

VD-T II

25-OH-Vitamina D Total (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação do kit
105-045515-00	2 ×50 testes
105-045516-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio VD-T da série CL é um imunoensaio por quimioluminescência (CLIA) automatizado para a determinação quantitativa da 25-OH-Vitamina D total no soro ou plasma humano. É usado como auxílio na avaliação da suficiência de vitamina D.

Resumo

A vitamina D existe em duas formas primárias. Cerca de 90% a 95% da vitamina D é vitamina D3, que é produzida a partir da conversão de 7 - deidrocolesterol na pele mediante exposição à luz solar. O restante é a vitamina D2, que é adquirida apenas na alimentação.¹

A vitamina D originada da pele ou da dieta é biologicamente inativa. Ela entra na circulação ligada à proteína de ligação da vitamina D (DBP) e é transportada para o fígado e rim para ser submetida a duas reações de hidroxilação. A primeira hidroxilação converte a vitamina D em 25-OH vitamina D no fígado. A segunda hidroxilação converte a 25-OH vitamina D na 1,25-(OH)₂-vitamina D biologicamente ativa nos rins ou em muitas outras células.² A 25-OH vitamina D está presente no sangue em uma concentração até 1.000 vezes maior do que a 1,25-(OH)₂-vitamina D ativa. A 25-OH vitamina D tem meia-vida de 2 a 3 semanas, em comparação com as 4 horas da 1,25-(OH)₂-vitamina D. Portanto, a 25-OH vitamina D é o melhor analito para avaliar com precisão o status da vitamina D^{3,4}.

O papel importante da vitamina D é manter a homeostase do cálcio e fósforo. A deficiência da vitamina D pode levar a problemas do sistema esquelético, como turnover ósseo, perda óssea progressiva e osteoporose⁵. Estudos recentes descobriram o receptor de vitamina D em outros tecidos e órgãos, o que sugere que a vitamina D também pode ser importante em processos biológicos não esqueléticos e associam a deficiência de vitamina D a um risco maior de câncer, doenças autoimunes, doenças cardiovasculares, hipertensão e muitas doenças crônicas.⁶ Avaliação do status da vitamina D e suplementação individualizada, quando

indicado.

Princípios do ensaio

O ensaio VD-T da série CL é um imunoenensaio tipo sanduíche destinado à detecção quantitativa de Vitamina D 25-OH Total.

Na primeira etapa, a amostra, as soluções Tampão Rc (Rc) e Rd (Rd) são adicionadas em uma cubeta de reação, a 25-OH vitamina D presente nas amostras será separada da proteína de ligação da vitamina D.

Na segunda etapa, adiciona-se à cubeta de reação as micropartículas paramagnéticas revestidas com um anticorpo de captura de 25-OH vitamina D. Durante a incubação, a 25-OH vitamina D na amostra se liga ao anticorpo nas partículas. Em seguida, as partículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas são removidas por lavagem.

Na terceira etapa, adiciona-se à cubeta de reação um anticorpo anti-(25-OH vitamina D/anti-25-OH vitamina D imunocomplexo) marcado com fosfatase alcalina. Durante a incubação, o conjugado se liga aos imunocomplexos de 25-OH vitamina D nas partículas, formando um 'sanduíche'. As partículas são capturadas magneticamente, e as substâncias não ligadas são removidas por lavagem. Em seguida, a solução do substrato é adicionada à cubeta. A fosfatase alcalina remove um grupo fosfato, gerando uma estrutura instável que emite quimioluminescência. A quimioluminescência gerada é medida em unidades relativas de luz (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao instrumento. A quantidade de 25-OH vitamina D presente na amostra é proporcional às unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. Os resultados quantitativos de 25-OH vitamina D são determinados por meio de uma curva de calibração, resultante da curva mestre de calibração codificada e de três níveis de calibradores de produto.

Componentes dos reagentes

O kit de reagentes é composto por Ra, Rb, Rc, Rd. Os componentes de lotes diferentes do kit de reagentes não podem ser trocados:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-25-OH vitamina D (anticorpo monoclonal de ovelha) em tampão MOPS* 100 mM. Concentração mínima: 0,3 g/L. Conservante: 0,1% de ProClin 300. 3,80 mL/50 testes; 6,60 mL/100 testes.
----	---

Rb	Anticorpo anti-(imunocomplexo de anticorpo anti-25-OH vitamina D/anti-25-OH vitamina D) marcado com fosfatase alcalina (anticorpo monoclonal de galinha) em tampão MES* 50 mM. Concentração mínima: 0,40 mg/L. Conservante: 0,1% de ProClin 300. 7,80 mL/50 testes; 14,80 mL/100 testes.
Rc	Tampão de carbonato de sódio (6,67 mM)-hidrogenocarbonato de sódio (3,33 mM). Conservante: 0,1% de ProClin 950. 4,50 mL/50 testes; 8,30 mL/100 testes.
Rd	Tampão de carbonato de sódio (6,67 mM)-hidrogenocarbonato de sódio (3,33 mM). Conservante: 0,1% de ProClin 950. 3,50 mL/50 testes; 6,30 mL/100 testes.

*MOPS = ácido 3-morfolina propiônico

*MES = ácido 2-(N-morfolino)etanossulfônico

Armazenamento e estabilidade

O reagente VD-T II (CLIA) fechado é estável até a data de validade indicada no rótulo do kit quando armazenado entre 2 e 8 °C.

O pacote de reagentes VD-T II (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes entre 2 °C e 8 °C e usado por um período máximo de 28 dias após a abertura para uso.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit são fornecidos em uma embalagem de reagentes que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

REF: 105-008549-00 Calibradores de 25-OH-Vitamina D Total, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2

REF: 105-008554-00 Multicontrol Metabólico (L), 3×2,0 mL

REF: 105-008555-00 Multicontrol Metabólico (H), 3×2,0 mL

REF: 105-008556-00 Multicontrol Metabólico (L), 6×2,0 mL

REF: 105-008557-00 Multicontrol Metabólico (H), 6×2,0 mL

REF: 105-009044-00 Solução de substrato, 4×75 mL

REF: 105-004274-00 Solução de substrato, 4×115 mL

REF: 105-004552-00 Tampão de lavagem, 1×10 L

REF: 105-046470-00 Tampão de lavagem, 2×2,5 L

Cubeta de reação

Sistema do equipamento

Analizadores de imunoensaio de quimioluminescência da

série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Soro e plasma humanos (K₂-EDTA, K₃-EDTA, heparina de lítio, heparina sódica) são os tipos de amostra recomendados para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter diferentes aditivos que podem, em alguns casos, afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos de coleta disponíveis no mercado foram verificados. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de sangue), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas (níveis de hemoglobina >1000 mg/dL)
 - amostras com contaminação microbiana aparente
 - amostras com fibrina ou outros resíduos celulares visíveis
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, glóbulos vermelhos e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem tratamento com anticoagulantes ou trombolíticos podem conter fibrina ou produtos de decomposição de fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de uso do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a conclusão da formação do coágulo completo. Antes da análise, certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas.
- Para melhores resultados, verifique se existem bolhas nas amostras e as remova com uma ponteira de pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogenizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. Caso o teste não seja possível ser concluído em até 24 horas, as amostras deverão ser bem tampadas e refrigeradas em temperatura de 2 a 8 °C ou congeladas a menos de -20 °C. A amostra permanece estável por até 7 dias em temperatura de 2 °C a 8 °C e por 90 dias a menos de -20 °C.
- As amostras podem ser congeladas até 2 vezes.
- Amostras, controles e calibradores congelados ou refrigerados devem ser estabilizadas em temperatura ambiente antes da análise.

Procedimento do ensaio

Para obter o desempenho ideal deste ensaio, os operadores devem ler atentamente o respectivo Manual do operador, a fim de obter informações suficientes em relação as instruções de operação, conservação e manuseio de amostras, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagentes VD-T II no instrumento pela primeira vez, o frasco fechado deve ser invertido suavemente por 30 vezes para ressuspender as micropartículas que se depositaram no fundo do frasco durante o transporte ou o armazenamento. Inspeccione visualmente o pacote de reagentes para garantir que as micropartículas tenham sido bem homogenizadas. Se as micropartículas permanecerem aderidas na embalagem, continue invertendo até que sejam totalmente suspensas. Evite a formação de espuma. Se não for possível colocar as micropartículas em suspensão de novo, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência. Evite inverter o pacote do reagente aberto.

Este ensaio requer 15 µL de volume de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto de amostra no tubo. Para a realização de testes adicionais, um volume adicional da mesma amostra será necessário. Os operadores devem consultar o Manual do operador e seguir os requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O VD-T da série CL II (CLIA) foi padronizado em relação a um teste de VD-T comercial (CMIA).

As informações específicas da curva principal de calibração do kit de reagentes de VD-T II (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente. Deverão ser usadas em combinação com calibradores de

25-OH-Vitamina D Total para a calibração do lote de reagente específico. Ao realizar a calibração, comece escaneando as informações da curva principal de calibração contidas do código de barras para inserir no sistema e, em seguida, utilize os três níveis de calibradores de 25-OH-Vitamina D Total.

O período de calibração recomendado é de 28 dias. Uma nova calibração será necessária quando:

1. Os controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
2. Um pacote de reagentes com um novo número de lote é usado.
3. Reparo do analisador de quimiluminescência.

Para instruções detalhadas de calibração, consulte o manual do operador.

Rastreabilidade: Procedimento de Medição de Referência da 25-OH-Vitamina D – ID-LC/MS/MS,⁷ este método é rastreável ao Material de Referência da Norma 2972 do National Institute of Standards and Technology.⁸

Controle de qualidade

Os usuários podem preparar controles de qualidade adicionais com amostras clínicas. Os intervalos de referência podem ser estabelecidos de acordo com um protocolo aprovado por laboratórios individuais.

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, e após cada calibração. A frequência da realização do controle de qualidade deve ser adaptada aos requisitos de cada laboratório.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário recalibrar. Consulte o Manual do Operador. Se os achados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo definido, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra a partir da leitura da curva de calibração principal do código de barras, e um ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de VD-T dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/mL.

Fator de conversão: $\text{ng/mL} \times 2,5 = \text{nmol/L}$.

Diluição de amostras

O intervalo de detecção do kit de reagentes é de 3,00 a 150,00 ng/mL (de 7,50 a 375,00 nmol/L). A amostra cujo teor de 25-hidroxivitamina D total for menor do que o limite superior de detecção pode ser determinada quantitativamente. Se os valores encontrados na amostra forem superior ao limite superior do teste, o resultado reportado será $>150 \text{ ng/mL}$. Teste novamente a amostra após a diluição com solução salina normal ou tampão de lavagem da Mindray para obter o valor exato da 25-OH vitamina D total na amostra. A concentração de diluição recomendada é de 2 vezes pelo analisador ou manualmente. A concentração da amostra diluída deve ser $> 25,00 \text{ ng/mL}$ ($62,50 \text{ nmol/L}$). Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. No caso de diluição automática, o sistema automaticamente calcula a concentração corrigida.

Valores esperados

Atualmente, não existe um padrão para os valores ideais de vitamina D. A maioria dos especialistas considera que os valores de referência baseados na população comumente usados são muito baixos. Os valores de referência com base na saúde são recomendados para substituir os valores de referência com base na população⁹.

De acordo com a literatura, as faixas de referência baseadas na saúde aprovadas pela maioria dos especialistas são as seguintes¹⁰:

Status da Vitamina D	Faixa de concentração de 25-OH Vitamina D
Deficiência	$< 20 \text{ ng/mL}$ ($<50 \text{ nmol/L}$)
Insuficiência	$20\text{--}30 \text{ ng/mL}$ ($50\text{--}75 \text{ nmol/L}$)
Suficiente	$>30 \text{ ng/mL}$ (75 nmol/L)
Toxicidade	$>150 \text{ ng/mL}$ (375 nmol/L)

Com base nas 786 amostras de soro de adultos saudáveis coletadas na China no verão e no inverno, os dados foram analisados após a remoção de valores discrepantes. Os limites superior e inferior dos intervalos de referência de 2,5% e 97,5% para adultos normais foram calculados pelo método não paramétrico. Os intervalos de referência obtidos são os seguintes:

	Total		Inverno		Verão	
Unidade	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
Média	24,24	60,60	21,86	54,65	26,64	66,60
Mediano	23,95	59,88	20,93	52,33	26,69	66,73
2,5º percentil	6,91	17,28	6,28	15,70	7,86	19,65
97,5º percentil	46,28	115,70	43,34	108,35	48,56	121,40

Devido à variação de dados geográficos, luz solar, dieta, etnia, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Interpretação dos resultados

Os resultados dos ensaios utilizados nas decisões clínicas, devem ser feitos em conjunto com outra evidência, como sintomas, histórico clínico e outras informações clínicas.

Limitações

Os resultados dos testes são apenas para referência clínica e não podem ser usados isoladamente como base para diagnóstico ou exclusão de casos.

A concentração de 25-OH vitamina D em uma determinada amostra, determinada a partir de ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados para tomar decisões clínicas, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA). Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou falsamente reduzidos com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongo^{11,12}. Entretanto, não foi observada nenhuma interferência significativa do HAMA nesse ensaio.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica

Limite de branco (LoB) $\leq 2,00$ ng/mL (5,00 nmol/L)

Limite de detecção (LoD) $\leq 3,00$ ng/mL (7,50 nmol/L)

Limite de quantificação (LoQ) $\leq 3,00$ ng/mL (7,50 nmol/L)

O limite de branco, o limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os

requisitos do CLSI EP17-A2.¹³

O limite de branco é o valor do 95º percentil de $n \geq 60$ medições de amostras sem analito em várias séries independentes. O limite de branco corresponde à concentração abaixo da qual as amostras livres de analito são encontradas com uma probabilidade de 95%.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e no desvio padrão de amostras de baixa concentração. O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O LoQ foi determinado a partir de $n \geq 60$ réplicas de amostras com baixo nível de analito e é definido como a menor concentração na qual um Tea (erro total) de 25% foi atingido.

Linearidade

O estudo de linearidade foi realizado com base na orientação da CLSI EP06-Ed2¹⁴. A linearidade da VD-T II foi demonstrada na faixa de 3,00 a 150,00 ng/mL (7,50-375,00 nmol/L), com coeficiente de correlação $r \geq 0,9900$.

Precisão

Precisão no laboratório da VD-T II: $CV \leq 8,33\%$.

A precisão foi determinada de acordo com o Protocolo EP05-A3 do CLSI¹⁵. Dois níveis de controles de qualidade e quatro níveis de amostras foram testados com duas análises diárias em duplicata por um total de 20 dias ($n=80$). A tabela abaixo apresenta os dados de precisão*.

Amostra	Média		Precisão durante a análise CV (%)	Precisão no laboratório CV (%)
	ng/mL	nmol/L		
QC-L	7,59	18,98	1,66%	6,32%
QC-H	48,38	120,95	2,36%	3,51%
Soro humano 1	13,97	34,93	1,83%	5,31%
Soro humano 2	39,82	99,55	1,67%	3,08%
Soro humano 3	123,85	309,63	1,64%	5,48%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Efeito de gancho

Para o ensaio VD-T II da série CL da Mindray, não foi observado nenhum efeito de gancho de alta dose quando as amostras continham até aproximadamente 600,00 ng/mL.

(1.500,00 nmol/L) de 25-OH vitamina D.

Veracidade

Duas amostras com rastreabilidade foram testadas para verificar a veracidade do ensaio VD-T II. Os resultados são apresentados na tabela abaixo (critério: desvio relativo no intervalo de $\pm 10\%$ do valor definido) *.

Amostra	Valor-alvo (ng/mL)	Valor medido (ng/mL)	Desvio Relativo
Soro 1	14,68	15,27	4,02%
Soro 2	39,50	40,61	3,20%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Interferência

O estudo de especificidade analítica foi realizado com base na orientação do CLSI EP07-Ed3.¹⁶

As substâncias endógenas, até as concentrações a seguir, não interferem nos resultados do ensaio VD-T da MindrayII :
(Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial)*.

Substância	Concentração
Bilirrubina conjugada	20 mg/dL
Bilirrubina livre	20 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Proteína total	10 g/dL
Triglicerídeos	1.500 mg/dL
Biotina	3.510 ng/mL
Fator reumatoide	1.200 UI/mL
ANA	Positivo
Anticorpos humanos anti-camundongo	Positivo
Fosfatase alcalina	1.500 U/L

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Os possíveis medicamentos interferentes até as concentrações a seguir não interferem nos resultados do ensaio VD-T da MindrayII:

(Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial)*.

Substância	Concentração
Acetilcisteína	150 mg/L
Ampicilina sódica	1.000 mg/L
Vitamina C	300 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Cefoxitina	2.500 mg/L
Heparina	5.000 U/L
Levodopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Ácido acetilsalicílico	1.000 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
P-acetilaminofenol	200 mg/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Teofilina	100 mg/L
Paricalcitol	2 µg/L
Alfacalcidol	3 µg/L
Calcitriol	5 µg/L

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Os resultados do teste de reatividade cruzada do VD-T II da Mindray são mostrados abaixo*.

Composto testado	Concentração	Porcentagem de reatividade cruzada
Vitamina D2	1.000 ng/mL	0,00%
Vitamina D3	1.000 ng/mL	0,00%
1,25-(OH) ₂ vitamina D2	100 ng/mL	66,84%
1,25-(OH) ₂ vitamina D3	100 ng/mL	20,97%
3-epi-25-OH vitamina D3	100 ng/mL	45,48%
24,25-(OH) ₂ vitamina D2	100 ng/mL	3,58%
24,25-(OH) ₂	100 ng/mL	4,61%

Composto testado	Concentração	Porcentagem de reatividade cruzada
vitamina D3		
25-OH vitamina D2	100 ng/mL	129,27%
25-OH vitamina D3	100 ng/mL	96,34%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Comparação de métodos

O ensaio de VD-T da série CL da Mindray II foi comparado ao LC-MS/MS em um estudo de correlação com cerca de 144 amostras. Os dados estatísticos obtidos pela regressão Passing-Bablok são apresentados na tabela abaixo*.

n	Intervalo de concentração (ng/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
144	4,26–146,96	1,076	-2,105	0,987

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Avisos e precauções

1. Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*. profissionais de laboratório em diagnóstico *in vitro*.
2. Siga todos os protocolos determinados ao manusear os reagentes de laboratório e adote todas as precauções de segurança necessárias.
3. Devido às diferenças de metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste de uma mesma amostra podem apresentar diferenças ao usar kits de reagentes de fabricantes distintos no sistema da Mindray ou com o uso de kits de reagentes da Mindray em outros sistemas.
4. Não use kits de reagentes com a data de expiração vencida.
5. Não utilize reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
7. Se os reagentes forem abertos equivocadamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível dentro do prazo de validade.

8. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula ou reagente seja perdido antes do uso.
9. Não é recomendável a utilização de reagentes abertos por mais de 28 dias.
10. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
11. Evite a formação de bolhas em todos os reagentes. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.
12. Caso sejam evidenciados sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitação ou crescimento microbiano, deve-se suspeitar da instabilidade ou deterioração do reagente.
13. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
14. Todas as amostras e resíduos da reação devem ser considerados potenciais riscos biológicos. As amostras e os dejetos de reação devem ser manuseados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
15. A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
16. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.
17. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Prevenção:

P280 Use luvas e roupas/avental de proteção.

P261 Evite inalar os fumos, gases, névoas, vapores ou aerossóis.

P273 Evite liberar no meio ambiente.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

Resposta:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em um local autorizado para coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com as regulamentações locais.

Símbolos Gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Consulte
as instruções
de uso



Conformidade
europeia



Número
do catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo
do dispositivo

Bibliografia

1. Pilz S. Vitamin D status and arterial hypertension: a systematic review. Nat. Rev. Cardiol. 2009; 6: 621-630.
2. Holick M. Vitamin D: the underappreciated D-lightful hormone that is important for skeletal and cellular health. Curr Opin Endocrinol Diabetes 2002; 9(1)87-98.

3. Cavalier E, Vitamin D: current status and perspectives. Clin Chem Lab Med 2009;47(2):120-127.
4. Hart GR, Furniss JL, Laurie D, et al. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. Clin Lab 2006;52(7-8):335-343.
5. Passeri G, et al. Low vitamin D status, high bone turnover, and bone fractures in centenarians. J Clin Endocrinol Metab 2003; 88: 5109-5115.
6. Souberbielle JC et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practice. Autoimmunity Reviews 2010; 9: 709-715.
7. Mineva EM, Schleicher RL, Chaudhary-Webb M, et al. A candidate reference measurement procedure for quantifying serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D₃ and 25-hydroxyvitamin D₂ using isotope-dilution liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Anal Bioanal Chem. 2015;407(19):5615-5624.
8. Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. Am J Clin Nutr. 2008;88(2):511S-512S.
9. Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, et al. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. Am J Clin Nutr 2006;84:18-28.
10. Holick MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. Ann Epidemiol 2009;19(2):73-78.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline –Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Ed. CLSI guideline EP06. CLSI; 2020.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; A pproved Guideline –Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline –Third Edition. CLSI Document EP07-Ed3. Wayne, PA: CLSI; 2018.



© 2024–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por :

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610295

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."

P/N: 046-028812-00 (3.0)