

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

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

**CONTROLE VITAMINA D**

(Nível 1 e 2)

REG. MS: 10159820256

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**11 2291 2811 ou sac@ebram.comwww.ebram.com

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 contém 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.

- 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

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.

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)	 LOT NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 REF NÚMERO DO CATALOGO