Controle Vitamina D

Nível 1 e 2

ANVISA: 10159820256

ebram

Finalidade

Os controles Vitamina D (nível 1 e 2) são utilizados em procedimentos de controle de qualidade para verificar a precisão e exatidão do ensaio TURB VIT- D – VITAMINA D. Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio

A atividade dos controles de Vitamina D é determinada por espectrofotometria UV medida na absorbância de 700 nm.

Conteúdo

O Controle de Vitamina D contém soro humano com quantidades específicas de 25-hidroxivitamina D e 0,1% de azida sódica. Verificar as concentrações dos analitos no rótulo do produto.
ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.

Apresentação

Cód. 1053: Nível 1 – 1 x 1,0 mL; Nível 2 – 1 x 1,0 mL.

Manipulação

Os controles são fornecidos em estado líquido, pronto para uso. Misturar cuidadosamente antes de cada utilização.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar entre 2 e 8°C. NÃO CONGELAR. Armazenar o conjunto de controles bem vedado, quando não estiver sendo utilizado.
Os controles são estáveis até a data de validade presente no rótulo, quando armazenados a temperatura entre 2 e 8°C.

Precauções e cuidados requeridos

- Este conjunto de controles deve ser usado somente para diagnóstico in vitro.
- Não usar os controles após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- 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.
- Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
- Os controles foram testados e apresentaram resultados negativos para o anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (HIV I/II Ab), o antígeno da superfície da hepatite B (HBsAg) e o anticorpo do vírus da hepatite C (HCV). Todavia, o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.
- O controle 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.

Controle interno 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.
O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexatidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório.

Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

Garantia de qualidade

O desempenho deste produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Referências

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: Fevereiro de 2026

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

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