

1.- Nombre del producto:

Prueba rápida de Vitamina D en cassette (sangre total)

2.- Uso al que está destinado:

La Prueba Rápida de Vitamina D en Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semi-cuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25 (OH) D) en sangre humana total con una concentración de corte de 30 ± 4 ng/mL. Este ensayo proporciona un resultado preliminar de la prueba diagnóstica y puede utilizarse para detectar la deficiencia de vitamina D.

3.- Fundamentos del método:

RESUMEN

La vitamina D se refiere a un grupo de secosteroides solubles en grasa responsable de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. En humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D2. La vitamina D3 se produce naturalmente en la piel humana a través de la exposición a la luz ultravioleta y la vitamina D2 se obtiene principalmente de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado donde se metaboliza a 25-hidroxi Vitamina D. En la medicina, un 25-hidroxivitamina D aná lisis de sangre se utiliza para determinar la concentración de vitamina D en el cuerpo. La concentración sanguínea de 25-hidroxi Vitamina D (incluyendo D2 y D3) se considera el mejor indicador del estado de Vitamina D. La deficiencia de vitamina D se reconoce ahora como una epidemia global. Virtualmente cada célula en nuestro cuerpo tiene receptores para la vitamina D, significando que todos requieren el nivel "suficiente" de la vitamina D para el funcionamiento adecuado. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D son mucho más graves de lo que se pensaba anteriormente. La deficiencia de vitaminas se ha relacionado con diversas enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, Alzheimer, obesidad y mortalidad superior etc. Por lo tanto, ahora la detección del nivel de vitamina D (25-OH) se considera como "Prueba de detección médicamente necesaria", y mantener niveles suficientes no sólo para mejorar la salud ósea, sino para mejorar la salud general y el bienestar.

PRINCIPIO

La prueba de Vitamina D es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Durante la prueba, la mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar. La membrana se pre-recubre con anti genos 25 (OH) D en la región de la línea de prueba del dispositivo de reacción. Durante la prueba, el 25 (OH) D presente en la muestra competirá con 25 (OH) D en la línea de ensayo para una cantidad limitada de anticuerpos anti-vitamina OH 25 OH en el conjugado. La mayor concentración de 25 (OH) D en la muestra, el más ligero será la línea de control. El resultado se leerá de acuerdo con la tarjeta de color suministrada con el kit. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen apropiado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

4.- Formas de presentación:

Cada envase contiene: 10 cassettes, 10 goteros capilares, buffer x 3 ml, 1 tarjeta de color y 1 manual de instrucciones.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas revestidas con anticuerpo anti-25 OH Vitamina D y el antígeno de la vitamina D 25-OH recubierto sobre la membrana

5. Materiales requeridos no suministrados

Cronómetro
Lancetas

6-ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30°C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

7.- Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc:

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones de bioseguridad.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de Vitamina D en Cassete proporciona sólo un resultado analítico semi-cuantitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado.
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de sangre entera, puedan causar resultados erróneos.
3. El corte para el ensayo es de 30 ng/mL con un margen de desviación de ± 4 ng/mL.
4. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
5. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados cuestionables

8-Resumen y explicación del ensayo:

La Prueba Rápida de Vitamina D en Cassette se puede realizar toda sangre (punción digital).

Para recoger las **muestras de sangre obtenida por punción digital:**

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un algodón empapado en alcohol. Deje que se seque.
- Masaje de la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del medio o al dedo anular.
- Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
- Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma del dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el sitio de punción.
- Agregar a la muestra de sangre obtenida por punción digital a prueba mediante **un gotero capilar**
- Toque el extremo del gotero capilar a la sangre, no apriete la pera del cuentagotas, la sangre migra a través del gotero por capilaridad hasta la línea indicada en el gotero. Evitar las burbujas de aire.

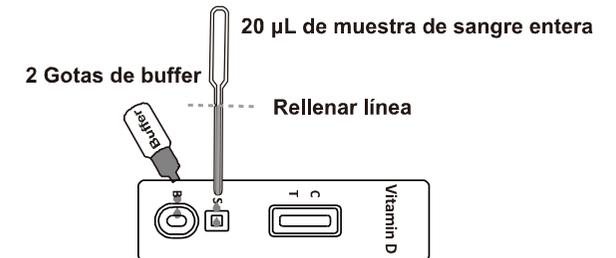
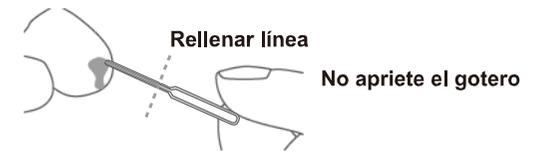
- Apriete el bulbo para distribuir la sangre a la zona de muestra de la prueba del cassette.
- Prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de muestra.

9-Instrucciones de uso

Permitir que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

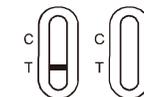
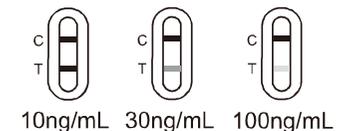
1. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y úselo antes posible.
2. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.
3. Para usar un cuentagotas capilares: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 20 µL de muestra de sangre entera** a la zona de muestra del cassette de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer** y arranque el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea los resultados a los 10 minutos comparando la intensidad de la línea T con la tarjeta de color proporcionada.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



10 minutos

Comparando la intensidad de la línea T con la tarjeta de color proporcionada.



No válido

10.- Interpretación de resultados:

(Refiérase a la ilustración y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de color de vitamina D" suministrada con el kit).

Nivel de 25-OH Vitamina D	Rango de Referencia (ng/mL)	Rango de referencia (nmol/L)
Deficiente	0-10	0-25
Insuficiente	10-30	25-75
Suficiente	30-100	75-250

Deficiente: dos distintas líneas de color aparecen. Uno es en la región de control (C) y otro debe ser en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (T) es igual o más oscura que 10 ng/mL la línea representada en la carta de colores suministrada con el kit.

Insuficiente: aparecen dos líneas coloreadas. Uno es en la región de control (C) y otro debe ser en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (T) es más oscura que la línea 30 de ng/mL representado en la carta de colores suministrada con el kit y más ligero que 10 ng/mL la línea representada en la carta de colores suministrada con el kit.

Suficiente: Dos líneas de color aparecen, una línea debe estar siempre en la región de control (C) y la débil línea coloreada aparece en la región de prueba(T).La intensidad de línea en la región (T) es más oscura que la línea de 100 ng/mL representada en la tarjeta del Color y más ligera que 30 línea ng/mL en color cardenal

Nota: Compare la intensidad de la línea T con "vitamina D Color tarjeta " y por consiguiente, interpretar resultados.

No válido: línea de Control no aparece. Volumen de muestra de insuficiente o incorrecto técnicas procesales son las razones más probables de fallo de línea de control. Revisar el procedimiento y repita la prueba con nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

11-Control de Calidad Interna

Se incluye un control procesal interno en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirma volumen de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcto

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles estándar sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

12.- Descripción de las características del sistema: Sensibilidad, Precisión, Exactitud, Especificidad, Potencia y Estabilidad:

Exactitud

La Prueba Rápida de Vitamina D en Cassete ha sido comparada con otro dispositivo comercialmente disponible (Vitamina D Prueba Rápida). Se tabularon los siguientes resultados:

Método	Vitamina D Prueba Rápida				Resultado Total
	Resultados	Deficiente	Insuficiente	Suficiente	
Prueba Rápida de Vitamina D en Cassete	Deficiente	4	4	0	8
All Test	Insuficiente	0	64	2	66
	Suficiente	0	0	23	23
Resultado total		4	68	25	97
Exactitud		>99.9%	94.1%	92.0%	93.8%

Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 3 repeticiones de cuatro muestras: 10ng/mL, 30ng/mL, 45ng/mL y 100ng/mL. Los especímenes fueron correctamente identificados> 99% del tiempo

Precisión Inter-ensayo

La precisión entre los ensayos ha sido determinada por 3 ensayos independientes sobre las mismas 4 muestras: 10 ng/ml de vitamina D, 30 ng/ml de vitamina D, 45 ng/ml de vitamina D, 100 ng/ml de vitamina D muestras estándar. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Vitamina D en Cassete se han probado utilizando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas> 99% del tiempo

Sensibilidad y Reactividad Cruzada

La Prueba rápida de Vitamina D en Cassete puede detectar los niveles de vitamina D en la sangre humana total tan bajo como 30ng/mL. La adición de vitamina A, B, C, E, K y M no mostró reactividad cruzada.

13.- Referencias Bibliográficas:

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
- Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.
- Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º 1071 el. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-221

Símbolos utilizados

	Atención, ver instrucciones de uso		Tests por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Número de Lote		Catalogo #
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Número:
Fecha efectiva: