

# CELER FINECARE VITAMINA D TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| CÓDIGO TRQ00058 | 25 TESTES |
|-----------------|-----------|

## FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo é um teste de imunodeteção por fluorescência utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinação quantitativa de 25(OH) D2/D3 (25-hidroxicolecalciferol) em amostras humanas de soro ou plasma. Os resultados são utilizados em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais para auxiliar na avaliação da suficiência da vitamina D.

A Vitamina D é obtida através da dieta e sintetizada através da síntese dérmica pela luz solar, biologicamente inativa é um hormônio esteroide solúvel em gordura, envolvido na absorção intestinal do cálcio e na regulação da homeostasia. Em humanos, o mais importante componente neste grupo é a vitamina D3 (também conhecida como colecalciferol) e vitamina D2 (ergocalciferol). No fígado, a vitamina D3 é convertida em calcidiol, 25-hidroxicolecalciferol, abreviatura 25(OH)D3. A vitamina D2 é convertida pelo fígado em 25-hidroxi-ergocalciferol (25(OH)D2). É sabido que a vitamina D circulante total 25(OH)VD é o melhor indicador do status de vitamina D. 25(OH)D3 é então convertida pelos rins em 1,25-(OH)2D3, um hormônio esteroide que é ativado em forma de vitamina D. Pode ser convertido também em 24-hidroxicolecalciferol pelos rins via 24-hidroxição. Vitamina D tem função importante na homeostasia do cálcio e metabolismo. Sua descoberta se deu devido ao esforço para encontrar a substância dietética que faltava em raquitismos (forma infantil de osteomalácia).

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

## PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. Quando a amostra é adicionada ao poço de reação, o material alvo da amostra se liga aos anticorpos de detecção marcados com fluorescência para formar um complexo. Anticorpos em excesso marcados com fluorescência se movem pela linha de teste por capilaridade e combina-se com 25(OH) D imobilizado na tira. Quanto maior a concentração de material alvo na amostra, menor a quantidade de anticorpos marcados acumulados na zona de teste. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de 25(OH) D capturados durante a reação. O sinal é inversamente proporcional à concentração de 25(OH) D presente na amostra. Por padrão os resultados são exibidos em XX ng/ml.

## RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – 25 unidades
  - 1 (um) ID Chip
  - Agente Liberador A – 1 unidade x 2,5 ml
  - Agente Liberador B – 1 unidade x 2,5 ml
  - Solução Tampão C – 1 unidade x 3,0 ml
  - Frasco com Marcador Sólido D – 1 unidade
  - Tubos centrífuga – 50 unidades
  - Ponteiras – 25 unidades
  - 1 (um) Instrução de Uso
- Material Necessário Não fornecido:**
- Celer Finecare FIA Meter
  - Micropipeta (10-100uL)
  - Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
  - Cronômetro
  - Álcool
  - Algodão

**Não contém também constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

**Aviso:** TCEP e NAOH são classificados como Corrosivo para a Pele B1:H314 de acordo com CLP 1272/2008



Perigo

H314: Causa queimadura severa na pele e dano ocular.

P280: Usar luvas de proteção/jaleco/óculos de proteção/máscara

P301+P330+P331: SE ENGOLIR: Enxaguar a boca. NÃO provocar vômito

P303+P361+P353: SE EM CONTATO COM PELE OU CABELO: Retirar

imediatamente a roupa contaminada. Lavar a pele/cabelo com água e sabão.

P310: Ligar imediatamente para CENTRO DE ENVENENAMENTO/ médico.

P305+P351+P338: SE EM CONTATO COM OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água por vários minutos. Remover as lentes de contato se presentes e fáceis de retirar – continue enxaguanado.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

O frasco contendo marcador sólido deve ser armazenado entre 2°C a 8°C após ser reconstituído e por no máximo 28 dias.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

## AMOSTRAS

Utilizar amostra de soro ou plasma. O anticoagulante recomendado é heparina, heparina de lítio ou citrato de sódio.

## Coleta de soro:

- Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado
- Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 4 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

**Nota: Apenas as amostras não hemolizadas e sem coágulos podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.**



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os

olhos.

## MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

**Passo 1:** Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

**Passo 2:** A Solução Tampão Agente Liberador A, B e a Solução Tampão Detecção C, devem ser homogeneizadas completamente antes do uso. Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de amostra, 75µL (setenta e cinco microlitros) de Solução Tampão Agente Liberador A, 75µL (setenta e cinco microlitros) de Solução Tampão Agente Liberador B e transfira para o tubo ependorf vazio.

**Passo 3:** Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão, em seguida coloque o tubo em bloco de aquecimento a 37°C durante 10 minutos.

**Passo 4:** Pipete 2.5ml da Solução Tampão Detecção C e transfira para o Frasco com Marcador Sólido e homogeneize completamente.

**Passo 5:** Pipete 75µl do marcador reconstituído, 75µl da mistura amostra + solução tampão A,B, transfira para um ependorf vazio e coloque o tubo em bloco de aquecimento a 37°C por 5 minutos.

**Passo 6:** Pipete 75µl da mistura amostra + marcador reconstituído e transfira para o poço do cassete de teste.

**"Teste Padrão":** Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

**"Teste Rápido":** Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar amostras humanas de soro e plasma somente.
- O resultado do produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de 25(OH) D2/D3 não concordarem com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epitopos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epitopo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno 25(OH) D2/D3, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.
- Outros fatores podem interferir no produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Valor de referência normal:

| 25 OH VD Total (ng/ml)    | Estado Vitamina D |
|---------------------------|-------------------|
| 25 OH VD Total ≤ 20       | Deficiente        |
| 20 < 25 OH VD Total < 30  | Insuficiente      |
| 30 ≤ 25 OH VD Total ≤ 100 | Suficiente        |
| 25 OH VD > 100            | Tóxico            |

**Nota:** O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O analisador calcula os resultados automaticamente e exibe a concentração exata da 25(OH) D2/D3 na tela como XX ng/ml.

A faixa de leitura do ensaio é de 5-100 ng/ml. O resultado será exibido como <5 ng/ml se a concentração de 25(OH) D2/D3 estiver abaixo de 5 ng/ml e será exibido como > 100 ng/ml se a concentração de 25(OH) D2/D3 for maior que 100 ng/ml.

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O resultado do produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

## RASTREABILIDADE DE CALBRADORES E PADRÕES

O calibrador foi padronizado com o uso do material de referência SRM972a (NIST).

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 150 amostras clínicas apresentou boa correlação com o kit Reagente Roche Cobas e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,95.

### LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 5 ng/ml  
Intervalo de Leitura: 5-100 ng/ml

### LINEARIDADE

Uma análise de controles de Vitamina D nas concentrações de 5-100 ng/ml, foram testados em triplicata e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0,99000.

### PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 2 (duas) amostras de concentração conhecida em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤15%.  
Repetitividade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 2 (duas) amostras de concentração conhecida em 1 (um) lote, sendo obtido um CV ≤10%.

• REAÇÃO CRUZADA

A reatividade cruzada com outros metabólitos da vitamina D é a seguinte:

| Análogos Estruturais             | Concentração Teste (ng/mL) | Reação Cruzada |
|----------------------------------|----------------------------|----------------|
| 25-hidroxivitamina D3            | 50                         | ≥90            |
| 25-hidroxivitamina D2            | 50                         | ≥80            |
| 24,25 dihidroxivitamina D3       | 50                         | ≥100           |
| 1,25 dihidroxivitamina D3        | 100                        | ≤8             |
| 1,25 dihidroxivitamina D2        | 100                        | ≤8             |
| Vitamina D3                      | 100                        | ≤8             |
| Vitamina D2                      | 100                        | ≤9             |
| Isômero C3 de hidroxivitamina D3 | 50                         | ≥70            |

• INTERFERENTES

Quando a amostra contém (Bilirrubina ≤25 mg / dL), (Triglicérides ≤ 250 mg / dL), (Colesterol ≤1000 mg / dL), (FR ≤1000 IU / mL), (Hemoglobina ≤1,0 g / dL), (Proteínas Totais ≤120 g / L), (HAMA ≤ 1000 ng / mL) e drogas comumente usadas (Alfacalcidol, Cápsulas de Paricalcitol e Calcitriol), o desvio relativo da medição dos resultados estão dentro de ± 15%.

TRANSPORTE

O produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- O produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em soro e plasma. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
- Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados

durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

- Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- O produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- O desaparecimento de uma linha azul do lado direito da janela do resultado indica que o dispositivo já foi usado.
- Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
- O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais e deve ser utilizado em rotinas básicas e não em emergências.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Holick MF. Vitamin D deficiency. N.Engl. J. Med. 2007, 357(3): 266-81.

- Bischoff-Ferrari HA, et al. Estimation of optimal sérum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. Am J Clin Nutr. 2006;84:18-28.
- Malabanan A, et al. Redefining vitamin D insufficiency. Lancet. 1998;351:805-6.
- Bilinski KL, Boyages SC. The rising cost of vitamin D testing in Australia: time to establish guidelines for testing. Med J Aust. 2012 Jul 16, 197(2):90.
- Glendenning P, Chew GT, Seymour HM, Gillett MJ, Goldswain PR, Inderjeeth CA, et. al. Serum 25-hydroxyvitamin D levels in vitamin-D insufficient hip fracture patients after supplementation with ergocalciferol and cholecalciferol. Bone 2009; 45:870-5.
- Glendenning P, Inderjeeth CA. Vitamin D: methods of 25 hydroxy vitamin D analysis, targeting at risk populations and selecting thresholds of treatment. Clin Biochem 2012;45:901-6.
- Aulier P, et al Vitamin D status and ill health: a systematic review. Lancet Diabetes Endocrinol 2014;2:76-89.
- Glendennig P, Prince RL. What is the therapeutic target level of 25-hydroxyvitamin D in osteoporosis and how accurately can we measure it? Intern Med J 2012, 42:1069-72.
- Joshi D, Center JR, Eisman JÁ. Vitamin D deficiency in adults. Aust Prescr 2010, 33:103-6.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A  
CNPJ: 04.846-613/0001-03  
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: [www.celer.ind.br](http://www.celer.ind.br)

Responsável Técnico: Kênia Magalhães  
CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)

Registro Nº: 80537410071

Código: ACS00105

Data: 06/05/2020

Revisão: 01

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | Conteúdo suficiente para < n > testes |
|  | Data limite de utilização (mm/aaaa)   |
|  | Fabricado por                         |
|  | Consultar instrução de uso            |
|  | Número do catálogo                    |
|  | Risco Biológico                       |
|  | Limite de temperatura (conservar a)   |
|  | Número do lote                        |
|  | Manter em local seco                  |
|  | Manter protegido do Sol               |
|  | Representante Autorizado              |
|  | Produto diagnóstico in vitro          |