

	20-50 ng/mL	Generally considered adequate for bone and overall health in healthy individuals.
	> 50 ng/mL	Linked to potential adverse effects, particularly at > 60 ng/mL.

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646.

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnicatda.com.br
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de 25-Hidroxi Vitamina D em muestras de suero y plasma (EDTA y heparina). Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener alejado de la luz. No congelar el producto.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto en uso es estable durante 30 días, siempre que se sigan las condiciones de almacenamiento recomendadas. Mantener alejado de la luz.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Method: Inmunoturbidimétrico.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-25-Hidroxivitamina D humana son aglutinadas por la 25-Hidroxivitamina D presente en la muestra. La aglutinación causa una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de 25-Hidroxivitamina D.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA y heparina).

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	2 a 8 °C	7 días
	-20 °C	2 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R DIL	Citrato de sodio 100 mmol/L; cloruro de sodio 0,15 mmol/L; y conservante 0,03%.	
R LAX	Citrato de sodio 100 mmol/L; albúmina bovina 1%; Tween-20 1%; y partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-25-Hidroxi Vitamina D.	
STD 1-5	Tampón Tris 50 mmol/L; reactivo protector 5%; cloruro de sodio 0,15 mmol/L; conservante 0,03%; 25-Hidroxi Vitamina D. La concentración de cada STD está descrita en la etiqueta.	
CONTROL 1	Tampón Tris 50 mmol/L; reactivo protector 5%; cloruro de sodio 0,15 mmol/L; conservante 0,03%; 25-Hidroxi Vitamina D. El rango de concentración del control está descrito en la etiqueta.	
CONTROL 2	Tampón Tris 50 mmol/L; reactivo protector 5%; cloruro de sodio 0,15 mmol/L; conservante 0,03%; 25-Hidroxi Vitamina D. El rango de concentración del control está descrito en la etiqueta.	

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

25-Hidroxi Vitamina D CONTROL 1	REF	2003400
25-Hidroxi Vitamina D CONTROL 2	REF	2003400

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Tipo de Reacción	Tiempo fijo
Longitud de onda primaria	700 nm (680 – 720)
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/STD/CONTROL*	3 µL
Volumen de R1*	160 µL
Tiempo de incubación R1 + A	300 segundos
Volumen de R2*	40 µL
Primeira Lectura	30 segundos después de añadir R2
Segunda Lectura	300 segundos después de añadir R2
Calibración	Curva de calibración (Spline)

*Los volúmenes de la muestra, STD, CONTROL, R1 y R2 pueden ser modificados siempre que se mantenga la proporción establecida.

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

Vitamin D is an essential steroid hormone for human health that plays a crucial role in regulating calcium and phosphorus metabolism, as well as maintaining bone mineral homeostasis. It exists in two forms: vitamin D2, primarily acquired through diet, and vitamin D3, which is synthesized in the skin through exposure to ultraviolet light. In the liver, vitamin D is converted into 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D), the main circulating form, which serves as an accurate indicator of an individual's vitamin D nutritional status. Adequate levels of 25-OH vitamin D are essential for the prevention of diseases such as osteoporosis, rickets, and osteomalacia. Additionally, its deficiency has been associated with a variety of clinical conditions, including cardiovascular and autoimmune diseases. Therefore, regular assessment of 25-OH vitamin D levels is fundamental not only for bone health but also for the prevention and management of other systemic diseases, making it a vital diagnostic tool in clinical practice.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
4,0 a 150 ng/mL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Efecto Prozona de dosis alta:

La prozona no se produce hasta 400 ng/mL de 25-hidroxivitamina D.

Sensibilidad
Límite de Cuantificación
2,25 ng/mL

Especificidad Analítica			
Bilirrubina	Hemólisis	Lipemia	Factor Rheumatoid
20 mg/dL	400 mg/dL	1000 mg/dL	200 IU/mL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 muestras
Ecuación de regresión	y = 1.0562x - 2.2006
Coefficiente de Correlación (R)	R = 0,9902

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 10,0 ng/mL, 30 ng/mL y 100 ng/mL fue, respectivamente, de 16,4%, -1,7% e -3,4%.

Precisión					
Muestras (ng/mL)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo		
	SD (ng/mL)	CV (%)	Muestras (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV (%)
18.7	0.2	1.23%	20.29	0.3	1.53%
38.65	0.2	0.48%	43.76	0.6	1.40%

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada.

INTERVALO DE REFERENCIA

Soro e Plasma	< 12 ng/mL	Asociado con la deficiencia de vitamina D, que puede llevar a raquitismo en bebés y niños y osteomalacia en adultos.
	12-20 ng/mL	Generalmente considerado inadecuado para la salud ósea y general en individuos sanos.
	20-50 ng/mL	Generalmente considerado adecuado para la salud ósea y general en individuos sanos.
	> 50 ng/mL	Vinculado a posibles efectos adversos, particularmente en niveles superiores a > 60 ng/mL.

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Deshechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación y otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el mail sac@biotecnicatda.com.br
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br

APRESENTAÇÕES/ PRESENTATIONS/ PRESENTACIONES

1	RDIL	1 x 16 mL
	RLAX	1 x 4 mL
	STD 1	1 x 0,5 mL
	STD 2	1 x 0,5 mL
	STD 3	1 x 0,5 mL
	STD 4	1 x 0,5 mL
	STD 5	1 x 0,5 mL
	CONTROL 1	1 x 0,5 mL
	CONTROL 2	1 x 0,5 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- National Institutes of Health (NIH) Office of Dietary Supplements: Vitamin D. Disponível em: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>. Acesso em: 11 de julho de 2024.
- HOLICK, M. F. Vitamin D status: measurement, interpretation and clinical application. *Annals of Epidemiology*, v. 19, n. 2, p. 73-78, 2009. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2665033/>. Acesso em: 11 de julho de 2024.
- MORRIS, H. A. Vitamin D: a hormone for all seasons - how much is enough? *Clinical Biochemist Reviews*, v. 26, p. 21-32, 2005. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1240026/>. Acesso em: 11 de julho de 2024.
- ZERWEKH, J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. *American Journal of Clinical Nutrition*, v. 87, p. 1087S-91S, 2008. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002916523235947>. Acesso em: 11 de julho de 2024.
- MALABANAN, A.; VERONIKIS, I. E.; HOLICK, M. F. Redefining vitamin D insufficiency. *The Lancet*, v. 351, p. 805-806, 1998. Disponível em: <https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673605789339/fulltext>. Acesso em: 11 de julho de 2024.
- HOLICK, M. F. et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, v. 96, n. 7, p. 1911-1930, 2011. Disponível em: <https://academic.oup.com/jcem/article/96/7/1911/2833671?login=false>. Acesso em: 11 de julho de 2024.
- BOZKURT, Berna et al. Research Article Pre-analytical stability of 25-hydroxy vitamin D in human serum. *Int J Med Biochem*, v. 1, n. 1, p. 20-3, 2018. Disponível em: https://iag.journalagent.com/ijmb/pdfs/IJMB_1_1_20_23.pdf. Acesso em 11 de julho de 2024.