

MedTeste Vitamina D

(Teste Rápido)

Instrução de Uso

REF SVD-C42 Português

Um teste rápido para a detecção semi-quantitativa de vitamina D em sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Vitamina D (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção semiquantitativa de vitamina D em sangue total, soro ou plasma.

INTRODUÇÃO

Relata-se que o homem estava ciente desde a antiguidade da substância que hoje conhecemos como vitamina D. A primeira descrição científica de uma deficiência de vitamina D, ou seja, raquitismo, foi fornecida no século XVII pelo Dr. Daniel Whistler (1645) e Professor Francis Glisson (1650). O maior avanço na compreensão dos fatores causadores do raquitismo foi o desenvolvimento, no período de 1910 a 1930, da nutrição como ciência experimental e a valorização da existência das vitaminas. Considerando o fato de que agora aceitamos que a forma biologicamente ativa da vitamina D, ou seja, 1,25(OH)₂-vitamina D₃, é um hormônio esteroide, é um tanto irônico que a vitamina D, por um acidente histórico, tenha sido classificada como um Vitamina. Foi em 1919/20 que Sir Edward Mellanby, trabalhando com cães criados exclusivamente em ambientes fechados (na ausência de luz solar ou luz ultravioleta), desenvolveu uma dieta que lhe permitiu estabelecer inequivocamente que a doença óssea, o raquitismo, era causada por uma deficiência de um componente traço presente na dieta. Em 1921, ele escreveu: "A ação das gorduras no raquitismo é devida a uma vitamina ou fator alimentar acessório que elas contêm, provavelmente idêntico à vitamina solúvel em gordura". Além disso, ele estabeleceu que o óleo de fígado de bacalhau era um excelente agente anti-raquítico.

Pouco tempo depois, E. V. McCollum e associados observaram que, borbulhando oxigênio por meio de uma preparação da "vitamina solúvel em gordura", eles eram capazes de distinguir entre a vitamina A (que estava inativada) e a vitamina D (que retinha a atividade). Em 1923, Goldblatt e Soames identificaram claramente que quando um precursor da vitamina D na pele (7-desidrocolesterol) era irradiado com luz solar ou luz ultravioleta, uma substância equivalente à vitamina lipossolúvel era produzida. Hess e Weinstock confirmaram o ditado de que "a luz é igual à vitamina D". Eles extirparam uma pequena porção de pele, irradiaram-na com luz ultravioleta e depois alimentaram grupos de ratos raquíticos. A pele irradiada forneceu proteção absoluta contra o raquitismo, enquanto a pele não irradiada não forneceu proteção alguma; claramente, esses animais foram capazes de produzir por irradiação uv quantidades adequadas de "a vitamina solúvel em gordura", sugerindo que não era um constituinte essencial da dieta. Em estudos paralelos, Steenbock e Black, do Departamento de Bioquímica da Universidade de Wisconsin, descobriram que a comida de rato irradiada com luz ultravioleta também adquiriu a propriedade de ser anti-raquítica. No entanto, devido ao rápido crescimento da ciência da nutrição - e à descoberta das famílias das vitaminas solúveis em água e solúveis em gordura - tornou-se rapidamente estabelecido que o fator anti-raquítico deveria ser classificado como uma vitamina.

PRINCÍPIO

O MedTeste Vitamina D (Teste Rápido) (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio semiquantitativo baseado em membrana para a detecção de vitamina D em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígeno de vitamina D-BSA na região da linha de teste no dispositivo de teste. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com ouro coloidal conjugado com anticorpo anti-VD. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com o antígeno de vitamina D-BSA na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida indica um resultado negativo, enquanto sua ausência indica um resultado positivo. Para servir como um controle de procedimento, duas linhas coloridas sempre aparecerão nas regiões da linha de referência, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém ouro coloidal conjugado com anticorpo anti-VD e antígeno de vitamina D-BSA revestido na membrana com PBS.

PRECAUÇÕES

Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.

Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o

procedimento e siga os procedimentos padrão para descarte adequado de amostras. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas. Os testes, amostras e materiais potencialmente contaminados usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais. A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados. Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem individual selada ou na etiqueta do recipiente fechado. O teste deve permanecer na embalagem individual selada até o momento de sua utilização. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

O MedTeste Vitamina D (Teste Rápido) pode ser realizado usando sangue total, soro ou plasma.

Para coletar amostras de sangue total por punção digital:

Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.

Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.

Esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão ao dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.

Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste usando um tubo capilar:

Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 10 µL. Evite bolhas de ar. Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue do orifício na área da amostra do dispositivo de teste.

Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras límpidas não hemolisadas.

O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.

Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste
Solução Tampão

Conta-gotas
Manual

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipientes para coleta de amostras
Cronômetro

Centrífuga (apenas para plasma)

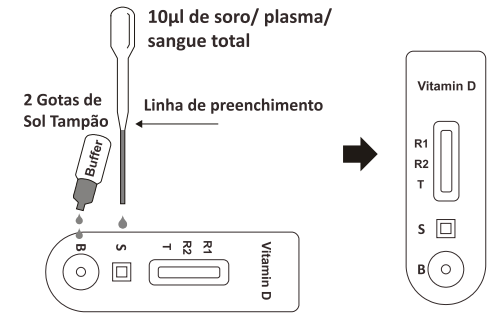
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe o dispositivo de teste, a amostra e/ou os controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Deixe a bolsa atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste da bolsa selada e use-o o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de uma hora.

2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e extraia o soro/plasma/sangue total até a linha de preenchimento conforme mostrado na ilustração abaixo (aproximadamente 10 µl) e 2 gotas de tampão para cada poço de amostra do dispositivo de teste e inicie o cronômetro. Evite prender bolhas de ar no poço da amostra. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). O resultado do teste deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

RESULTADO VÁLIDO: Duas linhas coloridas aparecem na região de referência 1 (R1) e na região de referência 2 (R2). O resultado considera válido. A interpretação do resultado é mostrada abaixo.

| Concentração | Interpretação |
|-------------------------|---|
| Conc.>100ng/ml | Duas linhas coloridas aparecem na região de referência 1 (R1) e na região de referência 2 (R2). A intensidade da linha R1 deve ser mais forte que a intensidade de R2 linha(R1>R2). Nenhuma linha vermelha ou roxa aparente aparece na região de teste (T). |
| 100ng/ml ≥Conc.≥30ng/ml | Duas linhas coloridas aparecem na região de referência 1 (R1) e na região de referência 2 (R2). A intensidade da linha R1 deve ser mais forte que a intensidade de R2 linha(R1>R2). A intensidade da linha T será mais fraca ou igual à linha R2. |
| 30ng/ml >Conc. ≥20ng/ml | Duas linhas coloridas aparecem na região de referência 1 (R1) e na região de referência 2 (R2). A intensidade da linha R1 deve ser mais forte que a intensidade de R2 linha(R1>R2). A intensidade da linha T será mais forte que a linha R2 e mais fraca ou igual à linha R1. |
| 20ng/ml >Conc. | Duas linhas coloridas aparecem na região de referência 1 (R1) e na região de referência 2 (R2). A intensidade da linha R1 deve ser mais forte que a intensidade de R2 linha(R1>R2). A intensidade da linha T será mais forte que a linha R1. |

RESULTADO INVÁLIDO: região de referência 1 (R1) e/ou região de referência 2 (R2) falha(m) a aparecer. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles internos de procedimento estão incluídos no teste. Uma linha colorida

aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno válido. Confirma a absorção adequada da membrana. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.











LIMITAÇÕES

1. O dispositivo de teste rápido de vitamina D (sangue total/soro/plasma) é para uso apenas diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de vitamina D em amostras de soro, plasma ou sangue total.
2. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

BIBLIOGRAFIA

1. Mason JB. Vitamins, trace minerals, and other micronutrients. In: Goldman L, Schafer AI, eds. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2016:chap 218.
2. National Osteoporosis Foundation website. Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. 2014 Issue, Version 1. www.iscd.org/documents/2014/10/nof-clin-guidelines.pdf. Accessed May 5, 2017.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--------------------------|
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Quantidade suficiente para <n> ensaios |  | Representante autorizado |
|  | Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Validade |  | Não reutilizar |
|  | Limite de temperatura |  | Código do lote |  | Número de catálogo |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | | | | |



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5520800
Data da Emissão: 12/05/2023

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importador por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030
CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 4003-9021

www.medlevensohn.com.br

Notificação ANVISA MS: 80560310092

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.
O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.
TRANSPORTAR ENTRE 0 E 50°C

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.