

Bioclin

BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D

REF K333

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa de 25-OH vitamina D em amostras biológicas humanas de soro, plasma e sangue total, através de imunoenensaio fluorescente. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoensaio fluorescente.

O kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D é um imunoenensaio fluorescente baseado no princípio de detecção do tipo “sanduíche”, destinado para a determinação quantitativa de 25-OH vitamina D em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total (coletadas em EDTA, citrato ou heparina). Quando a amostra é adicionada no seu sítio de aplicação, ocorre a interação entre as moléculas de 25-OH vitamina D (25-(OH)VD) presentes na amostra e os anticorpos anti-25-(OH)VD conjugados a microesferas fluorescentes, formando o complexo 25-OH Vitamina D-anticorpo conjugado. À medida que a amostra migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose, esse complexo é capturado pela linha teste, que consiste também em anticorpos anti-25-(OH)VD. A amostra continuará migrando pela membrana até atingir a linha controle, que consiste em anticorpos anti-IgG de coelho (onde anticorpos IgG de coelho conjugados a microesferas fluorescentes serão capturados). Ao final do tempo de incubação, é realizada a leitura do cassete no leitor de imunofluorescência. Quanto maior a concentração de 25-OH Vitamina D presente na amostra, mais complexos são imobilizados na linha teste e, consequentemente, maior o sinal de fluorescência gerado e capturado pelo leitor. A concentração de 25-OH Vitamina D na amostra, em ng/mL, é calculada de acordo com a curva de calibração do ensaio (contida no Card de Identificação).

REAGENTES

- Cassete** - Conservar entre 2 e 30 °C. Cada sachê contém:
 - 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de linha teste: anticorpo de camundongo anti-25-OH Vitamina D.
 - Região de linha controle: anticorpo de cabra anti-IgG de coelho.
 - Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-25-OH Vitamina D e microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos IgG de coelho.
 - Diluyente de Amostra** - Conservar entre 2 e 30 °C. Contém: Solução tampão, estabilizantes e conservantes.
 - Card de Identificação**

APRESENTAÇÃO

REAGENTES	NÚMERO DE REAGENTES POR EMBALAGEM
1- Cassete	25 unidades
2- Diluyente de Amostra	25 unidades (25 x 0,160 mL)
3- Card de Identificação	1 unidade

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior.

Materiais necessários, não contidos nos kit:

- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
- Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.
- Cronômetro ou relógio.
- Ferramentas de Controle de Qualidade.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser entre 2 °C e 30 °C. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- O BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D deve ser utilizado unicamente em conjunto com o Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O dispositivo de teste (R1- Cassete) e tubos de diluição de amostras (R2- Diluyente de Amostra) são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluyente devem ser descartados em lixo biológico.
- Embalagem secundária (caixa), envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a

legislação vigente.

14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizada no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

15- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

16- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma (EDTA, Citrato ou Heparina)

As amostras devem ser coletadas por venopunção, em tubos com ou sem anticoagulante (EDTA, Citrato ou Heparina). Para evitar hemólise, centrifugar as amostras para a obtenção do soro/plasma e testá-las o mais rápido possível. Não manter as amostras à temperatura ambiente por longos períodos. As amostras de soro e plasma podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas até 30 dias à temperatura de -20 °C. Amostras de soro e plasma armazenadas por períodos superiores ao preconizado e amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados não devem ser utilizadas. Amostras altamente hemolisadas, lipêmicas e contendo precipitados devem ser evitadas, pois podem fornecer resultados inconsistentes.

Sangue Total (EDTA, Citrato ou Heparina)

As amostras de sangue total devem ser coletadas por venopunção, em tubos contendo como anticoagulante a Heparina, o Citrato ou o EDTA. As amostras devem ser testadas imediatamente ou o mais rápido possível após a coleta. O sangue total coletado em tubos contendo anticoagulante podem ser armazenados sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 2 dias. Não utilizar amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados e não congelar amostras de sangue total.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Estabilidade Após Aberto

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D é estável após aberto por até 70 minutos. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e do ambiente. Entretanto, por segurança, recomendamos que o produto deve ser utilizado imediatamente após a retirada do cassete do sachê.

TÉCNICA

Verifique o manual do Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA para instruções completas de manuseio do equipamento.

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes (Cassete e Diluyente de Amostra) e amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15-30 °C) por, no mínimo, 40 minutos.

1- Verifique se as informações contidas no Card de Identificação foram devidamente inseridas no equipamento (a cada novo lote do kit, os dados de calibração e validade contidos no Card de Identificação devem ser transferidos

para o equipamento).

2- Retire o Cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.

3- Certificar que a solução do Diluyente de Amostra (Reagente Nº 2) se encontra no fundo do tubo de diluição.

4- Adicionar 10 µL de amostra em um tubo de diluição contendo o Diluyente de Amostra.

5- Fechar a tampa do tubo e homogeneizar por inversão entre 6 a 8 vezes, até que a amostra e o diluyente estejam completamente homogeneizados.

6- Pipetar 50 µL de amostra diluída e devidamente homogeneizada no orifício de aplicação de amostra do cassete. **Realizar a aplicação da amostra no cassete em até 15 minutos após a sua diluição.**

7- Opção 1: Inserir o cassete no equipamento imediatamente após a aplicação da amostra e selecionar a opção **“Teste de Tempo”**. Após 15 minutos, o equipamento fará a leitura e o resultado irá aparecer no *display*.

Opção 2: Após a adição da amostra, aguardar 15 minutos. Após o tempo, inserir o cassete no equipamento e selecionar a opção **“Teste Rápido”**. O equipamento fará a leitura imediatamente e o resultado irá aparecer no *display*.

RESULTADOS

O Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA calcula a concentração de 25-OH Vitamina D automaticamente, através da curva de calibração contida no R3 (Card de Identificação). As informações do Card de Identificação devem ser devidamente inseridas no equipamento a cada novo lote de reagentes.

Os resultados quantitativos são medidos em ng/mL. O intervalo de medição do kit situa-se entre 10 e 100 ng/mL (limite de quantificação e ponto máximo da curva, respectivamente). Resultados abaixo do limite inferior de detecção são expressos como <10 ng/mL. Resultados acima do limite superior de detecção são expressos como >100 ng/mL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

1- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

2- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.

3- Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.

4- É recomendado que sejam seguidas as diretrizes clínicas estabelecidas para os valores ideais de vitamina D.

5- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

VALORES DE REFERÊNCIA

Atualmente, não há uma definição padrão para níveis ideais de 25-OH Vitamina D. Muitos especialistas consideram os valores de referência comumente usados, baseados na população, muito baixos. Valores de referência baseados na saúde são recomendados para substituir valores de

referência baseados na população. Dessa forma, o nível de 25-OH Vitamina D mais bem aceito por especialistas atualmente é de descrito abaixo.

Suficiente	≥ 30 ng/mL
-------------------	------------

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por bilirrubina até 350 µmol/L, triglicérides até 40 mmol/L, hemoglobina até 2 g/L, fator reumatoide até 1.500 UI/mL, anticorpos heterófilos até 1.000 ng/mL e anticorpos antinucleares até 1:640.

REATIVIDADE CRUZADA

Não foram observados resultados falsos positivos para 1,25-(OH)₂D₃ até 100 ng/mL, 1,25-(OH)₂D₂ (ng/mL) até 100 ng/mL, Vitamina D₃ até 1.000 ng/mL e Vitamina D₂ até 1.000 ng/mL. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada com outros analitos ou com concentrações maiores. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D foi comparado com outro método para dosagem de 25-OH Vitamina D comercialmente disponível. Foram realizadas 83 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,0259x - 0,3529 e o coeficiente de correlação 0,9702. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA	
	1	2
Média	29,64	79,40
Desvio Padrão	2,45	7,38
Coefficiente de Variação (%)	8,3%	9,3%

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA	
	1	2
Média	30,04	78,68
Desvio Padrão	2,5	6,8
Coefficiente de Variação (%)	8,3%	8,6%

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O Limite de Branco (LoB) do produto BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D é de 2,0 ng/mL, o Limite de Detecção (LoD) é de 5,0 ng/mL e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 10,0 ng/mL.

LINEARIDADE

O kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D é linear até 100 ng/mL (ponto mais alto da curva de calibração).

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi observado efeito pró-zona de alta dose em até 500 ng/mL de 25-OH Vitamina D.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O termo vitamina D é utilizado para designar os compostos vitamina D₃ (também conhecida como colecalciferol) e a vitamina D₂ (ergocalciferol). A vitamina D é um derivado esteroide, pertencente à classe de vitaminas solúveis em gordura, sintetizada principalmente pela pele humana após o estímulo da radiação ultravioleta. O corpo humano é capaz de sintetizar apenas a forma D₃ da vitamina. Dessa forma, uma pequena parte do aporte de vitamina D também é derivado dos alimentos e suplementos, na forma D₂. A vitamina D é convertida na 25-OH vitamina D no fígado e esta, por sua vez, é convertida na forma ativa 1,25-OH vitamina D nos rins. A forma 25-OH vitamina D é a principal forma de vitamina D encontrada in vivo (em que sua concentração é cerca de 1.000 vezes maior que a forma ativa) e reflete o nível de armazenamento de vitamina D no corpo humano. Conseqüentemente, os níveis de 25-OH vitamina D também estão relacionados aos sintomas clínicos da deficiência dessa vitamina. Um dos papéis mais importantes da vitamina D é manter o equilíbrio do cálcio esquelético, promovendo a absorção de cálcio nos intestinos, a reabsorção óssea pelo aumento do número de osteoclastos, a manutenção dos níveis de cálcio e fosfato para a formação óssea e permite o funcionamento adequado do hormônio da paratireóide (PTH), responsável também em manter os níveis de cálcio no sangue. Em crianças, a deficiência grave de vitamina D gera uma malformação óssea conhecida como raquitismo, responsável por sintomas como retardo de crescimento, pernas arqueadas, fraqueza e dor na coluna, na pélvis e nas pernas. Em adultos, principalmente idosos, a deficiência de vitamina D causa fraqueza muscular, aumentado o risco de queda. Ainda, a deficiência de vitamina D é uma causa comum de hiperparatireoidismo secundário, que pode resultar em osteomalácia, aumento da renovação óssea e redução da densidade óssea (osteoporose), com conseqüente risco aumentado de fraturas. A insuficiência nos níveis de vitamina D também está ligada ao diabetes, diferentes formas de câncer, doença de Parkinson, doenças cardiovasculares, hipertensão, doença renal crônica, doenças autoimunes, doenças respiratórias e problemas na imunidade inata.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- Byung-Chul, S. et al. Vitamin D side chain triazole analogs via cycloaddition 'click' chemistry. J. of Tetrahedron. Letters, v. 48, n. 45, p. 4623-4625, 2004.
- Holick, M. F. Vitamin D Deficiency. N. Engl. J. Med., v. 357, p. 266-281, 2007.
- Holick, M. F. MrOs is D-ficient. J. Clin. Endocrinol. Metab., v. 94, n. 4, p. 1092–1093, 2009.
- Holick, M. F. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. Ann. Epidemiol., v. 19, n. 2, p. 73-79, 2009.
- Kwak, H. S. et al. Efficacy of the measurement of 25-hydroxyvitamin D₂ and D₃ levels by using PerkinElmer liquid chromatography-tandem mass spectrometry vitamin D kit compared with DiaSorin radioimmunoassay kit and Elecsys vitamin D total assay. Ann. Lab. Med., v. 35, n. 2, p. 263-265, 2015.
- Moreira, C. A. Reference values of 25-hydroxyvitamin D revisited: a position statement from the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC). Arch. Endocrinol. Metab., v. 64, n. 4, p. 462-636, 2020.
- Bioclin – Dados de arquivos.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D na ANVISA: 10269360473

Revisão: Agosto/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TOXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D

REF K333

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D en muestras biológicas humanas de suero, plasma y sangre completa, mediante inmunoensayo de fluorescencia. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoensayo fluorescente.

El kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D es un inmunoensayo fluorescente basado en el principio de detección sándwich, diseñado para la determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D en muestras de suero, plasma o sangre completa humanas (recolectadas en EDTA, citrato o heparina). Al añadir la muestra al punto de aplicación, las moléculas de 25-OH vitamina D (25-(OH)VD) presentes en ella interactúan con los anticuerpos anti-25-(OH)VD conjugados con microesferas fluorescentes, formando el complejo conjugado 25-OH vitamina D-anticuerpo. A medida que la muestra migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa, este complejo es capturado por la línea de prueba, que también contiene anticuerpos anti-25-(OH)VD. La muestra continuará migrando a través de la membrana hasta alcanzar la línea de control, que contiene anticuerpos IgG anti-conejo (donde se capturarán los anticuerpos IgG de conejo conjugados con microesferas fluorescentes). Al finalizar el período de incubación, se lee el casete en el lector de inmunofluorescencia. Cuanto mayor sea la concentración de 25-OH vitamina D presente en la muestra, mayor será la cantidad de complejos inmovilizados en la línea de prueba y, en consecuencia, mayor será la señal de fluorescencia generada y captada por el lector. La concentración de 25-OH vitamina D en la muestra, en ng/mL, se calcula según la curva de calibración del ensayo (incluida en la tarjeta de identificación).

REACTIVOS

- 1- Casete** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Cada sobre contiene: **A)** 1 dispositivo de plástico con 1 tira reactiva que contiene:
 - Región de la línea de prueba: anticuerpo de ratón anti-25-OH vitamina D.
 - Región de la línea de control: anticuerpo de cabra anti-IgG de conejo.
 - Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos de ratón anti-25-OH vitamina D y microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos IgG de conejo.**B)** 01 sobre de sílice.
- 2- Diluyente de Muestra** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Contiene: Solución tampón, estabilizantes y conservantes.
- 3- Tarjeta de Identificación**

PRESENTACIÓN

REACTIVOS	NÚMERO DE REACTIVO POR EMBALAJE
1- Casete	25 unidades
2- Diluyente de Muestra	25 unidades (25 x 0,160 mL)
3- Tarjeta de Identificación	1 unidad

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en el cuadro anterior.

Materiales necesarios, no contenidos en los kit:

- 1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 100 µL con un coeficiente de variación inferior al 1,5%.
- 2- Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Cronómetro o reloj.
- 4- Herramientas de Control de Calidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe estar entre 2 °C y 30 °C. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**
- 2- El kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D debe utilizarse únicamente junto con el Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.**
- 3- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.
- 4- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero dado que las muestras utilizadas son biológicas, deben seguirse estrictamente las normas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- 5- Abra el sobre de aluminio para extraer el casete solo en el momento de su uso.
- 6- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45 °C), ya que esto provocará su deterioro.
- 7- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- 8- No mezcle reactivos de kits del mismo lote o con números de lote diferentes.
- 9- No utilice el kit después de su fecha de caducidad. Esta se indica en la etiqueta del producto.
- 10- El dispositivo de prueba (R1 - Casete) y los tubos de dilución de muestra (R2 - Diluyente de Muestra) son desechables y no se pueden reutilizar.
- 11- Los materiales del kit que hayan entrado en contacto con la muestra del paciente deben desecharse de forma adecuada. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben desecharse con los residuos biológicos.
- 12- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y el sobre de sílice pueden desecharse con los residuos comunes.
- 13- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que la

eliminación de reactivos y material biológico se realice de acuerdo con la legislación vigente.

14- Para obtener información sobre bioseguridad o en caso de accidente con el producto, consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o solicitándola a través del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.

15- No utilice el producto si el embalaje está dañado.

16- Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén correctamente calibrados y se sometan a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Suero o plasma (EDTA, Citrato o Heparina)

Las muestras deben recolectarse por venopunción en tubos con o sin anticoagulante (EDTA, citrato o heparina). Para evitar la hemólisis, centrifugue las muestras para obtener suero o plasma y analícelas lo antes posible. No conserve las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Si no se pueden analizar en 3 días, pueden conservarse hasta 30 días a -20 °C. No se deben utilizar muestras de suero y plasma almacenadas durante periodos superiores a los recomendados ni muestras recolectadas con anticoagulantes distintos a los mencionados. Se deben evitar las muestras muy hemolizadas, lipémicas y con precipitados, ya que pueden arrojar resultados inconsistentes.

Sangre completa (EDTA, Citrato o Heparina)

Las muestras de sangre completa deben recolectarse por venopunción en tubos que contengan heparina, citrato o EDTA como anticoagulante. Las muestras deben analizarse inmediatamente o lo antes posible después de la recolección. La sangre completa recolectada en tubos con anticoagulantes puede conservarse refrigerada a 2-8 °C durante un máximo de 2 días. No utilice muestras recolectadas con anticoagulantes distintos a los mencionados ni congele las muestras de sangre completa.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Estabilidad Después de la Apertura

Los resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D es estable hasta 70 minutos después de abrirlo. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el entorno. Sin embargo, por razones de seguridad, recomendamos utilizar el producto inmediatamente después de extraer el casete del sobre.

TÉCNICA

Consulte el manual del Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA para obtener instrucciones completas sobre el manejo del equipo.

Antes de comenzar la prueba, deje que todos los reactivos (Casete y Diluyente de Muestra) y las muestras se establezcan a temperatura ambiente (15-30 °C) durante al menos 40 minutos.

1- Compruebe que la información de la Tarjeta de Identificación se haya introducido correctamente en el equipo (con cada nuevo lote del kit, los datos de calibración y validez de la Tarjeta de Identificación deben transferirse al equipo).

2- Retire el Casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.

3- Asegúrese de que la solución de Diluyente de Muestra (Reactivo N° 2) se encuentre en el fondo del tubo de dilución.

4- Añada 10 µL de muestra a un tubo de dilución que contenga el Diluyente de Muestra.

5- Cierre la tapa del tubo y mezcle invirtiendo la muestra de 6 a 8 veces hasta que la muestra y el diluyente estén completamente homogeneizados.

6- Pipete 50 µL de muestra diluida y bien mezclada en el orificio de aplicación de muestra del casete. **Aplique la muestra al casete dentro de los 15 minutos de diluirla.**

7- Opción 1: Inserte el casete en el equipo inmediatamente después de aplicar la muestra y seleccione la opción **"Prueba de Tiempo"**. Después de 15 minutos, el equipo tomará la lectura y el resultado aparecerá en la *display*.

Opción 2: Después de agregar la muestra, espere 15 minutos. Transcurrido el tiempo, inserte el casete en el equipo y seleccione la opción **"Prueba Rápida"**. El equipo tomará la lectura inmediatamente y el resultado aparecerá en la *display*.

RESULTADOS

El Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA calcula automáticamente la concentración de 25-OH VITAMINA D mediante la curva de calibración incluida en la R3 (Tarjeta de Identificación). La información de la Tarjeta de Identificación debe introducirse correctamente en el equipo para cada nuevo lote de reactivos.

Los resultados cuantitativos se miden en ng/mL. El rango de medición del kit oscila entre 10 y 100 ng/mL (límite de cuantificación y pico de la curva, respectivamente). Los resultados por debajo del límite inferior de detección se expresan como <10 ng/mL. Los resultados por encima del límite superior de detección se expresan como >100 ng/mL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes mayores o menores pueden producir resultados erróneos.
- 2- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse según la técnica establecida para evitar interpretaciones erróneas de los resultados.
- 3- Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados aislados de la prueba no pueden utilizarse para un diagnóstico definitivo.
- 4- Se recomienda seguir las pautas clínicas establecidas para los valores óptimos de vitamina D.
- 5- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

VALORES DE REFERENCIA

Actualmente, no existe una definición estándar para los niveles óptimos de 25-OH vitamina D. Muchos expertos consideran que los valores de referencia poblacionales comúnmente utilizados son demasiado bajos. Se recomiendan valores de referencia basados en la salud para reemplazar los valores de referencia poblacionales. Por lo tanto, a continuación se describe el nivel de 25-OH vitamina

D más aceptado actualmente por los expertos.

Suficiente	≥ 30 ng/mL
-------------------	------------

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

INTEFERENTES

No se observó interferencia por bilirrubina hasta 350 µmol/L, triglicéridos hasta 40 mmol/L, hemoglobina hasta 2 g/L, factor reumatoide hasta 1.500 UI/mL, anticuerpos heterófilos hasta 1.000 ng/mL y anticuerpos antinucleares hasta 1:640.

REACTIVIDAD CRUZADA

No se observaron falsos positivos para 1,25-(OH)₂D₃ hasta 100 ng/mL, 1,25-(OH)₂D₂ (ng/mL) hasta 100 ng/mL, vitamina D₃ hasta 1000 ng/mL y vitamina D₂ hasta 1000 ng/mL. A pesar de los resultados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada con otros análisis o con concentraciones mayores. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente junto con otros datos de laboratorio.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancias de variación. Es importante destacar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda utilizar controles que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D se comparó con otro método comercial de análisis de 25-OH vitamina D. Se realizaron ochenta y tres análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0259x - 0,3529$, y el coeficiente de correlación fue de 0,9702. Con base en estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPETIBILIDAD	MUESTRA	
	1	2
Promedio	29,64	79,40
Desviación Estándar	2,45	7,38
Coefficiente de Variación (%)	8,3%	9,3%

Reproductibilidad

La reproductibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPRODUTIBILIDAD	MUESTRA	
	1	2
Promedio	30,04	78,68
Desviación Estándar	2,5	6,8
Coefficiente de Variación (%)	8,3%	8,6%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El Límite de Blanco (LoB) del producto BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D es del 2,0 ng/mL, el Límite de Detección (LoD) es del 5 ng/mL y el Límite de Cuantificación (LoQ) es del 10,0 ng/mL.

LINEALIDAD

El kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D es lineal hasta el 100 ng/mL (punto más alto de la curva de calibración).

EFECTO PRO-ZONA DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto pro-zona en dosis altas hasta el 500 ng/mL de 25-OH VITAMINA D.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El término vitamina D se utiliza para designar los compuestos vitamina D3 (también conocida como colecalciferol) y vitamina D2 (ergocalciferol). La vitamina D es un derivado esteroideo perteneciente a la clase de vitaminas liposolubles, sintetizada principalmente por la piel humana tras estimulación con radiación ultravioleta. El cuerpo humano es capaz de sintetizar solo la forma D3 de la vitamina. Por lo tanto, una pequeña porción de la ingesta de vitamina D también proviene de alimentos y suplementos, en la forma D2. La vitamina D se convierte en 25-OH vitamina D en el hígado, que a su vez se convierte en la forma activa 1,25-OH vitamina D en los riñones. La forma 25-OH vitamina D es la principal forma de vitamina D que se encuentra in vivo (donde su concentración es aproximadamente 1000 veces mayor que la forma activa) y refleja el nivel de almacenamiento de vitamina D en el cuerpo humano. En consecuencia, los niveles de 25-OH vitamina D también están relacionados con los síntomas clínicos de la deficiencia de vitamina D. Una de las funciones más importantes de la vitamina D es mantener el equilibrio del calcio esquelético, promoviendo la absorción de calcio en los intestinos, la resorción ósea mediante el aumento del número de osteoclastos, manteniendo los niveles de calcio y fosfato para la formación ósea y permitiendo el correcto funcionamiento de la hormona paratiroidea (PTH), también responsable de mantener los niveles de calcio en sangre. En niños, la deficiencia grave de vitamina D provoca una malformación ósea conocida como raquitismo, que causa síntomas como retraso del crecimiento, piernas arqueadas, debilidad y dolor en la columna vertebral, la pelvis y las piernas. En adultos, especialmente en ancianos, la deficiencia de vitamina D causa debilidad muscular, lo que aumenta el riesgo de caídas. Además, la deficiencia de vitamina D es una causa común de hiperparatiroidismo secundario, que puede provocar osteomalacia, aumento del recambio óseo y reducción de la densidad ósea (osteoporosis), con el consiguiente aumento del riesgo de fracturas. La deficiencia de vitamina D también se relaciona con la diabetes, diferentes tipos de cáncer, la enfermedad de Parkinson, las enfermedades cardiovasculares, la hipertensión, la enfermedad renal crónica, las enfermedades autoinmunes, las enfermedades respiratorias y los problemas con la inmunidad innata.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Byung-Chul, S. et al. Vitamin D side chain triazole analogs via cycloaddition 'click' chemistry. J. of Tetrahedron. Letters, v. 48, n. 45, p. 4623-4625, 2004.
- 4- Holick, M. F. Vitamin D Deficiency. N. Engl. J. Med., v. 357, p. 266-281, 2007.
- 5- Holick, M. F. MrOs is D-ficient. J. Clin. Endocrinol. Metab., v. 94, n. 4, p. 1092–1093, 2009.
- 6- Holick, M. F. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. Ann. Epidemiol., v. 19, n. 2, p. 73-79, 2009.
- 7- Kwak, H. S. et al. Efficacy of the measurement of 25-hydroxyvitamin D2 and D3 levels by using PerkinElmer liquid chromatography-tandem mass spectrometry vitamin D kit compared with DiaSorin radioimmunoassay kit and Elecsys vitamin D total assay. Ann. Lab. Med., v. 35, n. 2, p. 263-265, 2015.
- 8- Moreira, C. A. Reference values of 25-hydroxyvitamin D revisited: a position statement from the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC). Arch. Endocrinol. Metab., v. 64, n. 4, p. 462-636, 2020.
- 9- Bioclin – Datos de archivos.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de su comercialización, todos los reactivos Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. Su calidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.

■ QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439-5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMINA D en la ANVISA: 10269360473

Revisión: Agosto/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D

REF K333

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for the quantitative determination of 25-OH vitamin D in human biological samples of serum, plasma, and whole blood, using fluorescent immunoassay. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Fluorescent immunoassay.

The BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D kit is a fluorescent immunoassay based on the sandwich detection principle, designed for the quantitative determination of 25-OH vitamin D in human serum, plasma, or whole blood samples (collected in EDTA, citrate, or heparin). When the sample is added to its application site, the 25-OH vitamin D (25-(OH)VD) molecules present in the sample interact with the anti-25-(OH)VD antibodies conjugated to fluorescent microspheres, forming the 25-OH vitamin D-antibody conjugate complex. As the sample migrates by capillary action across the nitrocellulose membrane, this complex is captured by the test line, which also consists of anti-25-(OH)VD antibodies. The sample will continue to migrate through the membrane until it reaches the control line, which consists of anti-rabbit IgG antibodies (where rabbit IgG antibodies conjugated to fluorescent microspheres will be captured). At the end of the incubation period, the cassette is read on the immunofluorescence reader. The higher the concentration of 25-OH Vitamin D present in the sample, the more complexes are immobilized on the test line and, consequently, the higher the fluorescence signal generated and captured by the reader. The concentration of 25-OH Vitamin D in the sample, in ng/mL, is calculated according to the assay calibration curve (contained on the Identification Card).

REAGENTS

1- Cassette - Store between 2 and 30 °C. Each sachet contains:

- A)** 01 plastic device with 01 test strip containing:
 - Test line region: mouse anti-25-OH vitamin D antibody.
 - Control line region: goat anti-rabbit IgG antibody.
 - Conjugate: fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-25-OH vitamin D antibodies and fluorescent microspheres conjugated to rabbit IgG antibodies.
- B)** 01 silica sachet.

2- Sample Diluent - Store between 2 and 30 °C. Contains: Buffer solution, stabilizers and preservatives.

3- Identification Card

PRESENTATION

REAGENTS	NUMBER OF REAGENTS PER PACKAGE
1- Cassette	25 units
2- Sample Diluent	25 units (25 x 0.160 mL)
3- Identification Card	1 unit

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Materials in the kit:

- Reagents described in the table above.

Required materials not contained in the kit:

- 1- Pipettes capable of dispensing volumes from 5 to 100 µL with a coefficient of variation lower than 1.5%.
- 2- BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.
- 3- Stopwatch or clock.
- 4- Quality Control Tools.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 °C and 30 °C. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D should only be used in conjunction with the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.

3- Strictly follow the proposed methodology to obtain accurate results.

4- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples used are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.

5- Open the aluminum envelope to remove the cassette only at the time of use.

6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45 °C), as this will cause deterioration.

7- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.

8- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.

9- Do not use the kit after its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.

10- The test device (R1- Cassette) and sample dilution tubes (R2- Sample Diluent) are disposable and cannot be reused.

11- The kit materials that have come into contact with the patient's sample must be disposed of in a special way. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biological waste.

12- Secondary packaging (box), aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular waste.

13- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.

14- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or by requesting it through Quibasa's SAC (Customer Advisory

Service).

15- Do not use the product if the packaging is damaged.

16- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and undergo periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma (EDTA, Citrate or Heparin)

Samples should be collected by venipuncture, in tubes with or without anticoagulant (EDTA, Citrate or Heparin). To avoid hemolysis, centrifuge the samples to obtain serum/plasma and test them as soon as possible. Do not keep the samples at room temperature for long periods. Serum and plasma samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 3 days. If the samples cannot be analyzed within 3 days, they can be stored for up to 30 days at a temperature of -20 °C. Serum and plasma samples stored for periods longer than recommended and samples collected with anticoagulants other than those mentioned should not be used. Highly hemolyzed, lipemic samples and samples containing precipitates should be avoided, as they may provide inconsistent results.

Whole Blood (EDTA, Citrate or Heparin)

Whole blood samples should be collected by venipuncture in tubes containing Heparin, Citrate or EDTA as anticoagulants. Samples should be tested immediately or as soon as possible after collection. Whole blood collected in tubes containing anticoagulants can be stored under refrigeration, between 2 and 8°C, for a maximum period of 2 days. Do not use samples collected with anticoagulants other than those mentioned and do not freeze whole blood samples.

PROCESS DESCRIPTION

Stability After Opening

The stability test results show that the BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D kit is stable after opening for up to 70 minutes. This stability may vary depending on the conditions of use of the product and the environment. However, for safety reasons, we recommend that the product should be used immediately after removing the cassette from the sachet.

TECHNIQUE

Check the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader manual for complete instructions on handling the equipment.

Before starting the test, allow all reagents (Cassette and Sample Diluent) and samples to stabilize at room temperature (15-30 °C) for at least 40 minutes.

1- Check if the information contained in the Identification Card has been properly entered into the equipment (with each new batch of the kit, the calibration and validity data contained in the Identification Card must be transferred to the equipment).

2- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean, level surface and identify it appropriately.

3- Make sure that the Sample Diluent solution (Reagent No. 2) is at the bottom of the dilution tube.

4- Add 10 µL of sample to a dilution tube containing the Sample Diluent.

5- Close the tube cap and mix by inverting the sample 6 to 8 times until the sample and diluent are completely

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

homogenized.

6- Pipette 50 µL of diluted and properly mixed sample into the sample application hole of the cassette. **Apply the sample to the cassette within 15 minutes of diluting it.**

7- Option 1: Insert the cassette into the equipment immediately after applying the sample and select the “**Timing Test**” option. After 15 minutes, the equipment will take the reading and the result will appear on the display.

Option 2: After adding the sample, wait 15 minutes. After the time has elapsed, insert the cassette into the equipment and select the “**Quick Test**” option. The equipment will take the reading immediately and the result will appear on the display.

RESULTS

The BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader calculates the 25-OH VITAMIN D concentration automatically, using the calibration curve contained in the R3 (Identification Card). The information on the Identification Card must be properly entered into the equipment for each new batch of reagents.

Quantitative results are measured in ng/mL. The measuring range of the kit is between 10 and 100 ng/mL (limit of quantification and highest point of curve, respectively). Results below the lower limit of detection are expressed as <10 ng/mL. Results above the upper limit of detection are expressed as >100 ng/mL.

PROCESS LIMITATIONS

1- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may produce erroneous results.

2- The reaction reading time must be followed according to the established technique, in order to avoid false interpretations of the results.

3- Reactive results must be confirmed with another test and available clinical information. The isolated test results cannot be used for definitive diagnosis.

4- It is recommended that established clinical guidelines for optimal vitamin D values be followed.

5- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

REFERENCE VALUES

Currently, there is no standard definition for optimal 25-OH vitamin D levels. Many experts consider commonly used population-based reference values to be too low. Health-based reference values are recommended to replace population-based reference values. Therefore, the 25-OH vitamin D level currently most widely accepted by experts is described below.

Sufficient	≥ 30 ng/mL
-------------------	------------

These values should be used as a guide, and each laboratory should create its own range of reference values according to the population served. The results provided by this kit should be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERENTS

No interference was observed by bilirubin up to 350 µmol/L, triglycerides up to 40 mmol/L, hemoglobin up to 2 g/L, rheumatoid factor up to 1,500 IU/mL, heterophile antibodies up to 1,000 ng/mL, and antinuclear antibodies up to 1:640.

CROSS-REACTIVITY

No false-positive results were observed for 1,25-(OH)₂ D₃ up to 100 ng/mL, 1,25-(OH)₂ D₂ (ng/mL) up to 100 ng/mL, Vitamin D₃ up to 1,000 ng/mL, and Vitamin D₂ up to 1,000 ng/mL. Despite the results found, the possibility of cross-reactivity with other analytes or with higher concentrations cannot be completely ruled out. The final diagnosis should consider the patient's clinical data together with other laboratory data.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to emphasize that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, it is recommended to use controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D kit was compared with another commercially available method for 25-OH vitamin D measurement. 83 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.0259x + 0.3529$ and the correlation coefficient was 0.9702. Based on these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPEATABILITY	SAMPLE	
	1	2
Mean	29.64	79.40
Standard Deviation	2.45	7.38
Coefficient of Variation (%)	8.3%	9.3%

Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 2 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPRODUCIBILITY	SAMPLE	
	1	2
Average	30.04	78.68
Standar Deviation	2.5	6.8
Coefficient of variation (%)	8.3%	8.6%

ANALYTICAL SENSITIVITY

The Limit of Blank (LoB) of the product BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D is 2.0 ng/mL, the Limit of Detection (LoD) is 5.0 ng/mL and the Limit of Quantification (LoQ) is 10.0 ng/mL.

LINEARITY

The BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D kit is linear up to 100 ng/mL (highest point of the calibration curve).

HIGH DOSE PROZONE EFFECT

No high-dose prozone effect was observed at up to 500 ng/mL of 25-OH Vitamin D.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The term vitamin D is used to designate the compounds vitamin D₃ (also known as cholecalciferol) and vitamin D₂ (ergocalciferol). Vitamin D is a steroid derivative belonging to the fat-soluble class of vitamins, synthesized primarily by human skin after stimulation by ultraviolet radiation. The human body is capable of synthesizing only the D₃ form of the vitamin. Therefore, a small portion of the vitamin D intake also comes from food and supplements, in the D₂ form. Vitamin D is converted to 25-OH vitamin D in the liver, which in turn is converted to the active form 1,25-OH vitamin D in the kidneys. The 25-OH vitamin D form is the main form of vitamin D found in vivo (where its concentration is approximately 1,000 times greater than the active form) and reflects the level of vitamin D storage in the human body. Consequently, 25-OH vitamin D levels are also related to the clinical symptoms of vitamin D deficiency. One of vitamin D's most important roles is to maintain skeletal calcium balance, promoting calcium absorption in the intestines, bone resorption by increasing the number of osteoclasts, maintaining calcium and phosphate levels for bone formation, and enabling the proper functioning of parathyroid hormone (PTH), also responsible for maintaining blood calcium levels. In children, severe vitamin D deficiency leads to a bone malformation known as rickets, which causes symptoms such as growth retardation, bowed legs, weakness, and pain in the spine, pelvis, and legs. In adults, especially the elderly, vitamin D deficiency causes muscle weakness, increasing the risk of falls. Furthermore, vitamin D deficiency is a common cause of secondary hyperparathyroidism, which can result in osteomalacia, increased bone turnover, and reduced bone density (osteoporosis), with a consequent increased risk of fractures. Vitamin D deficiency is also linked to diabetes, different forms of cancer, Parkinson's disease, cardiovascular disease, hypertension, chronic kidney disease, autoimmune diseases, respiratory diseases, and problems with innate immunity.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Byung-Chul, S. et al. Vitamin D side chain triazole analogs via cycloaddition 'click' chemistry. J. of Tetrahedron. Letters, v. 48, n. 45, p. 4623-4625, 2004.
- 4- Holick, M. F. Vitamin D Deficiency. N. Engl. J. Med., v. 357, p. 266-281, 2007.
- 5- Holick, M. F. MrOs is D-ficient. J. Clin. Endocrinol. Metab., v. 94, n. 4, p. 1092-1093, 2009.
- 6- Holick, M. F. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. Ann. Epidemiol., v. 19, n. 2, p. 73-79, 2009.
- 7- Kwak, H. S. et al. Efficacy of the measurement of 25-hydroxyvitamin D₂ and D₃ levels by using PerkinElmer liquid chromatography-tandem mass spectrometry vitamin D kit compared with DiaSorin radioimmunoassay kit and Elecsys

vitamin D total assay. Ann. Lab. Med., v. 35, n. 2, p. 263-265, 2015.

8- Moreira, C. A. Reference values of 25-hydroxyvitamin D revisited: a position statement from the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC). Arch. Endocrinol. Metab., v. 64, n. 4, p. 462-636, 2020.

9- Bioclin – Archive Data.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the expiration date mentioned on the presentation packaging, provided they are stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration number for BIOCLIN POCT FIA 25-OH VITAMIN D kit: 10269360473

Review: August/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 REF	CATALOG NUMBER	 MADE BY
 LOT	LOT NUMBER	 CONTROL
 MANUFACTURING DATE		 POSITIVE CONTROL
 VALIDITY DATE (last day of the month)		 NEGATIVE CONTROL
 TEMPERATURE LIMIT (store)		 BIOLOGICAL RISK
 CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		 FLAMMABLE
 SEE INSTRUCTIONS FOR USE		 CORROSIVE
 IVD IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		 TOXIC
 KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
 DO NOT REUSE		 PRODUCT STERILIZED
 CAUTION		 DANGER