

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

### USO DE LA PRUEBA

Bio-Vitamina-D es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicualitativa de 25-hidroxivitamina D (25 (OH) D) en sangre humana con punción digital en una concentración de corte de  $30 \pm 4 \mu\text{g/mL}$ . Este ensayo proporciona un resultado de prueba de diagnóstico preliminar y se puede utilizar para detectar la deficiencia de vitamina D.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La vitamina D se refiere a un grupo de secosteroides solubles en grasa, responsables de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. En los humanos, los compuestos más importantes en este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D2<sup>1</sup>. 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, se usa un análisis de sangre con 25-hidroxi Vitamina D para determinar la concentración de vitamina D en el cuerpo. La concentración sanguínea de 25-hidroxi vitamina D (incluidos D2 y D3), se considera el mejor indicador del estado de vitamina D. La deficiencia de ésta, se reconoce como una epidemia a nivel mundial<sup>2</sup>. Prácticamente todas las células de nuestro cuerpo tienen receptores para la vitamina D, lo que significa que todas requieren de un nivel "suficiente" de vitamina D para un funcionamiento adecuado. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D, son mucho más severos de lo que se estimaba. La deficiencia se ha relacionado con diversas enfermedades graves como: osteoporosis, osteomalacia, la esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, enfermedad de Alzheimer, la obesidad y una mayor mortalidad, etc<sup>3</sup>. Por lo tanto, detectar el nivel de vitamina D se considera como "Prueba de detección médicamente necesaria" y mantener niveles suficientes no solo para mejorar la salud ósea, sino también para mejorar la salud y el bienestar en general<sup>4</sup>.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Bio-Vitamina D es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de Vitamina D en sangre total o plasma. La membrana está recubierta previamente con antígeno 25 (OH) en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra de sangre total o plasma, reacciona con la partícula recubierta con antígeno 25 (OH). La mezcla migra cromatográficamente hacia la parte superior de la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-25 (OH) en la membrana y generar una línea coloreada. Durante la prueba, 25 (OH) D presente en la muestra competirá con 25 (OH) D en la línea de prueba por una cantidad limitada de anticuerpos anti-25 OH Vitamina D en el conjugado. A mayor concentración de 25 (OH) D en la muestra, la línea T variará en la colorimetría del resultado. El resultado se leerá de acuerdo con la tarjeta Color proporcionada con el kit. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

### REACTIVOS

El dispositivo de prueba contiene partículas de anticuerpo anti-25 OH Vitamina D y anticuerpo anti-25 OH Vitamina D revestida en la membrana.

### PRECAUCIONES

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

1. Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.

2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan la muestra o los kits.
3. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Use ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se tomen muestras de las muestras.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

### ALMACENAMIENTO & ESTABILIDAD

1. Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).
2. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
3. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
4. NO CONGELAR.
5. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

### RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Bio-Vitamina D se puede realizar utilizando sangre total (por venopunción o punción digital) o plasma.

#### **Para recolectar muestras de venopunción:**

Recolecte muestras de sangre anticoagulada (heparina de sodio o litio, EDTA de potasio o sodio, oxalato de sodio, citrato de sodio) siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio.

#### **Para recolectar muestras de sangre entera con punción digital:**

Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar. Masajee la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular. Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre. Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción. Agregue la muestra de sangre total al cassette usando el gotero capilar. Toque con la punta final del gotero capilar la sangre, no apriete el bulbo del gotero, la sangre migra capilarmente a la línea indicada en el gotero. Evite burbujas de aire. Apriete el bulbo del gotero para disponer la muestra de sangre total en cassette. Realice inmediatamente el test después de recolectada la muestra.

### MATERIALES

#### **Materiales Incluidos**

- Cassettes de prueba • Goteros capilares • Ficha Técnica • Buffer
- Tarjeta de colorimetría

#### **Materiales requeridos pero no provistos**

- Lancetas • Temporizador

### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el cassette de prueba, la muestra, el buffer y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

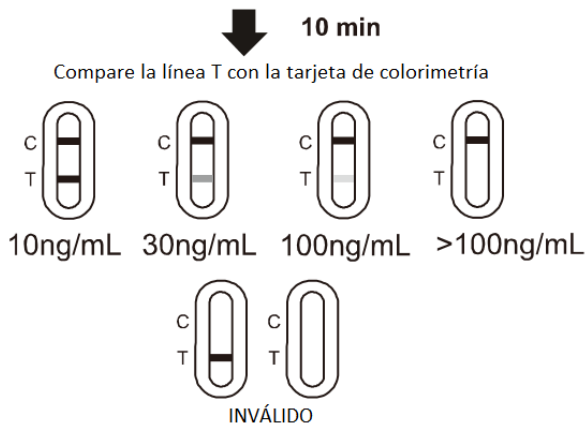
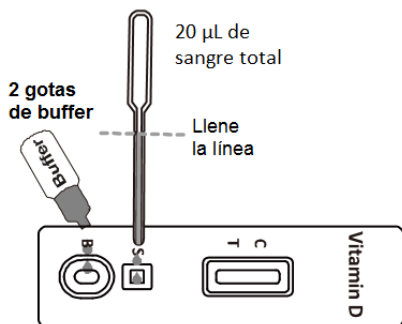
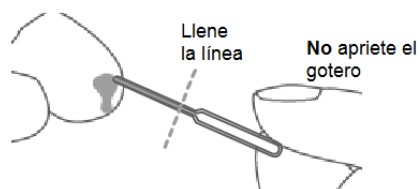
1. Retire el cassette de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

#### **Para usar goteros capilares:**

Llene un tubo capilar y transfiera 1 gota muestra de sangre total (aproximadamente 20  $\mu\text{L}$ ) al pocillo de la muestra del cassette de prueba, y agregue 2 gotas de buffer, luego inicie el temporizador.

3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea el resultado en 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

**Nota:** se sugiere que no se use el buffer después de 30 días de abierto el vial.



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración anterior, así como a la tarjeta de colorimetría).

Nivel de Vitamina D 25-OH	Rango de Referencia (ng/ml)	Rango de Referencia (nmol/mL)
Deficiente	0-10	0-25
Insuficiente	10-30	25-75
Suficiente	30-100	75-250
Tóxico	>100	>250

**Deficiente:** dos líneas de color distintas aparecen. Una en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T). La intensidad de la línea (T) es igual o más oscura a 10ng/mL cotejándola con la tarjeta de colorimetría.

**Insuficiente:** dos líneas de color distintas aparecen. Una en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T). La intensidad de la línea (T) es más oscura a 30ng/mL y más clara que 10ng/mL cotejándola con la tarjeta de colorimetría.

**Suficiente:** dos líneas de color distintas aparecen. Una en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T). La intensidad de la línea (T) es más oscura a 100ng/mL y más clara que 30ng/mL cotejándola con la tarjeta de colorimetría.

**Niveles tóxicos:** (>100 ng/mL) únicamente aparece una línea de color en la zona de control (C), no aparece ninguna línea en la zona de test (T).

**Nota:** siempre compare la intensidad de la línea T con la Tarjeta de Colorimetría e interprete adecuadamente los resultados.

**Inválido:** no aparece la línea de control (C). No hay volumen suficiente de muestra o las técnicas de procedimiento de la prueba no fueron ejecutadas adecuadamente. Revise nuevamente el procedimiento de técnica y vuelva a correr una prueba con un cassette nuevo. En caso de que persista el problema, contacte a su distribuidor.

### CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirme un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

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

### LIMITACIONES

- Bio-Vitamina D únicamente arroja un resultado semicuantitativo para un resultado analítico. En caso de requerir un segundo análisis, recurra a una prueba confirmatoria.
- Es posible que ocurran errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias que interfieran con la muestra de sangre total, que puede causar resultados erróneos.
- El corte de prueba es de 30ng/mL con un rango de desviación de  $\pm 4$ ng/mL.
- Como con todos los exámenes de diagnóstico, los resultados deben ser tomados en conjunto con demás información clínica para el médico.

### REFERENCIAS

- 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. *DermatolNurs*. 2009, 21:25-30.