como o tampão de liberação é básico e contém solvente orgânico, evite o contato com os olhos, a pele ou a roupa.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma Vitamin D** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma Vitamin D** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos **ichroma**.
 - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina, EDTA e citrato devem ser evitados.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção dispensado em um frasco é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- O tampão de liberação dispensado em um frasco é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- O tampão de detecção e o tampão de liberação abertos são estáveis durante 12 meses a 2-8 °C se mantidos fechados no recipiente original e livres de contaminações.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Vitamin D**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - Tubos de mistura de amostras 25
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
- Frasco do Tampão de Detecção: 1 x 3 mL
- Frasco do Tampão de Liberação: 1 x 2 mL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Vitamin D**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (MS: 10350849001)**
 - **ichroma II (MS: 10350840297)**
 - **ichamber: (MS: 10350840301)**
- **ichroma Printer (Impressora térmica)**
- **ichroma Vitamin D Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma Vitamin D** são soro / plasma humano.


- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.

- As amostras podem ser armazenadas por até uma semana a 2-8 °C antes de serem testadas. Se o teste for adiado mais de uma semana, as amostras devem ser congeladas a -20 °C.
- As amostras armazenadas congeladas abaixo de -20 °C por 6 meses não apresentaram diferença no desempenho.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Vitamin D**: Cassetes selados, Frasco com tampão de detecção, Frasco com tampão de liberação, tubos com mistura de amostras e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção e tampão de liberação.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira), frasco com tampão de detecção e frasco com tampão de liberação à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
- Ligue o i-Chamber e ajuste a temperatura a 35 °C.
- Insira o bloco do tubo de inserção no encaixe do i-Chamber pelo menos 10 minutos antes do teste.
- (Consulte o "Instrumento para o Manual de Operação do Teste **ichroma**, para obter informações completas e instruções de operação.)
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Coloque o cassete no encaixe do i-chamber
- 2) Transfira 50 µL do tampão de liberação usando uma pipeta para um tubo de mistura de amostra.
- 3) Adicione 50 µL amostra (soro/plasma humano/controle) usando uma pipeta de transferência para o tubo de mistura de amostra contendo o tampão de liberação e misture bem por pipetagem (10 vezes)
- 4) Insira o tubo de mistura da amostra no bloco do tubo de inserção e deixe-o no bloco do tubo de inserção a 35 °C durante 5 min.
- 5) Adicione 100 µL do tampão de detecção usando uma pipeta com uma nova ponteira para o tubo de mistura de amostra contendo o tampão de liberação e a mistura da amostra.
- 6) Misture bem por pipetagem 10 vezes e o deixe no bloco do tubo de inserção novamente a 35°C por 15 minutos.
- 7) Retire a metade dos cassetes do i-chamber, pipete 75 µL da mistura incubada e coloque-a na cavidade da amostra no cassete. Em seguida, empurre o cartucho de teste totalmente para o compartimento i-Chamber.
- 8) Deixe o cassete de teste carregado com a amostra no i-Chamber por 8 minutos.
 *Digitalize o cassete carregado com a amostra imediatamente após o tempo de incubação terminar. Caso contrário, isso causará resultados de teste inexatos.*
- 9) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do instrumento **ichroma**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 10) Para iniciar o escaneamento pressionar o botão **Select**.
- 11) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 12) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O leitor ichroma Reader calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de 25(OH)D₂/D₃ total da amostra de teste em ng/mL.

■ cut off (valor de referência):

25(OH)D		status
<10 ng/mL	<25 nmol/L	Deficiência
10-30 ng/mL	25-75 nmol/L	Insuficiência
30-100 ng/mL	75-250 nmol/L	Eficiente

■ Faixa de medição: 8,0 – 70ng/mL

■ Fator de conversão: 2,5 x ng/mL = nmol/L.

CONTROLE DE QUALIDADE

■ Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.

■ Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.

■ O kit **Boditech Vitamin D Control** não é fornecido com o kit **ichroma Vitamin D**.

Para mais informações sobre a obtenção do kit **Boditech Vitamin D Control**, entre em contato com a **BioSys Ltda.**

(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ **Sensibilidade Analítica**

Limite do Branco (LoB) = 6.50 ng/mL (16.25 nmol/L)

Limite de Detecção (LoD) = 7.40 ng/mL (18.50 nmol/L)

Limite de Quantificação (LoQ) = 7.99 ng/mL (19.98 nmol/L)

■ **Especificidade Analítica**

- Reatividade cruzada

Não houve reação cruzada significativa desses materiais com os testes ichroma vitamin D medido.

Material de reatividade cruzada	Conc. Material Padrão. (ng/mL)		
	9.59	23.76	64.78
	Desvio (%)		
Vitamina D2 (300 ng/ml)	9.37	8.32	2.97
Vitamina D3 (300 ng/ml)	5.98	6.65	-2.30

- Interferência

Não houve interferência significativa desses materiais com os testes ichroma vitamin D medido.

Material de interferência	Conc. Material Padrão (ng/mL)		
	9.59	23.76	64.78
	Desvio (%)		
EDTA (2 mg/ml)	0.17	5.44	-2.51
Heparina (200 U/ml)	-1.40	-0.93	-6.03
Citrato de sódio (38 mg/ml)	-1.87	6.77	-3.61
Uréia (2.6 mg/ml)	7.68	-3.74	-3.64
Ácido Ascórbico (300 µg/ml)	-2.25	4.14	1.09

■ **Precisão:**

- Entre lote/pessoa/dia/local

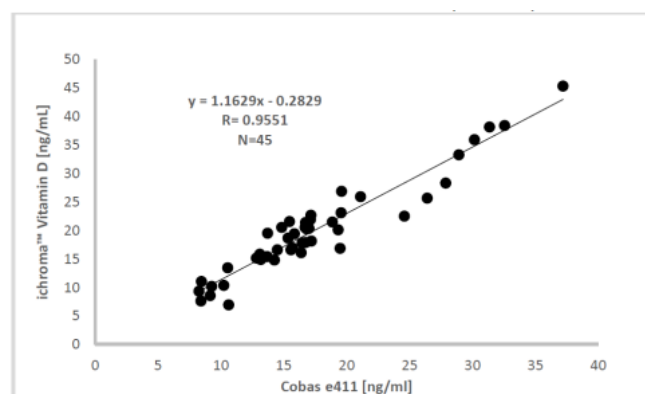
A precisão foi confirmada por 3 avaliadores diferentes com 3 lotes diferentes, durante 5 dias, testando cinco vezes cada concentração diferente.

conc. (ng/mL)	Entre lote		Entre pessoas		Entre dias		Entre locais	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
9.59	9.63	9.12	9.37	8.80	9.40	11.26	9.53	10.03
23.76	23.08	5.87	23.03	5.87	24.26	6.11	23.02	6.68
64.78	64.29	5.30	64.21	4.65	64.58	4.25	64.64	3.56

■ **Acurácia:** A acurácia foi confirmada por 3 lotes diferentes, testando dez vezes cada uma das diferentes concentrações.

conc. [ng/ml]	Lot1	Lot2	Lot3	AVG	SD	CV (%)	Recovery (%)
9.59	9.56	9.74	9.61	9.63	0.88	9.12	100.46
23.76	22.71	22.84	23.68	23.08	1.35	5.87	97.13
64.78	63.21	65.05	64.62	64.29	3.41	5.30	99.25

■ **Comparabilidade:** As concentrações de 45 amostras de soro de 25(OH)D foram quantificadas de forma independente com ichroma Vitamin D e Roche Cobas e411, de acordo com os procedimentos de teste descritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram $Y = 1,1629X - 0,2829$ e $R = 0,9951$, respectivamente.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

- Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clin. Proc. **81** (3): 353–73.
- Hollis BW (January 1996). "Assessment of vitamin D nutritional and hormonal status: what to measure and how to do it". Calcif. Tissue Int. **58** (1): 4–5.
- Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Isolation and identification of 1,25-dihydroxycholecalciferol. A metabolite of vitamin D active in intestine". Biochemistry **10** (14): 2799–804.
- Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrients: Vitamins & Minerals". In Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's Illustrated Biochemistry. New York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492–3.
- Institute of Medicine (1997). "Vitamin D". Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, D.C: National Academy Press. p. 254.
- "Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D". Office of Dietary Supplements (ODS). National Institutes of Health (NIH). Retrieved April 11, 2010.
- Wolf G (June 2004). "The discovery of vitamin D: the contribution of Adolf Windaus". J Nutr **134** (6): 1299–302.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Sattar, N.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "Increasing requests for vitamin D measurement: Costly, confusing, and without credibility". *The Lancet* **379** (9811): 95–96.
- Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "The rising cost of vitamin D testing in Australia: Time to establish guidelines for testing". *The Medical Journal of Australia* **197** (2): 90.
- Lu, Chuanyi M. (May 2012). "Pathology consultation on vitamin D testing: Clinical indications for 25(OH) vitamin D measurement [Letter to the editor]". *American Journal Clinical Pathology* (American Society for Clinical Pathology) (137): 831–832.,

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: **Boditech Med Incorporated**
Importado e Distribuído por: **BioSys Ltda**
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840310
SAC: +55 21 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br