VITAMINET D

(Sangre total/capilar)
VID 1026/01 Registro Sanitario: 0252R2024SSA
REF DMVID01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO
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.

PRECAUCIONES
- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA
Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

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

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

RECOLECCIÓN DE MUESTRA
- Sangre por **punción capilar**:

I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
V. Proceder inmediatamente según "**INSTRUCCIONES DE USO**".

- Sangre por **venopunción**:

Recolectar la muestra según los criterios estándar.

Sangre total
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.

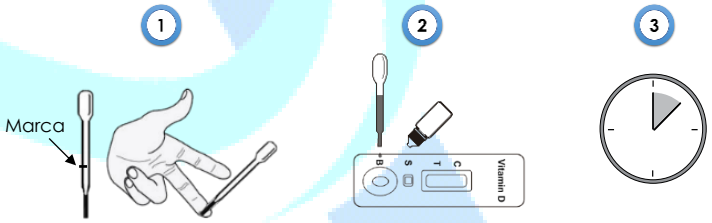
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA
- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre total: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO
Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

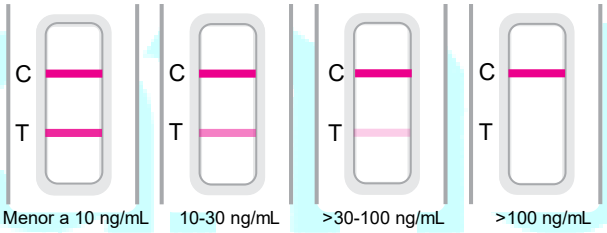
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "**RECOLECCIÓN DE MUESTRA**".
2. Agregue **primero** la muestra en el **pozo 'S'** y luego el buffer en el **pozo 'B'**:
   - Sangre total/capilar: Recolecte la muestra con el gotero provisto hasta alcanzar la marca (20 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

CONCENTRACIÓN DE VITAMINA D



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T' (opcional).
La intensidad de la línea en 'T' depende de la concentración de vitamina D detectada, emplee su **tarjeta de color** incluida con esta prueba para **identificar la intensidad de su resultado**.

¿QUÉ SIGNIFICA?

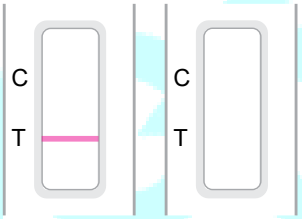
Nivel de vitamina D (25(OH)D)	Rango de referencia (ng/mL)	Rango de referencia (nmol/L)
Deficiente	0-10	0-25
Insuficiente	10-30	25-75
Suficiente	30-100	75-250
Elevado	>100	>250

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

Se requiere correlación clínica.

C = Región control; **T** = Región de prueba (test)

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?
La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO
Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
  - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
  - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
  - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
  - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
  - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
  - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida VITAMINET D fue comparada con una prueba comercial (n=114). Los resultados se presentan a continuación:

		Prueba comercial			
Prueba rápida VITAMINET D	**Resultados**	**Deficiente**	**Insuficiente**	**Suficiente**	**Total**
	Deficiente	16	0	0	16
	Insuficiente	1	25	1	27
	Suficiente	0	0	71	71
	Total	17	25	72	114

Los resultados fueron categorizados como positivos si el nivel de vitamina D fue igual o menor a 30 ng/mL (deficiencia e insuficiencia) y negativas cuando estas fueron superiores a 30 ng/mL (suficiente):

		Prueba comercial		
Prueba rápida VITAMINET D	**Resultados**	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
	Positivo	42	1	43
	Negativo	0	71	71
	Total	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

Repetibilidad: Se evaluaron tres réplicas de muestras a concentraciones de 5, 20 y 60 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: 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) y acetaminofén (20 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con con otras vitaminas (A, B1, B2, B3, B5, B7, C, E y K).

RESUMEN

La 25-hidroxivitamina D [25(OH)D] es el principal metabolito circulante de la vitamina D, considerada el mejor indicador del estado nutricional de vitamina D por su vida media de aproximadamente 3 semanas [1]. En condiciones normales, se consideran niveles suficientes aquellos entre 30 y 100 ng/mL, mientras que valores inferiores a 20 ng/mL indican deficiencia [2].
La deficiencia de vitamina D se caracteriza por dolor musculoesquelético, debilidad muscular y disminución de la densidad mineral ósea [3]. Si no se detecta oportunamente, puede evolucionar a raquitismo en niños, osteomalacia en adultos y fracturas por fragilidad [3]. No obstante, existen condiciones como la obesidad, el embarazo, la exposición solar limitada o la enfermedad renal crónica que pueden disminuir los niveles de 25(OH)D, por lo que los resultados deben interpretarse en contexto clínico [4].
La detección de 25(OH)D suele realizarse mediante inmunoensayos o cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS/MS), considerada el método de referencia [1]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz 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 [5].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con antígenos 25(OH)D de captura. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-25(OH)D de detección y migran por acción capilar. En presencia de 25(OH)D, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región cuya intensidad es inversamente proporcional a la concentración de 25(OH)D. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-25(OH)D de detección, anticuerpos de captura anti-25(OH)D y anti-ratón.

REFERENCIAS

[1] ScienceDirect. 25 Hydroxyvitamin D - an overview. https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/25-hydroxyvitamin-d
[2] KK Women's and Children's Hospital. 25-Hydroxyvitamin D (25OHD) [Vitamin D]. 2025. https://www.kkh.com.sg/our-specialties/elab-book/25-hydroxyvitamin-d-25ohd-vitamin-d
[3] Minisola S, Colangelo L, Pepe J, Diacinti D, Cipriani C, Rao SD. Osteomalacia and Vitamin D Status: A Clinical Update 2020. JBMR Plus. 2020;5(1):e10447. doi: 10.1002/jbm4.10447.
[4] Callegari ET, et al. Predictors and correlates of serum 25-hydroxyvitamin D concentrations in young women: results from the Safe-D study. Br J Nutr. 2017;118(4):263-272. doi:10.1017/S0007114517002021
[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
IVD	Agente de diagnóstico para uso *in vitro*	REF	Número de catálogo
15°C 30°C	Almacenar entre 15 – 30 °C	LOT	Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado	2	No reutilizar

Última revisión: Oct. 2026