

VITAMINET D

(Sangre total o capilar)

VIC 0125/01 Registro Sanitario: 0252R2024 SSA

REF DMVID01

Uso deseado

La prueba rápida en cartucho 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. Esta prueba proporciona un resultado preliminar para detectar la deficiencia de vitamina D.

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 la 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 de VITAMINET D es un inmunoensayo basado en el principio de competencia por antígeno-anticuerpo. La membrana es impresa con antígenos 25 (OH) D en la región de la línea de prueba (T) de la tira y en el área de conjugado se encuentran impresas partículas recubiertas de anticuerpos anti-25 (OH) D. Durante el análisis, la Vitamina D [25 (OH) D] presente en la muestra entra en contacto con el anti-25 (OH) D conjugado, formando un complejo, el cual migra por capilaridad hacia la membrana, dicha unión limitará la interacción del anticuerpo del conjugado por el antígeno en la línea de prueba. La cantidad de complejo formado dependerá de la concentración de 25 (OH) D presente en la muestra. Al llegar a la línea de prueba (T) solo los anti-25 (OH) D que no formaron el complejo podrán unirse al antígeno 25 (OH) D presente en la línea. Cuanto mayor sea la concentración de 25 (OH) D en la muestra, más tenue será la línea de prueba (T). El resultado se leerá de acuerdo con la tarjeta de color proporcionada con la prueba. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la migración en la membrana.

Reactivos

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

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacenar la prueba en la 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

Materiales suministrados:

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

Materiales opcionales:

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Centrífuga

Materiales requeridos, pero suministrados:

- Temporizador

Recolección de muestra

Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfere la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la palma hasta la yema de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y suelte el bulbo para recolectar la muestra.
Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra en base a los criterios establecidos. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.

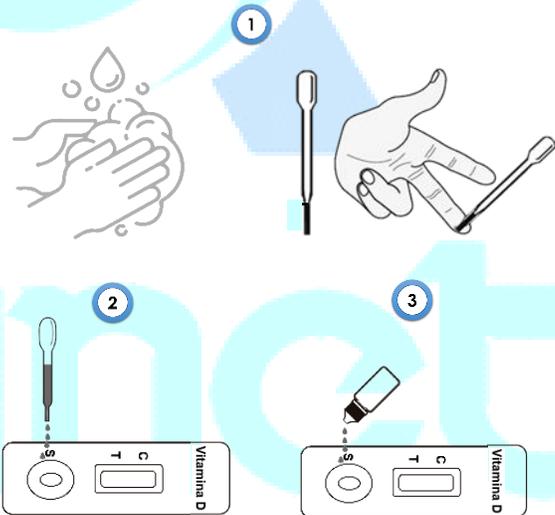
Almacenamiento de la muestra

- 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 total pueden almacenarse por 8 horas máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.

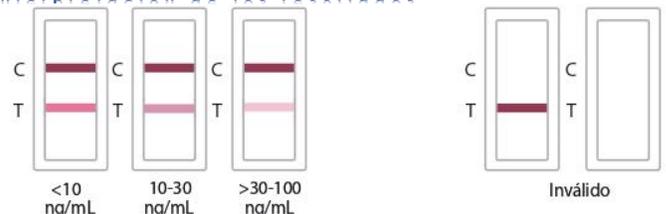
Instrucciones de uso

Permita que la prueba y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba 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 cómo se indicó en la sección 'recolección de muestra'.
2. Transfiera dos gotas de muestra recolectada con el gotero (aproximadamente 30 µL) en el poso 'S' del cartucho.
3. Agregue 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de solución de corrimiento en el pozo 'S' del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete resultados a los 10 minutos comparando la intensidad de la línea de prueba (T) resultante con la tarjeta de color proporcionada. No interprete el resultado después de 20 minutos.
Nota: No utilizar el buffer después de 3 meses de haber sido abierto.



Interpretación de los 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
Exceso	30-100	75-250

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: Aparecen dos líneas de color.** Una está en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (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: Aparecen dos líneas de color.** Una está en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (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: Aparecen dos líneas de color.** Una línea está en la región de control (C) y otra línea tenue aparece en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región de prueba (T) es igual o menos intensa a la línea de >30-100 ng/mL pero menos tenue.
- Nota:** Siempre compare la intensidad de la línea de prueba (T) con la "Tarjeta de color de vitamina D" e interprete los resultados en consecuencia.
- **Invalido: La línea de control no aparece.** Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con esta prueba; sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida VITAMINET D proporciona solo un resultado analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmatorio.
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieran en la muestra de sangre, provoquen resultados erróneos.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es deficiente y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección.

Valores esperados

La prueba rápida de VITAMINET D en muestras de sangre fue comparada con otra prueba rápida vitamina D, se obtuvo una precisión relativa de 99.12%.

Características de desempeño

La prueba rápida VITAMINET D fue comparada con los resultados obtenidos por otra prueba rápida de vitamina D comercial, para ello se emplearon 114 muestras de sangre, mismas que 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	Precisión			Resultado total
	Prueba rápida comercial			
VITAMINET D	Resultados	Deficiente	Insuficiente	Suficiente
	Deficiente	16	0	0
	Insuficiente	1	25	1
	Suficiente	0	0	71
Resultado total		17	25	72
				114

Método	Prueba rápida comercial		Total
	Positivo (+)	Negativo (-)	
VITAMINET D	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)
	Positivo (+)	42	1
	Negativo (-)	0	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%)

*Intervalo de confianza

Intra-en 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-en 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.

Interferencia

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 gástrico (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Ácido ascórbico (2 g/dL)
- Acetaminofén (20 mg/dL)

Evaluación con niveles de hematocrito

Esta prueba ha sido evaluada con el siguiente rango de hematocrito: 35.5 a 48.7%. Los resultados obtenidos fueron correctamente identificados.

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, Cristin, Clemente, Maria Grazia, Chicconi, Bena 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., Grübler, 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 20: 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