

VITAMINET D

(sangre total/capilar)

VID 0526/01 Registro Sanitario: 0252R2024 SSA

REF DMVID01

Uso deseado

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

Resumen

La vitamina D es una hormona esteroidea esencial que participa principalmente en la regulación de la homeostasis calcio-fósforo y en el mantenimiento del metabolismo óseo del humano [1,2]. Además de su función clásica en la salud esquelética, diversos estudios contemporáneos han demostrado que desempeña un papel crucial en la modulación de la respuesta inmunitaria y en diversos procesos metabólicos extraesqueléticos [1,3]. Las principales formas de esta vitamina son la vitamina D2 (ergocalciferol), de origen vegetal, y la vitamina D3 (colecalciferol), de origen animal; esta última también puede sintetizarse de manera endógena en la piel tras la exposición a la radiación ultravioleta [2,4].

La deficiencia de vitamina D se ha consolidado como un problema de salud pública a nivel mundial. En la etapa pediátrica, su carencia puede ocasionar raquitismo y alteraciones severas en el crecimiento óseo, mientras que en adultos se asocia directamente con la osteomalacia, la osteoporosis y un incremento significativo en el riesgo de fracturas [2,5]. Asimismo, las concentraciones séricas bajas se han relacionado con alteraciones del sistema inmune y una mayor susceptibilidad a enfermedades infecciosas y autoinmunes [1,3].

Para la evaluación clínica, la forma más utilizada es 25(OH)D, debido a que posee la mayor concentración sérica y una vida media prolongada de aproximadamente tres semanas, lo que la convierte en el biomarcador más fiable del estado nutricional del paciente [4,6]. Generalmente, concentraciones de 25(OH)D inferiores a 30 ng/mL se consideran indicativas de deficiencia o insuficiencia, elevando el riesgo de patologías óseas [2,5]. Por ello, el monitoreo constante es vital en grupos vulnerables como niños, adultos mayores y pacientes con enfermedades crónicas [5].

Actualmente, existen diversos métodos para la determinación de 25(OH)D, incluyendo inmunoensayos automatizados, cromatografía líquida y espectrometría de masas; no obstante, estos últimos, pese a su precisión, requieren de infraestructura compleja, equipo especializado y personal altamente capacitado [6,7].

Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [8].

Principio

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

La intensidad de la línea de color en la región 'T' será más intensa conforme más baja sea la concentración de 25(OH)D presente en la muestra (consulte tarjeta de color). Por el contrario, mientras más altas sean las concentraciones de 25(OH)D, la línea de color en la región 'T' se visualizará menos intensa hasta desaparecer (>100 ng/mL). La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, antígenos 25(OH)D y anticuerpos de captura (anti-25(OH)D y anti-ratón).

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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 empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Recolección de muestra

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta 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. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

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

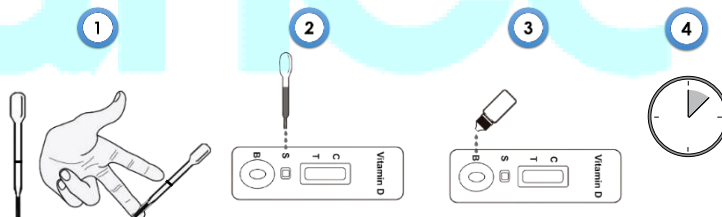
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

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

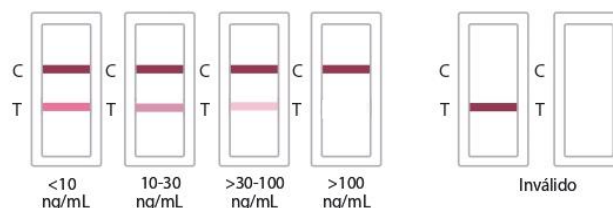
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y 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 buffer en el pozo 'B' del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete los resultados a los 10 minutos comparando la intensidad de la línea de color en la región 'T' del cartucho 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



(Emplee la tarjeta de color para realizar la interpretación del resultado)

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
Elevado	>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.

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.

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 que la línea de >30-100 ng/mL.

ELEVADO: 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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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

- Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba responde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
- Alcance del Resultado (Semicuantitativo):
 - Esta es una prueba semicuantitativa; no proporciona un valor cuantitativo exacto, sino un resultado dentro de rangos definidos de <10 ng/mL, 10-30 ng/mL, >30-100 y >100 ng/mL.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar. El rendimiento depende directamente de la carga de 25(OH)D presente en la muestra.
- Factores Técnicos:
 - Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

Valores esperados

La prueba rápida VITAMINET D fue comparada frente a un método comercial de 25(OH)D, se obtuvo una precisión global de 99.12%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 114 muestras, de las cuales fueron categorizadas como positivas cuando presentaban una concentración de 25(OH)D por debajo de 30 ng/mL (deficiencia e insuficiencia) y negativas cuando presentaban concentraciones superiores a 30 ng/mL (suficiente), los resultados fueron comparados con los obtenidos por una prueba comercial. A continuación, se presentan los resultados:

Método	Prueba comercial			Resultado total	
	Resultados	Deficiente	Insuficiente		Suficiente
VITAMINET D	Deficiente	16	0	0	16
	Insuficiente	1	25	1	27
	Suficiente	0	0	71	71
Resultado total		17	25	72	114

Método	Prueba comercial		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida VITAMINET D	Positivo	42	1	43
	Negativo	0	71	71
Resultados totales		42	72	114

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 repetibilidad de la prueba fue determinada mediante el uso de tres réplicas de cada una de las siguientes muestras: 5 ng/mL, 20 ng/mL y 60 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada usando tres lotes diferentes, los cuales fueron analizados por triplicado con muestras a concentraciones de 5 ng/mL, 20 ng/mL y 60 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

Sustancias Interferentes

Se evaluaron las siguientes sustancias con determinadas concentraciones empleando muestras de sangre. Ninguna presentó interferencia.

- Bilirrubina (1.5 mg/dL)
- Albúmina (5 g/dL)
- Creatinina (2 mg/dL)
- Ácido oxálico (3 mg/L)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Ácido ascórbico (10 mg/dL)
- Acetaminofén (20 mg/dL)

Reactividad cruzada

La prueba fue evaluada con muestras adicionales con otras vitaminas (A, B1, B2, B3, B5, B7, C, E y K). No se presentó reactividad cruzada.

Referencias

- Charoenngam, N., & Holick, M. F. (2020). Immunologic effects of vitamin D on human health and disease. *Nutrients*, 12(7), 2097. <https://doi.org/10.3390/nu12072097>
- Sizar, O., Khare, S., Goyal, A., & Givler, A. (2023). Vitamin D deficiency. In *StatPearls* [Internet]. StatPearls Publishing.
- Bouillon, R., Marcocci, C., Carmeliet, G., Bikle, D., White, J. H., Dawson-Hughes, B., ... & Lips, P. (2019). Skeletal and extraskeletal actions of vitamin D: Current evidence and outstanding questions. *Endocrine Reviews*, 40(4), 1109-1151. <https://doi.org/10.1210/er.2018-00126>
- Giustina, A., Bouillon, R., Binkley, N., Sempos, C., Adler, R. A., Bollerslev, J., ... & Veronese, N. (2020). Controversies in vitamin D: A statement from an international consensus conference. *Endocrine Reviews*, 41(3), bnac004. <https://doi.org/10.1210/er.2018-00126>
- Amrein, K., Scherkl, M., Hoffmann, M., Neuwersch-Sommeregger, S., Köstenberger, M., Tmava Berisha, A., ... & Malle, O. (2020). Vitamin D deficiency 2.0: An update on the current status worldwide. *European Journal of Clinical Nutrition*, 74(11), 1498-1513. <https://doi.org/10.1038/s41430-020-0558-y>
- Sempos, C. T., & Heijboer, A. C. (2021). Vitamin D assays and the definition of hypovitaminosis D: results from the First International Conference on Controversies in Vitamin D. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 87(5), 2194-2197. <https://doi.org/10.1111/bcp.14589>
- Jenkins, M., & Al-Anoufi, F. (2020). Comparison of measurement methods for vitamin D: A review. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 57(5), 321-337. <https://doi.org/10.1080/10408363.2020.1732300>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Agentes de diagnóstico de uso <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar