

Prueba rápida de VITAMINET D

(Sangre completa)

VID 1022/01

REF DMIVID01

Uso deseado

La prueba rápida de VITAMINET D es un inmunoensayo cromatográfico para la detección semicuantitativa de la 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) en sangre. Esta prueba proporciona un resultado preliminar para detectar la deficiencia de vitamina D.

Resumen

En la actualidad se reconoce que la Vitamina D es responsable de regular la homeostasis calcio-fósforo y controlar el metabolismo óseo, sin embargo, diversos estudios sugieren que también tiene un papel fundamental en la modulación de la función inmunitaria [1,2]. Las principales isoformas son la vitamina D2 (ergocalciferol, de origen vegetal) y vitamina D3 (colecalfiferol, de origen animal), ambas pueden ingerirse de fuentes dietéticas y la D3 se sintetiza en la piel después de la exposición a la radiación ultravioleta [1,2,3,4]. Su deficiencia tiene repercusiones, en niños durante el crecimiento conduce a raquitismo, en adultos a osteomalacia y osteoporosis [1,3]. Existen diversas formas libres de la vitamina D para evaluar su concentración, pero la más aceptada es la 25(OH)D que es la versión hidrolizada, ya que tiene una concentración sérica más alta y una vida media más larga (alrededor de 3 semanas) [5]. Un valor por debajo de 30 ng/mL de concentración de 25(OH)D es considerado deficiencia de vitamina D por la mayoría de los autores ya que aumenta drásticamente el riesgo de osteomalacia y raquitismo nutricional [5,6]. Con toda la evidencia se hace notar la necesidad del monitoreo de vitamina D (25(OH)D) a nivel individual y poblacional.

Principio

La prueba de VITAMINET D es un inmunoensayo basado en el principio de competencia por antígeno-anticuerpo. La membrana es impresa con antígenos 25 (OH) D en la región de la línea de prueba (T) de la tira y en el área de conjugado se encuentran impresas partículas recubiertas de anticuerpos anti-25 (OH) D. Durante el análisis, la Vitamina D (25 (OH) D) presente en la muestra entra en contacto con el anti-25 (OH) D conjugado, formando un complejo, el cual migra por capilaridad hacia la membrana, dicha unión limitará la interacción del anticuerpo del conjugado por el antígeno en la línea de prueba. La cantidad de complejo formado dependerá de la concentración de 25 (OH) D presente en la muestra. Al llegar a la línea de prueba (T) solo los anti-25 (OH) D que no formaron el complejo podrán unirse al antígeno 25 (OH) D presente en la línea. Cuanto mayor sea la concentración de 25 (OH) D en la muestra, más clara será la línea de prueba (T). El resultado se leerá de acuerdo con la tarjeta de color proporcionada con el kit.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la migración en la membrana.

Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-25 (OH) D Vitamina D y antígeno 25 (OH) D (Vitamina D) impreso en la membrana.

Precauciones

Lea toda la información de este manual antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se haya recolectado la sangre por punción capilar.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Conservar en el empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta de la caja.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No lo use después de la fecha de caducidad.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba de VITAMINET D
- Tarjeta de color
- Gotero

- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

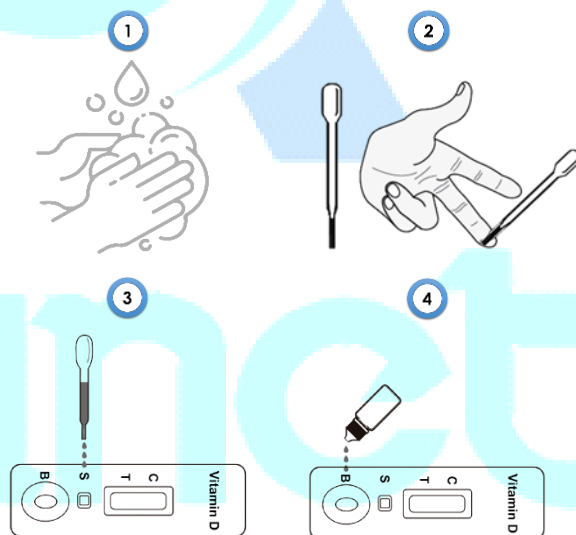
- Lanceta
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

Instrucciones de uso

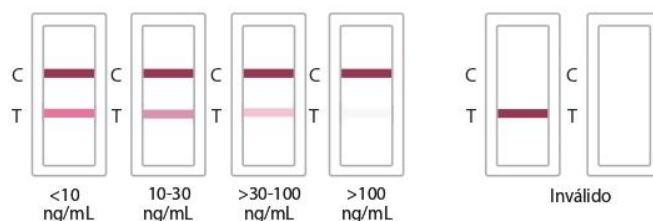
Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Saque el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con una almohadilla con alcohol. Deje secar.
2. Recolección de la muestra
 - 2.1. Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - 2.2. Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpia el primer signo de sangre. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
 - 2.3. Recolecte la muestra con ayuda del gotero. Presione el bulbo del gotero y con el extremo inferior toque la sangre, suelte el bulbo y deje llenar el gotero hasta la marca en él. Evite las burbujas de aire.
3. Transfiera toda la muestra recolectada (20 µL) al cartucho en el área de muestra (S).
4. Agregue 2 gotas de buffer al área de buffer (B) del cartucho de prueba e inicie un temporizador.
5. Interprete los resultados a los 10 minutos comparando la intensidad de la línea de prueba (T) resultante con la tarjeta de color proporcionada. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer por más de 6 meses posteriores a la apertura del vial.



Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de color de vitamina D" proporcionada con el kit).

Nivel de vitamina D (25 (OH) 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

Nota: Considerar que los valores son de acuerdo con la población en general y los valores pueden cambiar según las necesidades de la población [4].

- **Deficiente: Aparecen dos líneas de color.** Una está en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (T) es igual o más oscura que la línea de <10 ng/mL que se muestra en la tarjeta de color proporcionada con el kit.
 - **Insuficiente: Aparecen dos líneas de color.** Una está en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (T) es igual o parecida a la línea de 10-30 ng/mL que se muestra en la tarjeta de color proporcionada con el kit.
 - **Suficiente: Aparecen dos líneas de color.** Una línea está en la región de control (C) y otra línea tenue aparece en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (T) es igual o parecida a la línea de >30-100 ng/mL pero menos clara que la línea de >100 ng/mL que se muestra en la tarjeta de color proporcionada con el kit.
- Nota:** Siempre compare la intensidad de la línea de prueba (T) con la "Tarjeta de color de vitamina D" e interprete los resultados en consecuencia.
- **Invalido: La línea de control no aparece.** Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

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

Los estándares de control no se suministran con esta prueba; sin embargo, se recomienda que los controles estándar se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La prueba rápida VITAMINET D proporciona solo un resultado analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmatorio.
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfirieran en la muestra de sangre completa, provoquen resultados erróneos.
3. Al igual que con todas las pruebas de laboratorio, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

Valores esperados

Concentraciones de 25 (OH) D <30 ng/mL aumenta el riesgo de osteomalacia y raquitismo nutricional. El valor de corte de la prueba es 30 ng/mL y 10 ng/mL con un rango de desviación de ± 5 ng/mL.

Características de presentación

La prueba rápida de VITAMINET D se ha comparado con el dispositivo de referencia (prueba rápida de vitamina D). Se registraron los siguientes resultados:

Método		Precisión			Resultado total
Prueba rápida de VITAMINET D	Resultados	Inmunocromatografía			
	Deficiente	16	0	0	16
	Insuficiente	1	25	1	27
	Suficiente	0	0	71	71
	Resultado total	17	25	72	114

Intra-ensayo

La precisión intra análisis se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de tres muestras: 5 ng/mL, 20 ng/mL y 60 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

Inter-ensayo

La precisión entre análisis se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en tres muestras: 5 ng/mL, 20 ng/mL y 60 ng/mL de vitamina D (25(OH)D). Se probaron tres lotes diferentes del cartucho de prueba rápida de VITAMINET D con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

Reactividad cruzada

Se analizó el desempeño de la prueba rápida VITAMINET D al adicionar otras vitaminas (A, B, C, E, K y M) a muestras de vitamina D conocidas, los resultados no mostraron evidencia de reactividad cruzada.

Referencias

- [1]. Sassi F, Tamone C, D'Amelio P. Vitamina D: Nutriente, Hormona, y Inmunomodulador. Nutrientes. 2018; 10(11):1656. <https://doi.org/10.3390/nu10111656>
- [2]. Kim D-H, Meza CA, Clarke H, Kim J-S, Hickner RC. Vitamina D y Función endotelial. Nutrientes. 2020; 12(2):575. <https://doi.org/10.3390/nu12020575>
- [3]. Antonucci, Roberto, Locci, Cristian, Clemente, María Grazia, Chicconi, Elena and Antonucci, Luca. "Deficiencia de vitamina D en niños: viejas lecciones y desafíos actuales" Revista de endocrinología y metabolismo pediátrico, vol. 31, no. 3, 2018, pp. 247-260. <https://doi.org/10.1515/jpem-2017-0391>
- [4]. Casado, E., et al. "Recomendaciones de la SEIOMM en la prevención y tratamiento del déficit de vitamina D." Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral 13.2 (2021): 84-97.
- [5]. Pilz, S., Zittermann, A., Trummer, C., Theiler-Schwetz, V., Lerchbaum, E., Keppel, M. H., Grübler, M. R., März, W., & Pandis, M. (2019). Vitamin D testing and treatment: a narrative review of current evidence, Endocrine Connections, 8(2), R27-R43. <https://ec.bioscientifica.com/view/journals/ec/8/2/EC-18-0432.xml>
- [6]. Amrein, K., Scherkl, M., Hoffmann, M. et al. Vitamin D deficiency 2.0: an update on the current status worldwide. Eur J Clin Nutr 74, 1498–1513 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41430-020-0558-y>

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso		Caducidad
	Solo para análisis in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 – 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

