



# ichroma™ Vitamina D

## USO PREVISTO

**ichroma™ Vitamina D** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Nivel total 25 (OH) D2 / D3 en suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la regulación de la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promueve el crecimiento saludable y la remodelación de los huesos.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

La vitamina D de la dieta o la síntesis dérmica de la luz solar es biológicamente inactiva y es una hormona esteroide soluble en grasa involucrada en la absorción intestinal activa de calcio y en la regulación de su homeostasis. En humanos, los compuestos más importantes en este grupo son la vitamina D3 (también conocida 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) se convierte en el hígado en 25-hidroxyergocalciferol (25 (OH) D2). Es ampliamente conocido que la circulación de 25 (OH) D es el mejor indicador del estado de la vitamina D. Luego, el 25 (OH) D3 se convierte en los riñones (por la enzima 25 (OH) D-1 $\alpha$ -hidroxilasa) en 1,25-(OH) 2D3, una hormona esteroide que es la forma activa de la vitamina D. También puede ser convertida en 24-hidroxicalcidiol en los riñones a través de la 24-hidroxilación 1,25-(OH) 2D3 circula como una hormona en la sangre, regulando la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promoviendo el crecimiento y la remodelación saludables de hueso La 1,25-(OH) 2D3 también afecta la función neuromuscular e inmune. 6 La vitamina D tiene un papel importante en la homeostasis y el metabolismo del calcio. Su descubrimiento se debió al esfuerzo por encontrar la sustancia dietética que carece de raquitismo (la forma infantil de osteomalacia). 7

Esta prueba se puede usar para diagnosticar la deficiencia de vitamina D, y está indicada en pacientes con alto riesgo de deficiencia de vitamina D y cuando los resultados de la prueba se usarían como evidencia de apoyo para comenzar terapias agresivas. 8 Pacientes con osteoporosis, enfermedad renal crónica, malabsorción, obesidad y algunas otras infecciones pueden ser de alto riesgo y, por lo tanto, tienen una mayor indicación para esta prueba.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección competitivo. En este método, el material objetivo en la muestra se une al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia (FL) en el tampón de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de 25 (OH) D3y la albúmina de suero bovino (BSA) se inmoviliza en una tira de prueba e interfiere con la unión del material objetivo y el anticuerpo marcado con FL. Si existe más material objetivo en la sangre, se acumula menos anticuerpo de detección, lo que resulta en una menor señal de fluorescencia.

## COMPONENTES

**ichroma™ Vitamina D** consiste en 'Cartuchos', 'Vial de buffer de detección', 'Vial de buffer de liberación', 'Tubos de mezcla de muestra' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene 25 (OH) D3-BSA conjugado en la línea de prueba, mientras que la IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se embalan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
  - El buffer de liberación contiene NaOH y DMSO.
  - El buffer de detección contiene conjugado anti 25 (OH) D2 / 3-fluorescencia, conjugado anti conejo IgG-fluorescencia, gelatina como estabilizador y azida sódica en tampón Tris-HCl como

conservante.

- El tampón de liberación y el tampón de detección se dispensan en un vial. El vial de tampón de liberación y el vial de tampón de detección se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación, buffer de liberación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede generar resultados engañosos.
- No reutilizar Se debe usar un tubo de mezcla de muestra para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o si ya está abierto.
- Congelada muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar, muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa. Muestra con severa hemolítico e hiperlipidemia no se puede usar y se debe recordar.
- Justo antes de usar, permita que el cartucho, el tampón de detección, el tampón de liberación y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- ichroma™ Vitamina D** así como el instrumento para pruebas de **ichroma™** debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para pruebas de **ichroma™** puede producir vibraciones menores.
- El vial de tampón de detección usado, el vial de tampón de liberación, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Como liberando buffer es básico y contiene solvente orgánico, evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ Vitamina D** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - Use **ichroma™** La Vitamina D debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de **ichroma™**.
  - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA, heparina, citrato de sodio.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de detección dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- El tampón de liberación dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- El tampón de detección abierto y el tampón de liberación son estables durante 12 meses a 2-8 ° C si se mantiene tapado en su envase original y libre de contaminaciones.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

## LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la

temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** CFPC-47

Componentes de la vitamina D ichroma™

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Tubos de mezcla de muestra 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
- Vial de tampón de detección (3 mL) 1
- Liberación del vial de tampón (2 mL) 1

## MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Vitamin D. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
  - Lector ichroma™ **REF** FR203
  - ichroma™ **REF** FPRR021
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR07
- Cámara **REF** FPRR09
- Boditech Control de Vitamina D **REF** CFPO-102
- Insertar bloque de tubos (Podría desplazarse con bloque de calentamiento).

## RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ Vitamin D es suero / plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- Las muestras pueden almacenarse hasta por una semana a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 6 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ Vitamina D: cartucho sellado, vial de tampón de detección, vial de tampón de liberación, tubos de mezcla de muestra y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación, así como con el búfer de detección y el búfer de liberación.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador), el vial del tampón de detección y el vial del tampón de liberación a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Encienda la cámara y ajuste la temperatura a 35 ° C.
- Inserte 'Insertar bloque de tubo' en la ranura de la cámara al menos 10

minutos antes de la prueba.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Ponga el cartucho prueba en la ranura i-Chamber.
- 2) Transfiera 50 µL de tampón de liberación usando una pipeta de transferencia a un tubo de mezcla de muestra.
- 3) Agregue 50 µL de muestra (Humano suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia al tubo de mezcla de muestra que contiene el tampón de liberación y mezcle bien pipeteando 10 veces.
- 4) Inserte el tubo de mezcla de muestra en el bloque del tubo de inserción y deje el tubo en el bloque del tubo de inserción a 35 ° C durante 5 min.
- 5) Agregue 100 µL de tampón de detección usando una pipeta de transferencia con punta nueva al tubo de mezcla de muestra que contiene el tampón de liberación y la mezcla de muestra.
- 6) Mezcle bien pipeteando 10 veces y déjelo en el bloque del tubo de inserción nuevamente a 35 ° C durante 15 min.
- 7) Saque la mitad del cartucho de prueba de la cámara i, pipetee 75 µL de la mezcla incubada y cárguela en el pocillo de muestra en el cartucho de prueba. Luego empuje el cartucho de prueba dentro de la ranura de la cámara i por completo.
- 8) Deje el cartucho de prueba cargado con la muestra en i-Chamber durante 8 minutos.  
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 9) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 10) Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para ichroma™ pruebas para comenzar el proceso de escaneo.
- 11) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra total 25 (OH) D2 / D3 concentración de la muestra de prueba en términos de ng / mL.
- El corte (rango de referencia)

25 (OH) D	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

- Rango de trabajo: 8.0-70 ng / mL
- Factor de conversión: 2.5 x ng / mL = nmol / L

## CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba 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 el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con ichroma™ Vitamina D. ichroma™ Vitamin D Control se puede usar como una prueba de calibración y control de calidad. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

#### Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 6.50 ng / mL (16.25 nmol / L)
- Límite de detección (LoD) 7.40 ng / mL (18.50 nmol / L)
- Límite de cuantificación (LoQ) 7,99 ng / ml (19,98 nmol / L)

#### Especificidad analítica

- Reactividad cruzada  
 No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de prueba de vitamina D ichroma™.

Material de reactividad cruzada	Material estándar conc. (ng / ml)		
	9.59	23,76	64,78
	Parcialidad (%)		
Vitamina D2 (300 ng / ml)	9.37	8.32	2.97
Vitamina D3 (300 ng / ml)	5.98	6.65	-2,30

#### Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba de vitamina D ichroma™.

Material de interferencia	Material estándar conc. (ng / ml)		
	9.59	23,76	64,78
	Parcialidad (%)		
EDTA (2 mg / ml)	0,17	5.44	-2,51
Heparina (200 U / ml)	-1,40	-0,93	-6,03
Citrato de sodio (38 mg / ml)	-1,87	6.77	-3,61
Urea (2.6 mg / ml)	7.68	-3,74	-3,64
Ácido ascórbico (300 µg / ml)	-2.25	4.14	1.09

#### Precisión

- Entre lote / persona / día / sitio

La precisión fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, durante 5 días, probando cinco veces cada concentración diferente.

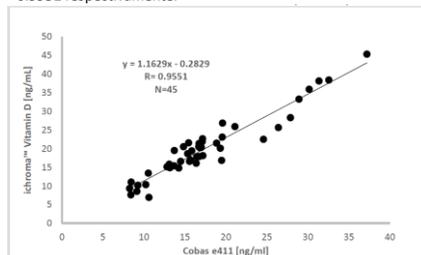
Conc. (ng / ml)	Entre lotes		Entre personas		Entre días		Entre sitios	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
9.59	9.63	9.12	9.37	8,80	9.40	11,26	9.53	10,03
23,76	23,08	5.87	23,03	5.87	24,26	6.11	23,02	6.68
64,78	64,29	5.30	64,21	4.65	64,58	4.25	64,64	3,56

#### Exactitud

La precisión fue confirmada por 3 lotes de pruebas diferentes diez veces cada diferente concentraciones

Conc. [ng / ml]	Lote1	Lote2	Lote3	AVG	Dakota del Sur	CV (%)	Recuperación (%)
9.59	9.56	9,74	9.61	9.63	0,88	9.12	100,46
23,76	22,71	22,84	23,68	23,08	1,35	5.87	97,13
64,78	63,21	65,05	64,62	64,29	3,41	5.30	99,25

- **Comparabilidad:** 25 (OH) D concentraciones de 45 suero las muestras se cuantificaron independientemente con ichroma™ Vitamina D y Roche Cobas e411 según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 1.1629X - 0.2829$  y  $R = 0.9951$  respectivamente.



### Referencias

- Holick MF (marzo de 2006). "Alta prevalencia de insuficiencia de vitamina D e implicaciones para la salud". Mayo Clin. Proc. 81 (3): 353-73.
- Hollis BW (enero de 1996). "Evaluación del estado nutricional y hormonal de la vitamina D: qué medir y cómo hacerlo". Calcif. Tissue Int. 58 (1): 4-5.
- Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Aislamiento e identificación de 1,25-dihidroxicolecalciferol. Un metabolito de la vitamina D activa en el intestino". Biochemistry 10 (14): 2799-804.
- Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrientes: vitaminas y minerales". En Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Bioquímica ilustrada de Harper. Nueva York: Lange / McGraw-Hill. pp. 492-3.
- Instituto de medicina (1997) "Vitamina D". Ingestas dietéticas de referencia para calcio, fósforo, magnesio, vitamina D y flúor. Washington, DC: National Academy Press. pags. 254.
- "Hoja de datos del suplemento dietético: vitamina D". Oficina de Suplementos Dietéticos (ODS). Institutos Nacionales de Salud (NIH). Consultado el 11 de abril de 2010.
- Wolf G (junio de 2004). "El descubrimiento de la vitamina D: la contribución de Adolf Windaus". J Nutr 134 (6): 1299-302.
- Sattar, N.; Galés, P.; Panarelli, M.; Forouhi, NG F (2012). "Aumento de las solicitudes de medición de vitamina D: costoso, confuso y sin credibilidad". The Lancet 379 (9811): 95-96.
- Bilinski, KL; Boyages, SC (2012). "El costo creciente de las pruebas de vitamina D en Australia: es hora de establecer pautas para las pruebas". The Medical Journal of Australia 197 (2): 90.
- Lu, Chuanyi M. (mayo de 2012). "Consulta de patología en pruebas de vitamina D: indicaciones clínicas para la medición de 25 (OH) vitamina D [Carta al editor]". American Journal Clinical Pathology (Sociedad Americana de Patología Clínica) (137): 831-832..

**Nota:** Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <math>\lt; >\lt;/math> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:  
**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**  
 Tel: +82 33 243-1400  
 Email: ventas@boditech.co.kr

**Boditech Med Incorporated**  
 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 SA**  
 Bd. Général Wahis 53,  
 1030 Bruselas, BÉLGICA  
 Tel: + (32) -2-732-59-54  
 Fax: + (32) -2-732-60-03  
 Correo electrónico: mail@obelis.net

