

VITAMINET D

(sangre total o capilar)

VIP 0925/01 Registro Sanitario: 0252R2024 SSA

REF DMVID01

Uso deseado

La prueba rápida VITAMINET D (sangre total o capilar) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección semicuantitativa de la 25 hidroxivitamina D (25(OH)D) en muestras de sangre total o capilar.

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 (colecalciferol, 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, sin embargo, 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 rápida VITAMINET D para la detección semicuantitativa de la 25 hidroxivitamina D (25(OH)D) en muestra de sangre total o capilar es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos antígenos 25 (OH) D y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-25 (OH) D. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Entre mayor sea la concentración de 25 hidroxivitamina D (25(OH)D) presente en la muestra, más tenue se volverá la línea de color en la región T hasta el punto de no ser visible. La prueba tiene el control C, donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con 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 instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Tarjeta de color

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.

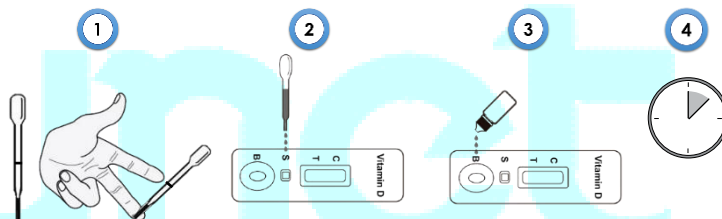
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar las muestras de sangre.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

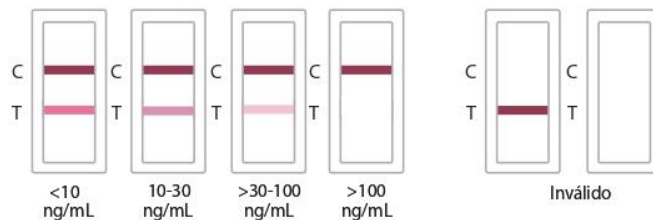
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
 2. Transfiera una gota de muestra recolectada hasta la marca del gotero (aproximadamente 20 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
 3. Agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de solución de corrimiento en el pozo 'B' del cartucho.
 4. Inicie un temporizador e interprete resultados a los 10 minutos comparando la intensidad de la línea de color en la región T resultante con la tarjeta de color proporcionada. No interprete el resultado después de 15 minutos.
- Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



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

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
Excesivo	>100	>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: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. La intensidad de la línea de color en la región 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: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. La intensidad de la línea de color en la región 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: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. La intensidad de la línea de color en la región T es igual o menos intensa a la línea de >30-100 ng/mL.

EXCESO: Aparece una línea de color en la región C y ninguna en la región T.

Nota: Siempre compare la intensidad de la línea de color en la región T con la "Tarjeta de color de vitamina D" e interprete los resultados en consecuencia.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida VITAMINET D proporciona solo un resultado analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmatorio.
- Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieran en la muestra de sangre, provoquen resultados erróneos.

Valores esperados

La prueba rápida VITAMINET D para la detección semicuantitativa de la 25 hidroxivitamina D (25(OH)D) fue comparada con otra prueba rápida vitamina D, se obtuvo una precisión global de 99.12%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida VITAMINET D para procesar un total de 114 muestras, de las cuales fueron categorizadas como positivas si estas tenían una concentración de vitamina D por debajo de 30 ng/mL (deficiencia e insuficiencia) y negativo cuando tenían por encima de 30 ng/mL (suficiente). A continuación, se presentan los resultados:

Método	Prueba rápida comercial			Resultado total
VITAMINET D	Resultados	Deficiente	Insuficiente	Suficiente
	Deficiente	16	0	0
	Insuficiente	1	25	1
	Suficiente	0	0	71
Resultado total		17	25	72

Método	Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida VITAMINET D	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	42	1
	Negativo	0	71
Resultados totales		42	72

Sensibilidad relativa: 100% (IC: 95.41%-100%)

Especificidad relativa: 98.61% (IC: 93.12%-99.67%)

Precisión relativa: 99.12% (IC: 93.91%-99.84%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

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 de la prueba rápida de VITAMINET D con las concentraciones antes mencionadas. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

Sustancias interferentes

Se evaluaron las siguientes sustancias con determinadas concentraciones empleando muestras de sangre, se realizaron 10 réplicas empleando las siguientes concentraciones de vitamina D: 5, 20 y 60 ng/mL. Ninguna presentó interferencia.

- Bilirrubina (1000 mg/dL)
- Albúmina (2000 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Ácido gentísico (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Ácido ascórbico (2 g/dL)
- Acetaminofén (20 mg/dL)

Reactividad cruzada

Se analizó el desempeño de la prueba rápida VITAMINET D al adicionar otras vitaminas (A, B1, B2, B3, B5, B7, 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., Gröbler, 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 instructivo de uso		Caducidad
	Agentes de diagnóstico de uso in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 – 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

