

ALL

TEST

™

Prueba Rápida de Vitamina D en Casete

(Sangre Total)

Prospecto del envase

REF OVD-402

Español

Una prueba rápida para la detección semi-cuantitativa de 25-hidroxivitamina D en la sangre total obtenida mediante punción digital.

Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de Vitamina D en Casete 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 30ng/mL. Este ensayo proporciona un resultado preliminar de la prueba diagnóstica y puede utilizarse para detectar la deficiencia de vitamina D.

【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. ¹ 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-hydroxy Vitamin D análisis 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.² 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.³ 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.⁴

【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 antígenos 25 (OH) D en la región de la línea de prueba de la tira. 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 sería la línea T. 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.

【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.

【PRECAUCIONES】

Por favor lea toda la información en esta ficha técnica antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usar.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipulados de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene tal como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa o etiqueta sellada de la caja. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE MUESTRA】

- La Prueba Rápida de Vitamina D en Casete 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 el 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 con el 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 casete.
- Prueba debe realizarse inmediatamente después de la punción de que sangre han sido recogidos.

【MATERIALES】

- Casetes de prueba
- Tarjeta del color
- Lancetas

Material es suministrado

- Cuentagotas capilares
- Prospecto del envase

Material es requerido pero no suministrado

- Temporizador

• Buffer

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, el espécimen, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba

- Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
- Coloque el Casete sobre una superficie limpia y nivelada.
- 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 casete de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer** y arranque el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Espera 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.

【INTERPRETACION 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. No mezcle la tarjeta de color de la Vitamina D de diferentes lotes.)

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 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 de la región de prueba (T) es igual a la línea del Deficiente (0-10 ng/mL) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es deficiente.

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 de la región de prueba (T) es igual a la línea del Insuficiente (10-30 ng/mL) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es insuficiente.

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 la línea de la región de prueba (T) es igual a la línea del Suficiente (30-100 ng/mL) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es suficiente.

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

Exceso: En la región de la línea de control aparece una línea de color (C). En la región de la línea de prueba aparece una línea sin color (T). Indica que el nivel de Vitamina D es excesivo, le recomendamos que consulte con su médico.

No válido: línea de Control no aparece. Incorrecto técnicas procesales son las razones más probables de fallo de línea de control. Revisar el procedimiento y repita la prueba con una nueva

prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

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 correcta.

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

【LIMITACIONES】

- La Prueba Rápida de Vitamina D en Casete proporciona sólo un resultado analítico semi-cuantitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado.

- Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de sangre entera, puedan causar resultados erróneos.
- El corte para el ensayo es de 30 ng/mL.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
- Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados cuestionables

【VALORES PREVISTOS】

La Prueba Rápida de Vitamina D en Casete (Sangre Total) ha sido comparado con el dispositivo predicado (Vitamin D Rapid Test), demostrando una precisión global del 93.8%.

【CARACTERISTICAS DE ENSAYO】

Exactitud

La Prueba Rápida de Vitamina D en Casete ha sido comparado con el dispositivo predicado (Vitamina D Prueba Rápida). Se tabularon los siguientes resultados:

Método	Dispositivo Predicado (vitamina D Prueba Rápida)				Resultado Total	
	Resultados	Deficiente	Insuficiente	Suficiente		
	Prueba Rápida de Vitamina D en Casete	Deficiente	4	0	8	
		Insuficiente	0	64	66	
		Suficiente	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 especímenes: 10ng/mL, 30ng/mL, 45ng/mL y 100ng/mL. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre los ensayos ha sido determinada por 3 ensayos independientes sobre los mismos 4 especímenes: 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 Casete se han probado utilizando estos especímenes. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Sensibilidad y Reactividad Cruzada

La Vitamina D Rapid Test Casete puede detectar los niveles de vitamina D en la sangre humana fingertick total tan bajo como 30ng/mL. La adición de vitamina A, B, C, E, K y M no mostró 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, 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.

Índice de símbolos			
	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		fecha de caducidad
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		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

Numero: 14601426501
Fecha de revision: 2024-04-12