

**Prospecto**

REF FI-VD-302	Español
---------------	---------

Un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de la vitamina D total (D2+D3) en suero o plasma humano con el analizador para inmunoensayo de fluorescencia. Solo para diagnóstico *in vitro* profesional.

**【CASO PREVISTO】**

El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) está diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la vitamina D total en suero o plasma. La medición de la vitamina D total (D2+D3) se utiliza como ayuda para la evaluación de los niveles de vitamina D.

**【RESUMEN】**

La vitamina D hace referencia a un grupo de secoesteroides solubles en grasa responsables del aumento de la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. En los seres humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D2<sup>1</sup>. La vitamina D3 se produce de forma natural en la piel 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 medicina, se utiliza un análisis de sangre para la prueba de 25-hidroxi vitamina D para determinar la concentración de vitamina D en el cuerpo. La concentración en sangre de 25-hidroxi vitamina D (incluidas D2 y D3) se considera el mejor indicador del estado de la vitamina D. La deficiencia de vitamina D se reconoce hoy en día como una epidemia global.<sup>2</sup> Prácticamente todas las células de nuestro cuerpo tienen receptores para la vitamina D, lo que significa que todas requieren un nivel «suficiente» de vitamina D para un funcionamiento adecuado. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D son mucho más severos de lo que se pudo pensar. La deficiencia de vitaminas se ha vinculado a varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones en el embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes cánceres, enfermedades infecciosas, alzheimer, obesidad y mayor mortalidad, etc.<sup>3</sup>. Por lo tanto, la detección del nivel de vitamina D (25-OH) se considera una «prueba de detección médicamente necesaria» y así como mantener unos niveles suficientes no solo para mejorar la salud ósea, sino para mejorar la salud y el bienestar general<sup>4</sup>.

**【PRINCIPIO】**

El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) detecta la vitamina D gracias al inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira desde la almohadilla de la muestra hasta la almohadilla absorbente. La vitamina D de la muestra competirá con el antígeno VD-BSA que recubre la membrana. Cuanto menor sea la cantidad de vitamina D de la muestra, más microesferas fluorescentes conjugadas con el anticuerpo anti-VD podrá capturar el antígeno VD-BSA que recubre la membrana (línea de prueba). La concentración de vitamina D de la muestra está inversamente relacionada con la intensidad de la señal fluorescente capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de la fluorescencia de la prueba y de la curva estándar, la concentración de vitamina D de la muestra se puede calcular mediante el analizador para inmunoensayo de fluorescencia para mostrar la concentración de vitamina D de la muestra.

**【REACTIVOS】**

La prueba incluye partículas recubiertas con anticuerpos VD y una membrana recubierta con el antígeno VD-BSA.

**【PRECAUCIONES】**

- Solo para diagnóstico *in vitro* profesional.
- No se debe utilizar pasada la fecha de caducidad del envase. No utilice la prueba si la bolsa de papel de aluminio está dañada. No reutilizar.
- Esta prueba contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos siguiendo las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingiera ni inhale).
- Para evitar la contaminación cruzada de las muestras, utilice un nuevo recipiente para la obtención de muestras para cada muestra que se obtenga.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y las pruebas. Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Los materiales de la prueba utilizados deben desecharse de acuerdo con la normativa local.
- Lea el procedimiento al completo antes de realizar la prueba.
- El casete de prueba de vitamina D solo debe ser utilizado con el analizador de inmunoensayo de fluorescencia por profesionales.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

- La prueba debe almacenarse a entre 4 y 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congele.**
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
- No utilizar si existe evidencia de contaminación microbiana o de precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, los recipientes o los reactivos puede generar resultados incorrectos.

**【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】**

**• Obtención de la muestra**  
Obtenga las muestras de acuerdo con los procedimientos estándar. Pueden utilizarse como anticoagulantes para la obtención de la muestra de plasma las siguientes sustancias: EDTA K2, citrato sódico y oxalato de potasio  
Se puede utilizar un tubo limpio sin anticoagulantes para obtener muestras de suero.

**• Almacenamiento y envío de las muestras**

Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a entre 2 y 8 °C durante un máximo de 7 días y a -20 °C para el almacenamiento a largo plazo. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

Si las muestras se van a enviar, deben embalsarse de acuerdo con la normativa local que cubre el transporte de agentes etiológicos.

**• Preparación**

Antes de realizar la prueba, equilibre la muestra a temperatura ambiente (15-30 °C). Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis.

**【MATERIALES】**

**Materiales proporcionados**

- Casetes de prueba
- Tubos de Recogida de Muestras con tampón
- Tarjeta de ID
- Prospecto

**Materiales necesarios, pero no suministrados**

- Cronómetro
- Centrifuga
- Recipiente para la obtención de muestras
- Analizador para inmunoensayo de fluorescencia
- Pipetas

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

Consulte el manual de uso del analizador para inmunoensayo de fluorescencia para conocer las instrucciones de uso de la prueba al completo. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

**Deje que la prueba, la muestra o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.**

- Encienda la alimentación del analizador.
- Retire la tarjeta de ID e insértela en el puerto del analizador. Elija el modo de prueba y/o el tipo de muestra según sus necesidades.
- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de 1 hora. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque la prueba sobre una superficie plana y limpia.  
Pipetee **25 µL de suero o plasma** en el tubo de tampón; mezcle bien la muestra y el tampón. Luego deje la reacción de la mezcla durante **2-5 minutos**.
- Después de 2 a 5 minutos, pipetee **75 µl de muestra** diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
- Los resultados de la prueba deben interpretarse a los **15 minutos** con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

**Precaución:** Hay diferentes modos de prueba de prueba del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. La diferencia entre ellos es que la incubación del casete de prueba está fuera o dentro del analizador. Elija el modo de prueba en consecuencia y confirme el tipo de muestra. Consulte el manual de usuario del analizador para obtener información detallada sobre el funcionamiento.

El operador debe consultar el Manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.

**【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】**

**Resultados leídos por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia.**

El analizador calcula e informa del resultado de la prueba de vitamina D como un valor numérico en ng/ml y el resultado con Def/Insuf/Suf (abreviaturas de deficiente/insuficiente/suficiente). El rango de detección del casete de prueba de vitamina D es de 5 ng/ml a 100 ng/ml.

**【CONTROL DE CALIDAD】**

Cada casete de prueba de vitamina D contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad del enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra del paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba fue insertado y leído correctamente por Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado inválido del control interno provoca un mensaje "N/A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con distribuidor local.

**【LIMITACIONES】**

- El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) debe utilizarse únicamente con el analizador.
- Preferentemente, la prueba debe realizarse con muestras recién obtenidas. Para las muestras almacenadas, consulte la sección de almacenamiento de muestras.
- El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) es para uso diagnóstico profesional *in vitro* y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de vitamina D.
- La prueba puede dar resultados bajos debido a que los epítotos de la vitamina D están cubiertos por algunos componentes desconocidos. También se pueden obtener resultados bajos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de la vitamina D por el tiempo y la temperatura.
- Otros factores que interfieren con la prueba y causan resultados erróneos incluyen errores técnicos/procedimentales, degradación de los componentes de la prueba y presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) solo indicará la presencia de vitamina D en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, solo un médico puede confirmar el diagnóstico después de haber evaluado los hallazgos clínicos y de laboratorio.

**【RESULTADOS ESPERADOS】**

Concentraciones	Referencia clínica
< 10 ng/ml	Deficiente
10-30 ng/ml	Insuficiente
> 30 ng/ml	Suficiente

Cada laboratorio debe determinar la aplicabilidad del rango de referencia mediante experimentos y establecer su propio rango de valores de referencia, si fuese necesario, para garantizar que refleje correctamente la situación de una población en particular.

**【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】**

**1. Comparación del método**

Para 98 muestras, los resultados de los casetes de prueba de vitamina D fueron consistentes con los kits de prueba comercial CLIA y el coeficiente de correlación (R<sup>2</sup>) es 0,956.

**2. Exactitud**

La desviación de la prueba es ≤ ± 15 %.

**3. Rango del ensayo**

El rango del ensayo es de 5 ng/ml a 100 ng/ml.

**4. Precisión**

**Precisión del lote**

La precisión intranaltica se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 controles con diferente concentración de vitamina D. C.V. es ≤ 15 %.

**Precisión entre lotes**

La precisión interanalítica se ha determinado utilizando 10 réplicas de cada uno de los tres lotes con 2 controles con diferente concentración de vitamina D. C.V. es ≤ 15 %.

**【BIBLIOGRAFÍA】**

- Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Gerup 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**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106200  
Fecha de revisión: 2022-09-14