

**USO ORIGINAL**

El **AFIAS Vitamina D Neo** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de 25-hidroxi Vitamina D (D2/D3) Total en sangre completa humana. Es útil como apoyo en el tratamiento y el seguimiento de la regulación de la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y para promover el crecimiento sano y la remodelación del hueso. Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La vitamina D procedente de la dieta o de la síntesis dérmica a partir de la luz solar es biológicamente inactiva y es una hormona secoesteroide liposoluble involucrada en la absorción intestinal activa del calcio y en la regulación de su homeostasis. En los seres humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 (que también se conoce como colecalciferol) y la vitamina D2 (ergocalciferol).¹ En el hígado, el colecalciferol (vitamina D3) se convierte en calcidiol, 25-hidroxicolecalciferol (abreviado 25(OH)D3). El ergocalciferol (vitamina D2) en el hígado se convierte en 25-hidroxi-ergocalciferol (25(OH)D2). Se sabe de forma abundante que la 25(OH)D circula en el mejor indicador del estado de la vitamina D.^{2,3} La 25(OH)D3 luego se convierte en los riñones (mediante la enzima 25(OH)D-1 α -hidroxilasa) en 1,25-(OH)2D3, una hormona secoesteroide que es la forma activa de la vitamina D. También se puede convertir en 24-hidroxicalcidiol en los riñones por acción de la 24-hidroxilación.^{4,5} La 1,25-(OH)2D3 circula como hormona en la sangre, regulando la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promoviendo el crecimiento sano y la remodelación del hueso. La 1,25-(OH)2D3 afecta también a la función neuromuscular e inmunitaria.⁶ La vitamina D desempeña un papel importante en la homeostasis y en el metabolismo del calcio. Su descubrimiento se debe al esfuerzo por encontrar la sustancia dietética que faltaba en el raquitismo (la forma infantil de osteomalacia).⁷

Esta prueba puede utilizarse para diagnosticar la deficiencia de vitamina D, y está indicada en pacientes con alto riesgo de deficiencia de vitamina D, bien como en los casos en los que los resultados de la prueba se utilizarían como prueba de apoyo para iniciar terapias más agresivas.⁸ Los pacientes con osteoporosis, enfermedad renal crónica, malabsorción, obesidad y algunas otras infecciones pueden ser de alto riesgo y, así, tener mayor indicación para esta prueba.^{9,10}

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por otra estreptavidina inmovilizada en tira reactiva.

Más cantidad de antígenos en la muestra formarán antígenos-anticuerpo más complejos que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de 25-hidroxi Vitamina D (D2/D3) Total en la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS Vitamina D Neo** se compone de cartuchos monoprobea.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos unidades.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio contiene tres componentes: una parte de soporte, una parte de detección y un tampón de extracción.
- La parte de soporte incluye la membrana o tira reactiva que contiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte de detección tiene 2 gránulos que contienen conjugado anti fluorescencia, conjugado antibiotina, conjugado anti IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El tampón de extracción contiene azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para prueba de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, las puntas en C y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS Vitamina D Neo** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 50 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- El **AFIAS Vitamina D Neo** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.
 - Solo debe utilizarse el **AFIAS Vitamina D Neo** junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina de sodio, Citrato de sodio, EDTA K₂

La punta en C debe utilizarse cuando se observen las siguientes condiciones.

- Se recomienda utilizar la punta en C suministrada con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
- Debe analizarse la sangre completa inmediatamente después de la extracción.
- No realice una prueba con la punta en C en modo general. Al proceder así podría provocar un resultado erróneo.
- Debe limpiarse el exceso de sangre completa alrededor de la punta en C.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta en C para muestras múltiples.
- Debe insertarse el cartucho AFIAS y colocarse en el soporte del cartucho antes de la recogida de la muestra de sangre.
- Durante la recogida de sangre debe tenerse el cuidado de no crear burbujas de aire en la punta en C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		Nota
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Por abrir
		1 mes	Volver a sellar

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-108

Componentes del **AFIAS Vitamina D Neo**

- Una Caja de Cartuchos contiene:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de Identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Punta en C (30μl) 24

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado en **AFIAS Vitamina D Neo**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech Vitamina D Control** **REF** CFPO-102

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Vitamina D Neo** es sangre completa/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida cuando ésta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre completa.
- Las muestras (suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de analizarse. Si se va a retrasar la prueba más de una semana, las muestras (suero) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C a lo largo de 3 meses no han presentado diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación podría afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Recogida de la muestra de sangre completa con punta en C.
 - ① Sujete la punta en C horizontalmente y toque la superficie de la gota de sangre con la punta de la punta en C.
 - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta en C y se detendrá.
 - ③ Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Vuelva a comprobar si la sangre completa se ha llenado correctamente en la punta en C y si el instrumento para pruebas AFIAS está preparado para una prueba en el «modo C-tip».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Vitamina D Neo** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, puntas en C, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
 - Debe garantizarse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
 - Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
 - Vacíe la caja de puntas de pipeta.
 - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
- ※ **Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo General

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Recoja 100 µL de muestra (sangre completa/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 12 minutos.

Modo C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 30 µL de sangre completa con una punta en C.
- 3) Inserte la punta en C llena de sangre completa en el agujero para puntas del cartucho
- 4) Seleccione el «Modo C-tip» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta General

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo normal 1) - 3)».
- 2) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre completa/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Recoja 100 µL de muestra utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 12 minutos.

Modo de emergencia – C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 30 µL de sangre completa con una punta en C.
- 3) Inserte una punta en C con la muestra en el agujero para puntas del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con una punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta en C) en la pantalla.

- 7) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 8) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y presenta la concentración de 25-hidroxi Vitamina D (D2/D3) Total de la muestra de la prueba en términos de UI/mL.
- Rango de funcionamiento: 5 - 100 ng/mL
- Factor de conversión: 1 ng/mL = 2,5 nmol/L
- Rango de referencia

25-hidroxi Vitamina D (D2/D3) Total	Estado	
< 10 ng/mL	< 25 nmol/L	Deficiencia
10 - 30 ng/mL	25 - 75 nmol/L	Insuficiencia
30 - 100 ng/mL	75 - 250 nmol/L	Suficiencia

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con **AFIAS Vitamina D Neo** bajo solicitud. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la **División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.** (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 - Límite de Blanco (LoB) 1,888 ng/mL
 - Límite de Detección (LoB) 3,063 ng/mL
 - Límite de Cuantificación (LOQ) 5,0 ng/mL

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se han añadido biomoléculas como las que se indican a continuación a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS Vitamina D Neo** no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material	Concentración (ng/ mL)
Vitamina D2	300 ng/mL
Vitamina D3	300 ng/mL

- Interferencia

Los interferentes que se indican a continuación en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Vitamina D Neo** no han presentado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Material	Concentración
D-glucosa	600 mM
Ácido L-Ascórbico	2 mM
Bilirrubina [no conjugada]	4 mM
Hemoglobina (humana)	20 g/L
Colesterol	130 mM
triglicéridos	100 mg/ml
Biotina	50 ng/mL

Precisión

- Estudio unicéntrico
- Repetibilidad (precisión dentro de la serie)
- Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se han probado 3 lotes de **AFIAS Vitamina D Neo** por 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se ha probado 1 lote de **AFIAS Vitamina D Neo** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se ha probado 1 vez y con 5 réplicas por día.

Conc. [ng/mL]	Estudio unicéntrico			
	Repetibilidad		precisión dentro del laboratorio	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
10	9,99	11,79	9,88	11,76
30	30,14	12,52	30,09	12,63
50	48,85	12,90	48,82	11,83
Conc. [ng/mL]	Estudio unicéntrico		Estudio multicéntrico	
	Precisión lote a lote		Reproducibilidad	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
10	9,94	11,50	10,11	11,40
30	29,91	12,12	30,94	10,98
50	49,92	11,77	50,34	11,09

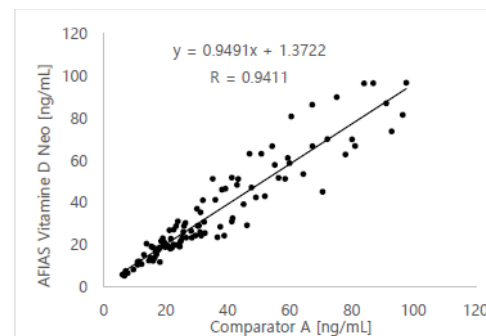
Exactitud

La exactitud se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Vitamina D Neo**. Las pruebas se han repetido 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación
6,06	6,04	6,15	6,05	6,08	100,3%
10,00	9,73	9,95	9,91	9,86	98,6%
20,83	20,63	20,55	21,84	21,01	100,8%
36,67	38,57	36,98	37,39	37,65	102,7%
52,50	55,81	57,68	52,6	55,36	105,5%
76,25	74,65	79,27	81,79	78,57	103,0%
91,36	90,28	85,84	93,69	89,94	98,4%

Comparabilidad

Las concentraciones de Vitamina D de 100 muestras clínicas se han cuantificado de forma independiente con el **AFIAS Vitamina D Neo (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se han comparado los resultados de las pruebas y se ha investigado su comparabilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS


1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clin. Proc. 81 (3): 353–73.
2. Hollis BW (January 1996). "Assessment of vitamin D nutritional and hormonal status: what to measure and how to do it". Calcif. Tissue Int. 58 (1): 4–5.
3. Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Isolation and identification of 1,25-dihydroxycholecalciferol. A metabolite of vitamin D active in intestine". Biochemistry 10 (14): 2799–804.
4. Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrients: Vitamins & Minerals". In Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's Illustrated Biochemistry. New York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492–3.
5. Institute of Medicine (1997). "Vitamin D". Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, D.C: National Academy Press. p. 254.
6. "Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D". Office of Dietary Supplements (ODS). National Institutes of Health (NIH). Retrieved April 11, 2010.
7. Wolf G (June 2004). "The discovery of vitamin D: the contribution of Adolf Windaus". J Nutr 134 (6): 1299–302.
8. Sattar, N.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "Increasing requests for vitamin D measurement: Costly, confusing, and without credibility". The Lancet 379 (9811): 95–96.
9. Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "The rising cost of vitamin D testing in Australia: Time to establish guidelines for testing". The Medical Journal of Australia 197 (2): 90.
10. Lu, Chuanyi M. (May 2012). "Pathology consultation on vitamin D testing: Clinical indications for 25(OH) vitamin D measurement [Letter to the editor]". American Journal Clinical Pathology (American Society for Clinical Pathology) (137): 831–832.,

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de Boditech Med Inc.)**
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, República de Corea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

