

**Prueba rápida para la detección semi-cuantitativa de 25-OH vitamina D entera en sangre humana entera. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.**

**[INTENCIÓN DE USO]**

La prueba rápida Vitamina D en Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semi-cuantitativa de 25-hidroxi Vitamina D (25-OH Vitamina D) en la concentración de sangre entera de punto de corte de 30 ± 4ng/ml. Este ensayo proporciona un diagnóstico preliminar del resultado de prueba y puede utilizarse para escanear la deficiencia de vitamina D.

**[RESUMEN]**

La vitamina D deriva de un grupo de secosteroides liposolubles responsables del aumento de absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. En los humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D2. [1] La vitamina D3 se produce de manera natural en la piel humana a través de la exposición de luz ultravioleta y la vitamina D2 se obtiene en su mayoría a través de alimentos. La vitamina D se transporta hacia al hígado donde se metaboliza en 25-hidroxi Vitamina D. En el campo de la medicina, un examen de sangre de 25-hidroxi Vitamina D 25 se utiliza para determinar la concentración de vitamina D en el cuerpo. La concentración de 25-hidroxi Vitamina D en la sangre (incluyendo las Vitaminas D2 y D3) está considerada como el mejor indicador del estatus de la Vitamina D. La deficiencia de la Vitamina D es ahora reconocida como una epidemia global. [2] Virtualmente, cada célula en nuestro cuerpo tiene receptores para la Vitamina D, esto significa que todas requieren de un nivel "suficiente" de Vitamina D para un funcionamiento adecuado. Los riesgos en la salud por una deficiencia de la Vitamina D, son más severos de lo que se tiene pensado. La deficiencia por la Vitamina D ha sido asociada a varias enfermedades de gravedad como: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones en el embarazo, diabetes, depresión, derrame cerebral, enfermedades autoinmunes, influenza, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, alzheimer, obesidad, y un alto índice de mortalidad, etc. [3] Por consiguiente, la detección del nivel de la Vitamina D (25-OH) se considera un "examen médico necesario", y unos niveles adecuados de mantenimiento no solo para mejorar la salud en los huesos, sino para la salud en general y el bienestar. [4]

**[PRINCIPIO]**

La prueba Vitamina D es un inmunoensayo basado en el principio de una unión competitiva. Durante las pruebas, la mezcla migra hacia arriba a la membrana de manera cromatográfica por acción capilar. La membrana es pre-vestida con antígeno de 25-OH Vitamina D en la zona de línea de prueba de la tira. Durante las pruebas, la 25-OH Vitamina D que se encuentra presente en la muestra, competirá con la 25-OH Vitamina D en la línea de prueba por una cantidad limitada de anticuerpos de anti-25-OH Vitamina D en el conjugado. No se formará una línea en la zona de prueba, si todos los anticuerpos del conjugado se encuentran saturados por la 25-OH Vitamina D en la muestra, señalando una concentración arriba de los 30 ng/ml. La presencia de una línea de color visible en la zona de prueba indica la ausencia de Vitamina D (25-OH) o su presencia se encuentra a un nivel por debajo de los 30 ng/ml. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de línea de control indicando que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción en la membrana.

**[REACTIVOS]**

La prueba contiene conjugado de partículas de anti-25-OH Vitamina D y antígeno de 25-OH Vitamina D cubiertas en la membrana.

**[PRECAUCIONES]**

Antes de emplear la prueba lea la información en el inserto de empaque.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en su empaque sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deben manipularse como potencialmente infecciosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba debe desecharse según la normativa local.

**[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**

Almacenar a temperatura ambiente dentro del empaque o refrigerar a (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que se encuentra impresa en el empaque sellado o en la etiqueta de la caja. La prueba debe permanecer en su empaque sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

**[TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN]**

- Para muestras de sangre entera
- Para recolectar **muestras de sangre entera mediante punción capilar:**
- Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiar con una torunda con alcohol. Dejar secar.
- Masajear la mano del paciente sin tocar el sitio de punción dando un leve masaje en la mano hacia abajo en dirección a la punta del dedo medio.
- Realizar la punción con una lanceta esterilizada. Limpiar la primera señal de sangre.
- Masajear la mano de manera gentil desde la muñeca hacia la palma hacia el dedo hasta formar una gota redonda de sangre sobre el sitio de punción.
- Aplicar la muestra de sangre entera de punción capilar a la muestra utilizando un gotero capilar:
- Tocar la muestra de sangre con el extremo del gotero capilar, no exprimir el bulbo del gotero, la sangre migra hacia el gotero mediante capilaridad hacia la línea indicada en el gotero. Evitar las burbujas de aire.
- Presionar el bulbo para dispensar la sangre entera hacia el área de la muestra de la prueba en cassette.
- Las pruebas deben realizarse de inmediato una vez que han sido recolectadas las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. La sangre entera que se recolectó por medio de venopunción deberá permanecer almacenada a 2-8°C si la prueba se encuentra próxima a realizarse dentro de los 2 días de la recolección. La sangre entera recolectada por punción capilar deberá ser examinada de manera inmediata.
- Dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de empezar con las pruebas. Las muestras congeladas deberán descongelarse y mezclarse bien antes de examinarse. Las muestras no deberán someterse a repetidos ciclos de congelamiento y descongelación. Si las muestras van a ser enviadas, deberán empacarse en cumplimiento con las regulaciones locales de cubrir la transportación de agentes etiológicos.

**[MATERIALES]**

**Materiales suministrados**

- Cassettes de la prueba
- Tarjeta de color
- Goteros capilares • Buffer • Inserto de empaque

**Materiales requeridos no suministrados**

- Contenedores de recolección de muestras
- Temporizador
- Lancetas (solo para las muestras de sangre entera por punción capilar)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para las muestras de sangre entera por punción capilar)

**[INDICACIONES DE USO]**

Permitir que la prueba, muestras, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas.

**Para muestras de sangre entera:**

1. Antes de abrir el sobre permita que alcance la temperatura ambiente. Sacar la prueba en cassette del empaque sellado y utilice lo antes posible. Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada.

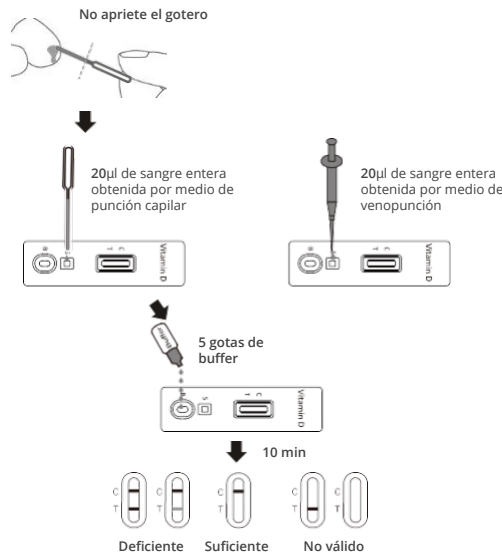
**Para muestras de sangre entera por venopunción:**

• Sostener la pipeta de manera vertical y transferir 20µl de sangre entera al pocillo de la muestra, después añada 5 gotas de buffer, y encienda el temporizador. Consulte la siguiente imagen.

**Para muestras de sangre entera por punción capilar:**

• Como utilizar los goteros capilares: Llenar el tubo capilar y transferir aproximadamente 20µl de las muestras de sangre entera por punción capilar al área de la muestra de la prueba en cassette, después añada 5 gotas de buffer y encienda el temporizador. Consulte la siguiente imagen.

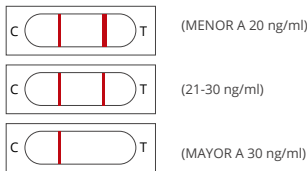
2. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interpretar los resultados después de los 20 minutos.



**[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]**

(Consulte la siguiente ilustración y compare los resultados de la prueba con la tarjeta de color prevista titulada "INTERPRETACION VISUAL DE LOS RESULTADOS")  
**Deficiente:** Aparecen dos líneas purpuras. Una en la zona de control (C) y la otra en la zona de prueba (T).  
**Nota:** La tonalidad de la línea de color purpura podría variar, como se muestra en la "INTERPRETACION VISUAL DE LOS RESULTADOS".  
**Suficiente:** Aparece una línea de color purpura. Aparece una línea de color purpura en la zona de control (C) no aparece una línea en la zona de prueba (T).  
**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Las razones más probables de una falla en la línea de control se encuentran las de un volumen insuficiente de la muestra o técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda su uso de inmediato y contacte a su distribuidor local.

**INTERPRETACIÓN VISUAL DE LOS RESULTADOS**



**[CONTROL DE CALIDAD]**

Se ha incluido un proceso de control en la prueba. Una aparente línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Confirma un volumen suficiente de la muestra, capilaridad de la membrana adecuada y una técnica correcta del procedimiento. Los estándares de control no se proporcionan con el kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean examinados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento de la misma.

**[LIMITACIONES]**

- La prueba Vitamin D Rapid Test en Cassette proporciona un resultado analítico y semi cuantitativo. Se recomienda un método analítico secundario para obtener una confirmación del resultado.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como también de sustancias interferentes que se encuentren presentes en las muestras de sangre entera causen resultados erróneos.
- La prueba se diseñó solo para emplearse con sangre humana entera.
- No mover el cassette hasta leer los resultados.
- El punto de corte para la prueba es de 30 ng/ml con un rango de +/- 4 ng/ml.
- Como en todos los diagnósticos de pruebas, los resultados deberán considerarse junto a una información clínica adicional disponible para el médico.
- Otras pruebas clínicas son recomendadas si los resultados obtenidos son cuestionables.

**[VALORES ESPERADOS]**

Se encuentran diversas opiniones para los niveles de corte de individuos saludables. Sin embargo, con los reportes que han sido publicados, se han categorizado en tres áreas - Suficiente: >30 ng/ml; Insuficiente: 21-30ng/ml y Deficiente: <20 ng/ml. La prueba se encuentra diseñada para distinguir niveles a los 20 ng/ml y 30 ng/ml.

**[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]**

**Exactitud**

Los resultados de la comparación de la prueba rápida Vitamin D en Cassette con el ensayo ELISA son los siguientes:

Método	Precisión		Total de los Resultados
	Deficiente	Suficiente	
Vitamin D Rapid Test Cassette	80	4	84
	1	87	88
Total de los resultados		81	91

**Sensibilidad Relativa:** 98.8% (95%CI\*: 93.3%-99.9%) **\*Intervalo de confianza**  
**Especificidad Relativa:** 95.6% (95%CI\*: 89.1%-98.8%)  
**Exactitud:** 97.1% (95%CI\*: 93.3%-99.0%)

**Intra-Ensayo**

La precisión dentro de la corrida se ha determinado utilizando 15 replicados de tres muestras: muestras de 15ng/ml, 30ng/ml y 45ng/ml. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99 > % del tiempo.

**Inter-Ensayo**

La precisión entre corrida se ha determinado mediante 15 ensayos independientes con las mismas 3 muestras: 15ng/ml de vitamina D, 30ng/ml de vitamina D, 45ng/ml de muestra estándar de vitamina D. Tres lotes diferentes de la prueba Vitamin D Rapid Test en Cassette se utilizaron utilizando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99 > % del tiempo.

**Sensibilidad y Reactividad cruzada**

La prueba Vitamin D Rapid Test en Cassette puede detectar niveles de vitamina D en sangre entera humana hasta en un mínimo de 30ng/ml. La incorporación de las vitaminas A, B, C, E, K y M no mostraron reactividad cruzada.

**[BIBLIOGRAFÍA]**

- Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Glorup 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. DermatolNurs. 2009; 21:25-30

**Índice de Símbolos**

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado europeo
	Solo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No utilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el empaque se encuentra dañado				

**MEX REP** Importado y Distribuido en México por: Kabla Comercial, S.A. de C.V. Loma Blanca 2900, Col. Deportivo Obispedo C.P 64040 Monterrey N.L. [www.kabla.mx](http://www.kabla.mx)

**CE** **EC REP** **MedNet GmbH** Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany