Turb-Vit-D

Vitamina D

ANVISA: 10159820256

Finalidade

Reação imunoturbidimétrica destinada à determinação quantitativa da 25- hidroxivitamina D (vitamina D) em amostras de soro e plasma humanos, usando analisadores químicos automáticos. A medição da vitamina D é usada na avaliação da suficiência de vitamina D. Apenas para diagnóstico in vitro.

Princípio

O TURB VIT-D – VITAMINA D é um ensaio imunoturbidimétrico reforçado por partículas de látex. Os reagentes do ensaio dissociam a vitamina das proteínas ligantes respectivas, encontradas em amostras de soro ou de plasma, ao passo que partículas revestidas de anticorpos antivitamina D se ligam à vitamina D dissociada, causando, assim, aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração da absorbância (700 nm), com a magnitude da mudança proporcional à quantidade total de vitamina D na amostra. As concentrações das amostras são determinadas por interpolação a partir de uma curva de calibração de 5 pontos preparada a partir de calibradores de concentrações conhecidas.

Metodologia

Imunoturbidimetria

Significado clínico

A vitamina D é um hormônio esteroide envolvido na absorção intestinal ativa do cálcio e na regulação da respectiva homeostase. A vitamina D tem duas formas: vitamina D2 e vitamina D3. A vitamina D2 é obtida em produtos lácteos, enquanto a vitamina D3 é produzida na pele após a exposição à luz ultravioleta. No fígado, a vitamina D é hidroxilada no carbono 25 para formar a 25-hidroxivitamina D. Este metabolito é a forma circulante predominante da vitamina D e é considerado um indicador exato do estado geral de vitamina D de um indivíduo. A deficiência de vitamina D tem sido associada a muitas doenças, incluindo osteoporose, raquitismo e osteomalacia. Os suplementos dietéticos de vitamina D disponíveis atualmente no mercado (vitamina D2 e vitamina D3) são convertidos na 25-hidroxivitamina D no fígado. A soma das concentrações de 25-hidroxivitamina D2 e de 25-hidroxivitamina D3, no soro ou no plasma, é referida como o "Total da 25-hidroxivitamina D". O monitoramento exato do nível total da 25-hidroxivitamina D é crítico nas definições clínicas.

Reagentes

Reagente 1: Conservar entre 2 e 8°C. Tampão fosfato (<100 mmol/L), cloreto de sódio (131 mmol/L), ácido perfluorohexanoico (<1%), metanol (<10%), conservante (0,5 g/L).
Reagente 2: Conservar entre 2 e 8°C. Albumina sérica bovina (0,1 g/L), tampão fosfato (<100 mmol/L), anticorpo anti-25-hidroxivitamina D revestido com látex (<0,5%), conservante (1 g/L).

Homogeneizar os reagentes, invertendo-os por pelo menos 10 vezes antes da utilização.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto.
Os frascos devem ser mantidos fechados, protegidos da luz e deve-se evitar a contaminação durante o uso. NÃO CONGELAR.

Precauções e cuidados requeridos

1. Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico in vitro.
2. Não usar o reagente, calibrador e/ou controles após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.
3. A frequência da calibração do ensaio depende do instrumento utilizado. Além disso, recomendamos recalibrar o ensaio e executar os controles a cada novo lote de reagentes.
4. Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
5. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
6. O reagente contêm azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e de cobre, produzindo azida metálica altamente explosiva. Para descartar, lave com muita água para evitar o acúmulo de azida sódica.

Material necessário não fornecido

- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador, quando necessário.
- Calibradores e controles.

Amostra

Soro e plasma.
Os anticoagulantes aceitáveis são K2-EDTA, K3-EDTA e heparina de lítio. Centrifugue e separe o soro ou o plasma o mais rapidamente possível após a coleta. Para amostras de plasma, misture a amostra através de inversão suave antes da centrifugação. Você pode refrigerar as amostras a uma temperatura entre 2 e 8 °C durante até uma semana. Para o armazenamento de longo prazo, pode guardá-las a uma temperatura de -20°C ou inferior. Evite ciclos repetidos de congelamento/descongelamento (aceitável até três ciclos). Não utilize amostras de plasma ou de soro altamente turvas ou hemolisadas. Permita que as amostram atinjam a temperatura ambiente durante 30 minutos antes da utilização. Misturar bem as amostras antes da análise.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Preparo do paciente

É recomendado que as amostras sejam coletadas de acordo com as recomendações médicas e/ou norma de referência utilizada pelo laboratório.

Interferências

Os resultados do ensaio não foram afetados significativamente pelas seguintes substâncias: Proteína total (≥12,0 g/dL), Bilirrubina livre (≥40 mg/dL), Bilirrubina conjugada (≥40 mg/dL), hemoglobina (≥600 mg/dL), triglicérides (≥1000 mg/dL) e Fator reumatóide (≥200 IU/mL).

Parâmetros do sistema

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	700 nm
Tipo de Reação	Tempo fixo
Direção	Crescente
Vol. Amostra	3 µL
Vol. R1	160 µL
Vol. R2	40 µL
Tempo de Incubação	8 minutos

Calibração
Utilizar o Calibrador Vitamina D (5 Níveis) – Cód. 1052. A concentração de 25-hidroxivitamina D é rastreável ao Material de Referência Padrão NIST SRM 972a.

Procedimento automatizado
Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

Linearidade
Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 147,8 ng/mL.
As amostras com concentrações de 25-hidroxivitamina D superiores a 147,8 ng/mL devem ser diluídas com solução salina até atingirem resultado entre 7,6 ng/mL e 147,8 ng/mL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

Controle de qualidade
Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos a utilização do Controle Vitamina D (2 Níveis) – Cód.: 1053 destinados ao kit TURB VIT-D – VITAMINA D com valores pré-estabelecidos para o analito 25-hidroxivitamina D.

Valores de referência
Deficiência: Inferior a 20 ng/mL
Insuficiência: 21 a 29 ng/mL
Suficiência: Superior a 30 a 100 ng/mL

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Estudos Comparativos
Estudos de exatidão foram executados com 171 amostras de soro em comparação com um imunoensaio enzimático de referência para 25- hidroxivitamina D:

Análise de regressão de Deming	Intervalo de confiança de 95%
Declive	1,062 (de 1,028 a 1,095)
Intercepção	-3,03 (-4,94 a -1,11)
Coeficiente de correlação	0,9785 (0,970 a 0,9841)
Intervalo de qualidade (ng/mL)	8,4 a 146,8

Precisão
Estudos de precisão foram executados com controles (nível 1 e 2) sendo que cada controle foi medido diariamente durante 20 dias com três lotes de reagentes no mesmo analisador químico:

N=80	Nível 1	Nível 2
Média (U/L)	21,7 ng/mL	42,5 ng/mL
D.P. (%)	1,3	1,7
C.V. (%)	6,2	3,9

Limite de detecção
2,9 ng/mL

Sensibilidade Metodológica ou Analítica
7,6 ng/mL

Especificidade
Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem a sua especificidade metodológica adequada.

Observações
O diagnóstico clínico não deve ser feito apenas com os resultados de um único teste, ou seja, os dados clínicos do paciente bem como os resultados de outros exames devem ser considerados para conclusão do diagnóstico.

Apresentação
Linha Geral:
1 x 20 mL + 1 x 5 mL
1 x 40 mL + 1 x 10 mL

Referência Bibliográfica

1. Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. Am J Public Health. 2006, 96(2): 252-261.
2. Giovannucci, E. The epidemiology of vitamin D and cancer incidence and mortality: a review (United States). Cancer Causes Control. 2005, 16(2):83- 95.
3. van den Bemd, G. J., Chang, GT. Vitamin D and vitamin D analogs in cancer treatment. Curr Drug Targets. 2002, 3(1):85-94.
4. Danik, J. S., Manson J. E, Vitamin D and Cardiovascular Disease. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2012, 14(4): 414-424.
5. Reid I. R.; Bolland M. J. Role of Vitamin D Deficiency in Cardiovascular Disease. Heart. 2012, 98(8):609-614.
6. 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
7. Holick, MF. Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. Ann Epidemiol. 2009, 19(2): 73-78.
8. Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32.
9. Bikle D. D. Vitamin D and the skin. J. Bone Miner. Metab. 2010, 28, 117-30.
10. Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
11. Moyad M. A. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs., 2009, 21: 25-30.
12. Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D 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.

Revisão: Novembro de 2026

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico *in vitro*	Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br