

# Vitamina D

## 25-Hydroxy Vitamina D Total (FIA)

REF: IN037701



### Uso previsto

El Vitamina D es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de la 25-hidroxivitamina D total en suero o plasma humano. Sólo para uso profesional.

### Resumen

La vitamina D es una hormona esteroidea liposoluble precursora que se produce principalmente en la piel por exposición a la luz solar. La vitamina D es biológicamente inerte y debe someterse a etapas de hidroxilación para volverse activa.1 Nuestro organismo sólo puede sintetizar vitamina D3. La vitamina D2 se ingiere con alimentos enriquecidos o se administra mediante suplementos.

Fisiológicamente, las vitaminas D3 y D2 se unen a la proteína de unión a la vitamina D (VDBP) en el plasma y se transportan al hígado para convertirse en 25-hidroxivitamina D (25-OH vitamina D). Dado que la vitamina D (25-OH) representa la principal forma de almacenamiento, su concentración en sangre se utiliza para evaluar el estado general de vitamina D. Más del 95% de la vitamina D (25-OH) medible en suero es vitamina D3 (25-OH), mientras que la vitamina D2 (25-OH) sólo alcanza niveles medibles en pacientes que toman suplementos de vitamina D2.1,2,3

La vitamina D es esencial para la salud ósea. En los niños, una carencia grave provoca raquitismo. En las personas mayores, el riesgo de caídas se ha atribuido a la deficiencia de vitamina D debido a la debilidad muscular. Además, las concentraciones bajas de vitamina D (25-OH) se asocian a una menor densidad mineral ósea. La insuficiencia también se ha relacionado con la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades autoinmunes.1

### Principio de la prueba

Duración total del ensayo: 25 minutos

La muestra se añade al pocillo de muestra de la prueba, los anticuerpos 25-OH Vitamina D detectores marcados con fluorescencia se unen a los antígenos 25-OH Vitamina D de la muestra de sangre y forman complejos inmunes. Como los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no pueden ser capturados por los antígenos 25-OH Vitamina D que han sido inmovilizados en la tira reactiva, de lo contrario se captura el exceso de anticuerpos detectores 25-OH Vitamina D marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más vitamina D 25-OH haya en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos 25-OH Vitamina D detectores refleja la cantidad de antígenos y se procesan en el instrumento para pruebas para determinar la concentración de 25-OH Vitamina D en sangre.

### Reactivos

#### Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empacadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra A**, 1 vial, 2.5 mL
- **Buffer de muestra B**, 1 vial, 1 mL
- **Tubo de mezcla de muestra**, 25 tubos
- IFU, 1 copia

#### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Control de 25-OH Vitamina D
- Analizador 2020 FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µL)
- Centrifugado (solo para plasma y suero)
- Temporizador

### Precauciones y advertencias

- Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar la prueba.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El ensayo 25-OH Vitamina D sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Laboratorios a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo de 25-OH Vitamina D es de un solo uso. No reutilizar.
- El cartucho de prueba y el analizador deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir vibraciones mínimas, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y viales de buffer detector limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los viales de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.

- No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de buffer detector son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas adecuadas de seguridad en el laboratorio, así como los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

### Informe de incidentes

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá notificarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el almacenador intermediario B de la muestra en 2-8°C.
- Almacene todos los demás componentes a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de la prueba y el almacenador intermediario de la muestra se deben utilizar en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.

### Recogida y preparación de las muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoger una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilizar un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

### Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se suministran a petición junto con las pruebas..

### Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra, y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el frigorífico, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el instrumento para pruebas.
- Consulte el "Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas" para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

### Procedimiento de la prueba

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir 80 µL de buffer de muestra A, 30 µL de buffer de muestra B, y 20 µL de muestra (plasma/suero humano) al tubo mezclador de muestras suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra durante 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo, después déjelo a temperatura ambiente durante 15 minutos.
4. Pipetear 100 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Dejar el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 10 minutos.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está bien orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulsar el botón "Pruebas" del instrumento para las pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.

# Vitamina D

## 25-Hydroxy Vitamina D Total (FIA)

### Limitaciones - interferencias

- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 600 µmol/L o < 35 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.559 mmol/L o < 0.9 g/dL), lipemia (Intralipid < 1200 mg/dL), y biotina < 94 nmol/L o < 23 ng/mL.
- Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.
- Anticuerpos heterófilos y factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Información adicional puede ser necesaria para el diagnóstico. Este tipo de muestras no son aptas para ser analizadas mediante este ensayo.

### Rango de medición

2,0-150 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de detección se notifican como < 2,0 ng/mL. Los valores por encima del intervalo de medición se notifican como > 150 ng/mL.

### Límite inferior de detección

2.0 ng/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

### Valores esperados

Level	ng/mL
Deficiente	<10
Insuficiente	10-29
Suficiente	30-100
Potencialmente Tóxico	>100

La medición con el ensayo 25-OH Vitamina D en 172 muestras de suero sanas de sujetos de ensayo arrojó los valores anteriores (percentil 2,5-97,5): el nivel medio se sitúa en torno a 20 ng/mL. Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

### Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

### Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con 25- OH Vitamina D de control, CV ≤ 20%.

### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo 25-OH Vitamina D (y) con el Roche Elecsys 25-OH Vitamina D total II (x) utilizando muestras clínicas dio la siguiente correlación:

Número de muestras medidas: 312

Regresión lineal

$$y = 0.9437x + 0.8223$$

$$r = 0.9594$$

### Especificidad analítica

Se realizó un estudio basado en la guía del CLSI EP07-A2 para evaluar la reactividad cruzada del ensayo con otros metabolitos de la vitamina D. Se prepararon muestras que contenían los reactivos cruzados a tres concentraciones de 25-hidroxitamina D (25, 40 y 60 ng/mL). El % de reactividad cruzada se calculó para cada muestra utilizando la ecuación siguiente y se normalizó con la reactividad cruzada de la 25-hidroxitamina D3.4

$$\% \text{ reactividad-cruzada} = \frac{\text{conc. media de la muestra enriquecida} - \text{conc. media de la muestra no enriquecida}}{\text{concentración enriquecida}} \times 100\%$$

Los resultados medios de este estudio se resumen en el cuadro siguiente

Reactivo cruzado	Concentración añadida ng/mL	Reactividad cruzada media %
25-hidroxyvitamina D3	50	99.80
25-hidroxyvitamina D2	50	97.50
3-epi-25-hidroxyvitamina D3	50	113.10
3-epi-25-hidroxyvitamina D2	50	92.20
1,25-dihidroxyvitamina D3	100	n.d
1,25-dihidroxyvitamina D2	100	n.d
Vitamina D3	1000	0.85
Vitamina D2	1000	0.41

### Sensibilidad funcional

2.15 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

### Referencias

- Holick, M.F. (2007). Vitamin D de ciencia. N Engl J Med, 357:266-281.
- Houghton, L.A., Vieth, R. (2006). The case against ergocalciferol (vitamin D2) as a vitamin supplement. Am J Clin Nutr, 84:694-697.
- Hart, G.R., Furniss, J.L., Laurie, D., et al. (2006). Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. Clin Lab, 52(7-8):335-343
- Carter GD, Jones JC, Berry JL. The anomalous behaviour of exogenous 25- hydroxyvitamin D in competitive binding assays. J Steroid Biochem 2007;103(3-5): 480-482.

### Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



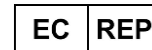
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea