

25-OH VITAMINA D AUTO

25-OH VITAMINA D AUTO

Anvisa 80115310260



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

PRESENTACIÓN

Nº de pedido	Presentación
4270025K	R1 1x20mL + R2 1x5mL

FINALIDAD

Este kit está destinado al uso en laboratorios clínicos para la determinación cuantitativa de 25-OH Vitamina D (Vitamina D) en suero y plasma humanos, utilizando analizadores bioquímicos automatizados. La medición de Vitamina D se utiliza para evaluar su suficiencia. Solo para uso diagnóstico *in vitro*

RESUMEN¹⁻⁵

La vitamina D es una hormona esteroidea implicada en la absorción intestinal activa del calcio y en la regulación de su homeostasis. La Vitamina D tiene dos formas: Vitamina D2 y Vitamina D3. La Vitamina D2 se obtiene a partir de productos lácteos, mientras que la Vitamina D3 se produce en la piel tras la exposición a la luz ultravioleta. En el hígado, la Vitamina D es hidroxilada en el carbono 25 para formar 25-OH Vitamina D. Este metabolito es la forma predominante de la Vitamina D circulante y se considera un indicador preciso del estado general de Vitamina D de un individuo. La deficiencia de Vitamina D ha sido asociada a muchas enfermedades, incluyendo osteoporosis, raquitismo y osteomalacia. Ambos suplementos de Vitamina D actualmente disponibles en el mercado (Vitamina D2 y Vitamina D3) se convierten en 25-OH Vitamina D en el hígado. La suma de las concentraciones de 25-OH Vitamina D2 y 25-OH Vitamina D3, en suero o plasma, se denomina "25-OH Vitamina D total". El monitoreo preciso del nivel total de 25-OH Vitamina D es crítico en contextos clínicos

MÉTODO

Ensayo inmunoturbidimétrico con partículas de látex.

PRINCIPIO

El kit 25-OH Vitamina D Auto es un ensayo inmunoturbidimétrico directo con partículas de látex. Los reactivos del kit están diseñados para disociar la Vitamina D de las proteínas de unión a la Vitamina D presentes en muestras de suero o plasma, mientras que las partículas recubiertas con anticuerpos Anti-vitamina D se unen a la Vitamina D disociada, provocando aglutinación. Esta aglutinación se detecta mediante el cambio de absorbancia (700 nm), siendo la magnitud del cambio proporcional a la cantidad total de Vitamina D en la muestra. Las concentraciones de las muestras se determinan por interpolación a partir de una curva de calibración de 5 puntos preparada a partir de calibradores de concentraciones conocidas.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1: Solución tampón de fosfato (<100 mM), 0,1% de azida sódica.

R2: Suspensión de partículas de látex (<0,5 %) recubiertas con anticuerpos Anti-vitamina D, lista para usar.

ALMACENAMIENTO

Los reactivos se mantienen estables hasta su fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura de 2 a 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. No mezcle diferentes lotes de reactivos. ¡No congele los reactivos!

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- El reactivo contiene azida de sodio (< 0,1%) como conservante. ¡No lo ingieras! Evita el contacto con la piel y las mucosas.
- Por favor, consulte la hoja de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.
- Para un diagnóstico final, los resultados siempre deben correlacionarse con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.
- No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

- La frecuencia de calibración dependerá del instrumento utilizado. Además, el ensayo debe recalibrarse y verificarse con el control en cada nuevo lote del producto.
- Las muestras que contengan material de origen humano deben manipularse con potencial de infección utilizando procedimientos de seguridad en laboratorio.
- Solo para uso profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son líquidos estables y están listos para su uso.

Mezclar por inversión al menos 10 veces antes de usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipamiento general de laboratorio.

MUESTRA

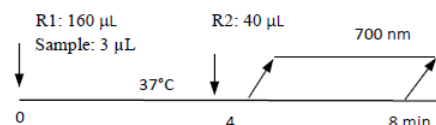
Se pueden utilizar muestras de suero, plasma K2-EDTA, plasma K3-EDTA o plasma con heparina de litio. La comparación de métodos entre muestras de plasma K2-EDTA y muestras de suero produjo la ecuación de regresión $y = 1,0198x - 0,4985$ y $R^2 = 0,996$. La comparación de métodos entre muestras de plasma K3-EDTA y muestras de suero produjo la ecuación de regresión $y = 1,0378x - 1,2959$ y $R^2 = 0,9944$. La comparación de métodos entre muestras de plasma con heparina de litio y muestras de suero produjo la ecuación de regresión $y = 1,0475x - 1,3749$ y $R^2 = 0,9947$.

Para el plasma, mezcle suavemente la muestra por inversión antes de la centrifugación. Centrifugue y separe el suero o el plasma lo antes posible después de la recolección. Las muestras pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de una semana. Para almacenamiento prolongado, pueden conservarse a -20 °C o menos. Evite ciclos repetidos de congelación y descongelación (hasta tres ciclos son aceptables). No utilice muestras de suero o plasma altamente turbias o hemolizadas. Deje que las muestras refrigeradas o descongeladas alcancen el equilibrio a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso; las muestras deben mezclarse bien antes del análisis.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Las aplicaciones para sistemas automáticos están disponibles bajo solicitud.

*Esquema de prueba y parámetros específicos de aplicación para el analizador Beckman AU 680:



CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración en sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador TopKal 25-OH Vitamina D Auto (5 niveles). Para el control de calidad interno, se recomienda el control TopKon 25-OH Vitamina D Auto (2 niveles). Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación de los controles.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

RESULTADOS

Los resultados se expresan en **ng/mL**.

Nota: Las muestras con valores superiores a 147,8 ng/mL deben reportarse como >147,8 ng/mL. Las muestras con valores inferiores a 7,6 ng/mL deben reportarse como <7,6 ng/mL.

VALORES DE REFERENCIA

De acuerdo con la Directriz Aprobada C28-A3 - Tercera Edición, el intervalo de referencia del ensayo de Vitamina D se determinó mediante la medición de las concentraciones séricas de 25-OH Vitamina D en una población de EE. UU. de 145 adultos aparentemente sanos, con edades comprendidas entre 21 y 67 años, durante los meses de abril y mayo (primavera). Los individuos procedían de tres ubicaciones geográficas diferentes: 47 de Pensilvania (norte de EE. UU.), 49 de Tennessee (centro de EE. UU.) y 49 de Texas (sur de EE. UU.). Los 145 individuos no presentaban enfermedad renal, gastrointestinal, hepática, trastornos relacionados con los niveles de calcio, ni enfermedades de la tiroides, paratiroides, convulsiones, enfermedad crónica o antecedentes de cirugía bariátrica. El 95% central de la población presentó concentraciones de 25-OH Vitamina D comprendidas entre 7,2 y 41,6 ng/mL, con una concentración media de 20,1 ng/mL.

LIMITACIONES

- El ensayo está diseñado para usarse únicamente con muestras de suero y plasma humano.
- Como en cualquier prueba diagnóstica, es posible que errores técnicos y procedimentales, así como sustancias y factores no listados, puedan interferir con el correcto funcionamiento de la prueba.
- Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas u otros materiales presentes en los reactivos, interfiriendo en los inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes expuestos de forma rutinaria a animales, productos séricos de origen animal u otros productos inmunogénicos que puedan provocar la producción de anticuerpos heterófilos contra los reactivos del ensayo pueden estar sujetos a esta interferencia y pueden obtenerse valores anómalos. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico en la toma de decisiones en el manejo de pacientes individuales en una población adulta.

CARACTERÍSTICAS / RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron del analizador bioquímico Beckman AU680.

SENSIBILIDAD

El LOB, LOD y LOQ del ensayo se determinaron siguiendo la guía CLSI EP17-A2.

Límite del blanco (LoB)

El suero libre de Vitamina D fue analizado con el ensayo de Vitamina D Kovalent en cinco corridas independientes (durante más de 5 días), con 12 repeticiones por corrida. El LoB se calculó como el promedio de los valores 57° y 58° más altos del blanco. El LoB del ensayo fue de 1,2 ng/mL.

Límite de Detección - LoD

Cinco muestras séricas con concentraciones muy bajas de Vitamina D fueron analizadas en cuatro corridas independientes (a lo largo de más de 4 días), con 3 repeticiones por corrida. El LoD se definió como: $LoD = LoB + (1,645 \times \text{desviación estándar de las muestras bajas})$. El LoD del ensayo fue de 2,9 ng/mL.

Límite de cuantificación - LoQ

Cinco muestras con baja concentración de Vitamina D fueron analizadas en 40 repeticiones obtenidas a partir de cinco corridas independientes (5 días). El LoQ se determinó como la menor concentración con un CV del 20%. El LoQ declarado del ensayo fue de 7,6 ng/mL.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

La comparación entre métodos de ensayo se evaluó según la guía EP9-A3 del CLSI. Se analizaron un total de 171 muestras de suero contra un inmunoensayo enzimático de 25-OH Vitamina D comercializado legalmente.

Los resultados de las 171 muestras de suero están en la tabla siguiente:

Análisis de regresión de Deming		Intervalo de confianza del 95%	
Inclinación		1,062 (1,028 a 1,095)	
Intercepción		-3,03 (-4,94 a -1,11)	
Coefficiente de correlación		0,9785 (0,970 a 0,9841)	
Rango (ng/mL)		8,4 a 146,8	

PRECISIÓN

La precisión se evaluó según las directrices CLSI EP5-A2. Los controles y las muestras se midieron diariamente durante 20 días, utilizando tres lotes de reactivos y un analizador bioquímico. Se realizaron 40 cartuchos independientes para cada muestra. Cada ronda producía dos mediciones. Se obtuvieron 80 puntos por muestra. Los resultados se muestran a continuación:

25-OH Vitamina D (ng/mL)		Intra ensayo		Inter ensayo		Total	
Muestra	n	Prom edio	DE	%CV	DE	%CV	%CV
CQ#1	80	21,7	0,9	3,9%	0,6	2,8%	1,3
CQ #2	80	42,5	1,0	2,4%	0,8	2,0%	1,7
Am. #1	80	11,1	0,9	8,3%	0,5	4,4%	1,8
Am. #2	80	18,2	0,9	4,9%	0,7	3,9%	1,6
Am. #3	80	22,1	0,8	3,8%	0,8	3,8%	1,2
Am. #4	80	42,8	0,9	2,0%	1,0	2,4%	1,3
Am. #5	80	59,5	1,0	1,7%	0,7	1,2%	1,6
Am. #6	80	80,2	1,3	1,6%	1,1	1,4%	2,0
Am. #7	80	99,5	1,8	1,8%	1,5	1,6%	2,7
Am. #8	80	117,6	2,2	1,9%	2,0	1,7%	3,7
Am. #9	80	139,2	2,7	1,9%	2,6	1,8%	4,1

LINEALIDAD

Se prepararon once niveles de linealidad diluyendo una muestra sérica alta con suero libre de Vitamina D. Los niveles de linealidad se prepararon según la guía EP6-A del CLSI. Las mediciones se realizaron en triplicados. Se encontró que el ensayo era lineal entre 7,6 y 147,8 ng/mL.

INTERFERENTES

Los estudios de interferencia se realizaron de acuerdo con las directrices CLSI EP7-A2. El criterio de aceptación se estableció con una desviación del 10% o menos entre la muestra con picos y el control. Los resultados de las pruebas no se vieron afectados significativamente por las siguientes sustancias endógenas:

Sustancia	Tolerancia	Unidad
Bilirrubina libre	40	mg/dL
Bilirrubina conjugada	40	mg/dL
Hemoglobina	600	mg/dL
Proteínas totales	12,0	g/dL
Triglicéridos	1000	mg/dL
Factor reumatoide (FR)	200	IU/mL

Los resultados de la prueba tampoco se vieron afectados significativamente por las siguientes sustancias exógenas:

Sustancia	Tolerancia	Unidad
Acetaminofén	20,0	mg/dL
Ácido acetilsalicílico	60,0	mg/dL
Ampicilina	5,3	mg/dL
Ascorbato	3,0	mg/dL
Biotina	100,0	ng/mL
Carbamazepina	3,0	mg/dL
Cefotaxima	180,0	mg/dL
Cloranfenicol	5,0	mg/dL
Creatinina	30,0	mg/dL
Digoxina	6,1	ng/mL
Etanol	400,0	mg/dL
Etosuximida	25,0	mg/dL
Furosemida	6,0	mg/dL
HAMA	350	ng/mL
Heparina	3,0	U/mL
Ibuprofeno	50,0	mg/dL
Lidocaína	1,2	mg/dL
Acetato de litio	2,2	mg/dL
Norepinefrina	4,0	ug/mL
Rifampicina	5,0	mg/dL
Teofilina	4,0	mg/dL
Urea	300,0	mg/dL
Ácido úrico	20,0	mg/dL
Ácido valproico	50,0	mg/dL
Vancomicina	10,0	mg/dL

La reactividad cruzada del kit se determinó añadiendo múltiples metabolitos de Vitamina D a las muestras del pool sérico. Según los resultados de la tabla siguiente, el ensayo no reaccionó con la Vitamina D2 ni la Vitamina D3. El ensayo recuperó 25-OH de Vitamina D2 y 25-OH de Vitamina D3 de la misma manera. Los resultados de la reactividad cruzada se resumen en la tabla siguiente:

Componente	Concentración probada	Reactividad Cruzada*
25-OH Vitamina D3	100,0 ng/mL	100%
25-OH Vitamina D2	100,0 ng/mL	106,9%
Vitamina D3	100,0 ng/mL	-0,8%
Vitamina D2	100,0 ng/mL	-1,7%
1,25-(OH)2 Vitamina D3	580,0 pg/mL	0,2%
1,25-(OH)2 Vitamina D2	580,0 pg/mL	-0,5%
24R,25-(OH)2 Vitamina D3	100,0 ng/mL	118,8%
3-epi-25-OH Vitamina D3	100,0 ng/mL	33,0%
3-epi-25-OH Vitamina D2	100,0 ng/mL	36,5%

*%Reactividad cruzada= (Valor de ensayo corregido/Concentración añadida) * 100

El paricalcitol (Zemplar®) no mostró una reacción cruzada significativa con el ensayo cuando estuvo presente a 5 ng/mL.

LITERATURA

- Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. *Am J Public Health*. 2006, 96(2): 252–261.
- Giovannucci, E. The epidemiology of vitamin D and cancer incidence and mortality: a review (United States). *Cancer Causes Control*. 2005, 16(2):83-95.
- van den Bemd, G. J., Chang, GT. Vitamin D and vitamin D analogs in cancer treatment. *Curr Drug Targets*. 2002, 3(1):85-94.
- Danik, J. S., Manson J. E. Vitamin D and Cardiovascular Disease. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2012, 14(4): 414–424.
- Reid I. R.; Bolland M. J. Role of Vitamin D Deficiency in Cardiovascular Disease. *Heart*. 2012, 98(8):609-614.
- Lavie, C. J.; Lee, J. H.; Milani, R. V. Vitamin D and Cardiovascular Disease Will It Live Up to its Hype? *J Am Coll Cardiol*. 2011, 58(15):1547-1556
- Holick, MF. Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. *Ann Epidemiol*. 2009, 19(2): 73–78.
- Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? *Clin. Biochem. Rev.*, 2005, 26, 21-32.
- Bikle D. D. Vitamin D and the skin. *J. Bone Miner. Metab*. 2010, 28, 117-30.
- Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. *Am. J. Clin. Nutr*. 2008, 87:1087S-91S.
- Moyad M. A. Vitamin D: a rapid review. *Dermatol Nurs.*, 2009, 21: 25-30.
- Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



- insufficiency. *Lancet*, 1998, 351, 805-806.
13. Holick MF et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011, 96 (7):1911-30.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Presentaciones vendidas bajo demanda:

Nº de registro	Presentación
80115310260	R1 3x20mL + R2 1x15mL
80115310260	R1 4x34,6mL + R2 4x10,3mL
80115310260	R1 5x40mL + R2 1x50mL
80115310260	R1 2x20mL + R2 1x10mL
80115310260	R1 2x20mL + R2 2x5mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Fecha de caducidad y Código de Lote: CONSULTAR LA ETIQUETA