Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02019002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la 25-hidroxivitamina D (25-[OH]VD) en sangre, suero o plasma humano. Se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades relacionadas con la deficiencia de vitamina D.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La 25-hidroxivitamina D (25-[OH]VD) es la forma principal de vitamina D *in vivo*. La vitamina D es un derivado de esteroides, que pertenece a la vitamina liposoluble. La vitamina D se sintetiza sobre todo a través de la piel humana después de la irradiación ultravioleta y una pequeña parte se obtiene de los alimentos o suplementos. La vitamina D no solo afecta el metabolismo del calcio y el fósforo, sino que también tiene una amplia gama de funciones fisiológicas. Es una sustancia esencial para mantener la salud humana y el crecimiento y desarrollo celular, y se relaciona de forma estrecha con una variedad de enfermedades. Hay dos formas de vitamina D en el cuerpo humano: la vitamina D3 (colecalciferol) y la vitamina D2 (ergocalciferol).[1] La vitamina D se convierte en 25-(OH)VD a través de la hidroxilación en el hígado y después en 1,25-dihidroxivitamina D activa en el riñón. El nivel de 25-(OH)VD en sangre puede reflejar el nivel de almacenamiento de vitamina D en el cuerpo humano y se relaciona con los síntomas clínicos de la deficiencia de vitamina D. Cada vez más evidencias epidemiológicas y de laboratorio muestran que el nivel de 25-(OH)VD sérico está relacionado con el raquitismo, la osteoporosis, la enfermedad de Parkinson, las enfermedades cardiovasculares, la hipertensión, la enfermedad renal crónica, la diabetes tipo 2 y los tumores en los niños. Por tanto, la detección de 25-(OH)VD es muy importante para el diagnóstico y la prevención de enfermedades relacionadas.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD Anbio utiliza un método de inmunodetección "en sándwich". Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de 25-(OH)VD marcado con fluorescencia se une al antígeno 25-(OH)VD en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la 25-(OH)VD se capturan en el anticuerpo anti-25-(OH)VD que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno 25-(OH)VD haya en la muestra de sangre, más anticuerpos marcados con fluorescencia se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de 25-(OH)VD capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de 25-(OH)VD en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-25-(OH)VD de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-25-(OH)VD de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre extraída mediante punción digital)
3. Gotero desechable (10+50 µL)

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
4. Temporizador
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la 25-(OH) VD Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y tubos de diluyente detectores separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente del detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes sobre materiales peligrosos microbiológicos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 10 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de funcionamiento del medidor Anbio FIA (adjunto al medidor Anbio FIA) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Verifique/deslice la información de la tarjeta IC al equipo.

Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.

Paso 2: muestreo

Extraiga 10 µl de suero/plasma/sangre total con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjelo reposar 1 minuto y luego termine de cargar en 15 minutos.

Paso 4: Cargando

Tome 50 µl de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de 25-(OH)VD no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la 25-(OH)VD Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de 25-(OH)VD de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. **Factores de conversión:**
   ng/mL x 2,50 = nmol/L
2. **Valor de referencia medido en una población aparentemente sana**
   8 ng/mL～56 ng/mL
3. **Valores de referencia basados en la salud (recomendados para su uso):**

En la actualidad, no existe una definición estándar del estado óptimo de vitamina D. Muchos especialistas consideran que los valores de referencia basados en la población que se suelen utilizar son demasiado bajos. Se recomiendan valores de referencia basados en la salud para reemplazar el valor de referencia basado en la población. La Fundación Nacional del Riñón de los EE. UU. considera que los niveles <30 ng/mL son insuficientes o deficientes. Actualmente, muchos expertos recomiendan que el nivel preferido de 25-(OH)VD sea ≥30 ng/mL.

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 5,0 ng/mL.

Límite de cuantificación:10,0 ng/mL;

Rango de medición: 10,0 ng/mL-100,0 ng/mL.

Precisión

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

(1)3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
29,71	2,58	8,71 %	2,37	8,04 %	2,47	8,25 %	2,40	8,07 %
80,04	7,77	9,79 %	6,08	7,67 %	6,76	8,31 %	6,74	8,42 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
29,96	2,30	7,68 %	2,31	7,71 %	2,31	7,71 %
79,43	6,31	7,94 %	6,31	7,94 %	6,57	8,27 %

Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
FR	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de 25-(OH)VD en las concentraciones indicadas

Material cruzado	Concentración
1,25-dihidroxivitamina D_3	100 ng/mL
1,25-dihidroxivitamina D_2	100 ng/mL
Vitamina D_3	1000 ng/mL
Vitamina D_2	1000 ng/mL

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. KWAK H S，CHUNG H J，CHO D H， et al. Efficacy of the measurement of 25- hydroxyvitamin D2 and D3 levels by using PerkinElmer liquid chromatography-tandem mass spectrometry vitamin D kit compared with DiaSorin radioimmunoassay kit and Elecsys vitamin D total assay [J]. Ann Lab Med，2015，35 （2）：263-265.

2. KDOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Children With Chronic Kidney Disease.
http://www.kidney.org/PROFESSIONALS/kdoqi/guidelines_pedbone/guide8.htm

3.Holick MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. Ann Epidemiol 2009;19(2):73-78.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe