

REF RVD-402S

Español

Prueba rápida para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D en sangre completa humana por punción digital. Para autodiagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

El casete de prueba rápida de vitamina D BIOZEK es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de 25 (OH) D en sangre completa obtenida mediante punción digital. Este ensayo proporciona un resultado diagnóstico preliminar y puede utilizarse para detectar la carencia de vitamina D.

RESUMEN

La carencia de vitamina D es un problema de salud mundial causado principalmente por una exposición insuficiente a la luz solar. Se calcula que 1000 millones de personas padecen falta o déficit de vitamina D en todo el mundo, y es especialmente prevalente en las personas de edad avanzada.^[1] La vitamina D es un grupo de secosteroides liposolubles responsables de aumentar la absorción intestinal del calcio, hierro, magnesio, fósforo y zinc. En los seres humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D2.^[2] La vitamina D3 se produce de forma natural en la piel humana mediante la exposición a la luz ultravioleta y la vitamina D2 se obtiene principalmente de los alimentos. La vitamina D es transportada al hígado, donde se metaboliza en 25-hidroxivitamina D. Las consecuencias de la falta de vitamina D no pueden subestimarse. Se ha asociado a numerosas enfermedades agudas y crónicas, como preeclampsia, caries dental infantil, periodontitis, trastornos autoinmunitarios, enfermedades infecciosas, enfermedades cardiovasculares, cánceres mortales, diabetes tipo 2 y trastornos neurológicos.^[3] En medicina, el análisis de sangre de 25-hidroxivitamina D sirve para determinar la concentración de vitamina D que hay en el organismo. La concentración de 25-hidroxivitamina D (incluidas D2 y D3) en sangre se considera el mejor indicador del estado de la vitamina D. La carencia de vitamina D está reconocida actualmente como una epidemia mundial.^[4]

PRINCIPIO

La prueba de vitamina D es un inmunoensayo basado en el principio de la unión competitiva. Durante la prueba, la mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar. La membrana está pre cubierta con antígenos de 25 (OH) D en la zona de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la 25 (OH) D presente en la muestra competirá con la 25 (OH) D en la línea de prueba por la cantidad limitada de anticuerpos anti-25 OH D en el conjugado. Cuanto mayor sea la concentración de 25 (OH) D en la muestra, más clara será la línea T. El resultado se leerá de acuerdo con la tarjeta de color suministrada con el kit. Como control del procedimiento, aparecerá siempre una línea de color en la zona de la línea de control, que indica que se ha añadido la cantidad adecuada de muestra y que se ha producido la capilaridad de la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para uso autodiagnóstico *in vitro*.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Conservar en un lugar seco a entre 2 y 30 °C, evitando zonas con humedad excesiva. Si el envase de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba está diseñado para usarse como prueba preliminar exclusivamente y si los resultados son anómalos en repetidas ocasiones deben comentarse con un médico o profesional sanitario.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solamente una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no se debe congelar ni utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba usada se debe desechar conforme a las normativas locales.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar tal y como viene en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe conservarse en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Materiales suministrados

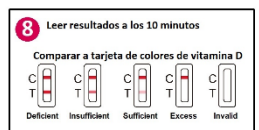
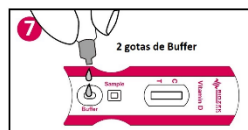
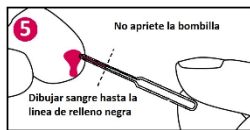
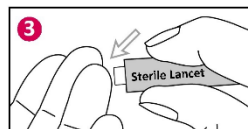
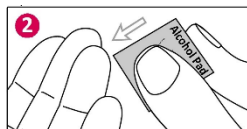
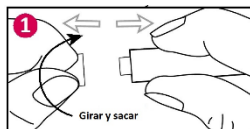
Descripción	Cantidad
• Casete de prueba	1
• Tampón (para un solo uso)	1
• Lanceta estéril	1
• Gasa con alcohol	1
• Gotero capilar	1
• Prospecto	1
• Tarjeta de color/Guía de instrucciones	1

Materiales necesarios pero no suministrados

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO






1. Lávese las manos con jabón, y acérdeles con agua templada limpia.
2. Deje que el kit de prueba se ponga a temperatura ambiente antes de abrirlo. Abra la bolsa, saque el casete de prueba y colóquelo en una superficie limpia y plana. Realice la prueba en el plazo de una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se lleva a cabo inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Saque el gotero capilar, el tampón, la lanceta estéril y la gasa con alcohol, y sitúelos cerca del casete de prueba.
3. Retire con cuidado el capuchón de la lanceta estéril y deséchelo.
4. Utilice la gasa con alcohol suministrada para limpiar la yema del dedo corazón o anular, que será el lugar de la punción. Deje que se seque al aire.
5. Presione la lanceta por la parte donde ha retirado el capuchón. La punta se retrae automáticamente y con seguridad después del uso. Sin tocar el lugar de la punción, masajee la mano hacia la yema del dedo corazón o anular pinchado.
6. Mantenga la mano hacia abajo para masajear el dedo y obtener una gota de sangre.
7. **Sin apretar la pera del gotero capilar**, póngalo en contacto con la sangre. Deje que la sangre se desplace al gotero por acción capilar hasta la línea de llenado negra marcada en este. Puede volver a masajear el dedo para que salga más sangre si no llega a la línea de llenado indicada en negro. Evite las burbujas de aire.
8. **Vierta en el pocillo de muestras (muestra) del casete toda la sangre recogida.** Para ello, apriete la pera del gotero.
9. Espere a que se dispense toda la sangre en el pocillo de muestras. Desenrosque el tapón del pocillo de muestra y **añada 2 gotas del tampón al pocillo del tampón (tampón)** del casete. Ponga en marcha el cronómetro.
10. Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea los resultados al cabo de 10 minutos.** Compare la intensidad de la línea T con la «Tarjeta de color de vitamina D BIOZEK» proporcionada con el kit para conocer el nivel de vitamina D en su sangre. No interprete el resultado después de 20 minutos.



LECTURA DE LOS RESULTADOS

(Consulte la siguiente tabla y compare la intensidad de la línea T con la «Tarjeta de color de vitamina D BIOZEK» proporcionada para interpretar el resultado).

Nivel de 25-OH vitamina D	Intervalo de referencia (ng/ml)	Intervalo de referencia (nmol/l)
Deficiente	0-10	0-25
Insuficiente	10-30	25-75
Suficiente	30-100	75-250

 Deficient	<p>Deficiente Aparecen dos líneas de color distintas. Una se encuentra en la zona de control (C) y la otra debería estar en la zona de prueba (T). La intensidad de la línea en la zona de prueba (T) es igual o más oscura que la línea de 10 ng/ml representada en la tarjeta de colores que viene con el kit.</p>
 Insufficient	<p>Insuficiente Aparecen dos líneas de color. Una se encuentra en la zona de control (C) y la otra debería estar en la zona de prueba (T). La intensidad de la línea en la zona de prueba (T) es más oscura que la línea de 30 ng/ml representada en la tarjeta de color que viene con el kit y más clara que la línea de 10 ng/ml.</p>
 Sufficient	<p>Suficiente Aparecen dos líneas de color. Una debe estar siempre en la zona de control (C) y la otra de color atenuado aparecerá en la zona de prueba (T). La intensidad de la línea en la zona (T) es igual o más clara que la línea de 30 ng/ml representada en la tarjeta de color.</p>
 Excess	<p>Exceso Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No hay una línea de color visible en la zona de la línea de prueba (T). Si el resultado indica que hay exceso, se recomienda consultar a un médico.</p>
 Invalid	<p>INVÁLIDO No aparece la línea de control. Los motivos más probables por los que falla la línea de control son una cantidad insuficiente de muestra o una técnica incorrecta durante el procedimiento. Repase el procedimiento y repita la prueba con un test nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.</p>

LIMITACIONES

- El casete de prueba rápida de vitamina D BIOZEK solo proporciona un resultado analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado.
- Es posible que los errores técnicos o durante el procedimiento, así como otras sustancias que interfieran en la muestra de sangre completa, causen errores.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, los resultados se deben valorar junto con otra información clínica que el médico tenga a su disposición.
- Es necesario realizar otras pruebas clínicas existentes si se obtienen resultados dudosos.









INFORMACIÓN ADICIONAL

- ¿Cómo funciona la prueba de vitamina D BIOZEK?**
 En medicina, la 25-hidroxivitamina D es la principal forma de almacenamiento de la vitamina D en el cuerpo. Por lo tanto, el estado general de la vitamina D puede determinarse detectando el contenido de 25-hidroxivitamina D. Un nivel inferior a 30 ng/ml en caso de un resultado positivo indica **carencia** o **déficit** de vitamina D. En estos casos se pueden recomendar suplementos de vitamina D.
- ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?**
 La aplicación clínica de la 25-hidroxivitamina D sirve fundamentalmente para diagnosticar, tratar y vigilar el raquitismo (infantil), la osteomalacia, la osteoporosis posmenopáusica y la osteopatía renal. La falta de vitamina D también está asociada a numerosas patologías adicionales, como cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades autoinmunitarias, diabetes y depresión. Vigile sus niveles de vitamina D para saber si tiene que tomar suplementos de vitamina D. La prueba rápida de vitamina D se puede usar en cualquier momento del día.
- ¿Puede ser incorrecto el resultado?**
 Los resultados son precisos siempre que se sigan cuidadosamente las instrucciones. No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el casete de prueba rápida de vitamina D BIOZEK se moja antes de realizar la prueba, si la cantidad de sangre dispensada en el pocillo de muestras no es suficiente o si el número de gotas de tampón es inferior a 2 u superior a 3. El gotero capilar suministrado en la caja permite asegurarse de que la cantidad de sangre recogida sea la correcta. Además, debido a los principios inmunológicos que intervienen, existe la posibilidad de obtener resultados falsos en raras ocasiones. Con estas pruebas basadas en principios inmunológicos, siempre se recomienda consultar al médico.
- ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?**
 Consulte la ilustración y compare la intensidad de la línea T con la «Tarjeta de color de vitamina D BIOZEK» proporcionada con el kit.
- Si leo el resultado después de 20 minutos, ¿será fiable?**
 No. El resultado debe leerse a los **10 minutos** de añadir el tampón. El resultado no es fiable después de 20 minutos.
- ¿Qué debo hacer si el resultado es deficiente o insuficiente?**
 Si el resultado es deficiente o insuficiente, significa que el nivel de vitamina D en sangre es inferior a 30 ng/ml y que debe consultar a un médico enseñándole el resultado de la prueba. Entonces, el médico decidirá si hay que hacer más análisis.
- ¿Qué tengo que hacer si el resultado es suficiente?**
 Si el resultado es suficiente, significa que el nivel de vitamina D es superior o igual a 30 ng/ml y que está dentro del intervalo normal. Aunque sea infrecuente, o se puede descartar la toxicidad por vitamina D (hipercalcemia) basándose en los resultados de esta prueba. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

BIBLIOGRAFÍA

- Sahota O (2014 Sep). Understanding vitamin D deficiency: Age Ageing. 43(5):589-91.
- Wilson LR, Tripkovic L, Hart KH, Lanham-New SA (2017 Aug). Vitamin D deficiency as a public health issue: using vitamin D2 or vitamin D3 in future fortification strategies. 76(3):392-399.
- Holick MF (2017 Jun). The vitamin D deficiency pandemic: Approaches for diagnosis, treatment and prevention. Rev Endocr Metab Disord. 18(2):153-165.
- Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, Murad MH, Weaver CM (2011 Jul); Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 96(7):1911-30.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar Instrucciones de Uso		Contiene suficiente para 1 prueba		No lo use si el paquete está dañado
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Fabricante		No reutilizar
	Límite de temperatura 2-30°C		Número de catálogo		

Inzek International Trading B.V
 Laan van de Ram 49
 7324BP, Apeldoorn
 The Netherlands
 info@biozek.com
 www.biozek.com



Lancet:

PROMISED MEDICAL DEVICES INC.
 170-422 RICHARDS STREET,
 VANCOUVER BC V6Z 2Z4, CANADA



EC REP
 Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands

Alcohol Pad:

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd
 No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District
 211362 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China



EC REP
 Medpath GmbH
 Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
 Munich, Germany

Fecha de entrada en vigor: 2021-04-21