



## RECONOCIMIENTO MÉDICO DE VITALITY

### VHC Vitamin-D

#### Prueba de vitamina D cuantitativa VHC Vitamin-D

Una rápida prueba inmunocromatográfica "sándwich" para el análisis cuantitativo  
Detección de 25-OH vitamina D total en sangre humana completa

**REF** 1000J-10 / 1000J-25 / 1000J-50

**Solo para uso diagnóstico in vitro**

**Lea las instrucciones antes de usar**

#### USO PREVISTO

La prueba de vitamina D cuantitativa **VHC Vitamin-D** es una prueba in vitro basada en inmunocromatografía. Está diseñada para la determinación cuantitativa de la 25-hidroxi Vitamina D total (25-OH Vitamina D) en sangre humana mediante punción digital. Este ensayo proporciona un resultado de prueba de diagnóstico preliminar y se puede utilizar para el cribado de la deficiencia de vitamina D. Se recomienda la cromatografía líquida con espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) u otras inmunoanálisis cuantitativas para mayor confirmación de los resultados de las pruebas de diagnóstico.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La vitamina D es una hormona esteroidea responsable de mejorar la absorción intestinal de calcio y la regulación de su homeostasis. Las dos formas más comunes de vitamina D son la vitamina D2 y la vitamina D3. La vitamina D3 se produce naturalmente en la piel humana a través de la exposición a la luz ultravioleta y la vitamina D2 se obtiene principalmente de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado, donde se metaboliza a 25-hidroxi Vitamina D. En medicina, se usa un análisis de sangre con 25-hidroxi Vitamina D para determinar la concentración de vitamina D en el cuerpo. La concentración sanguínea de 25-hidroxi Vitamina D se considera el mejor indicador del estado de la vitamina D.

La deficiencia de vitamina D ahora está reconocida como una epidemia mundial. Prácticamente todas las células de nuestro cuerpo tienen receptores para la vitamina D, lo que significa que todas requieren un nivel "suficiente" de vitamina D para un funcionamiento adecuado. Los riesgos para la salud asociados a la deficiencia de vitamina D son mucho más severos de lo que se pensaba. La deficiencia de vitamina D se ha relacionado con varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, infartos, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, Alzheimer, obesidad y una mayor mortalidad, etc. Ahora detectar el nivel de (25-OH) vitamina D se considera la **"Prueba de cribado necesaria en el ámbito médico"**, y mantener niveles suficientes no solo es necesario para mejorar la salud ósea, sino también para mejorar la salud y el bienestar en general.

Varias organizaciones de salud han publicado múltiples directrices para la deficiencia de vitamina D; pero queda por establecerse una recomendación común. La literatura reciente (Worm 2010) ha sugerido una clasificación de nivel para la clasificación del estado de vitamina D (ver la tabla que aparece a continuación). De acuerdo con la literatura reciente, un nivel por debajo de 20 ng/ml se debe considerar bajo crítico y se recomienda contactar con un terapeuta para recibir un diagnóstico y tratamiento posterior. Los niveles de vitamina D entre 40 y 60 ng/ml se consideran óptimos y han mostrado efectos preventivos. Los múltiples efectos preventivos de la vitamina D optimizada se reflejan en las declaraciones de propiedades saludables aprobadas por la Unión Europea con respecto a los suplementos de vitamina D: conservación de los niveles normales de calcio, huesos normales, función muscular normal, dientes normales y función normal del sistema inmunitario.

Nivel	Rango de Concentración de Vitamina D		Interpretación
1	< 20 ng/ml	< 50 nmol/l	Vitamina D extremadamente baja
2	21-30 ng/ml	52,5-75 nmol/l	Deficiencia de Vitamina D a largo plazo
3	31-40 ng/ml	77,5-100 nmol/l	Vitamina D suficiente
4	41-60 ng/ml	102,5- 150 nmol/l	Buena Vitamina D
5	61-90 ng/ml	152,5-225 nmol/l	Muy buena Vitamina D
6	> 90 ng/ml	>225 nmol/l	Vitamina D elevada

**Nota:** Las concentraciones de vitamina D se presentan en [ng/ml] o [nmol/l]  
(1 ng/ml es aproximadamente 2,5 nmol/l). ¡Asegúrese de verificar qué sistema de unidad se usa al comparar diferentes resultados de pruebas!

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba de vitamina D cuantitativa **VHC Vitamin-D** utiliza el principio de inmunocromatografía, un inmunoensayo "sándwich" único de dos sitios en una membrana. La prueba emplea un par muy "exclusivo" de anticuerpos monoclonales anti-25-OH vitamina D; uno conjugado con oro coloidal y otro inmovilizado en la fase sólida. Esto detectará selectivamente la vitamina D con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

A medida que la muestra de prueba fluye a través del conjunto de la membrana dentro del dispositivo de prueba, el conjugado de oro coloidal anti-25-OH vitamina D de color se complementa con 25-OH vitamina D de la muestra. Este complejo se mueve más en la membrana por la acción capilar a la región de prueba (T), donde está inmovilizado por otra anti-25-OH vitamina D recubierta en la membrana, lo que da lugar a la formación de una banda de color rosa/púrpura, que confirma los resultados de una prueba positiva. La intensidad de la banda de color en la región de la línea de prueba depende de la concentración de 25-OH vitamina D: cuanto mayor es la concentración de 25-OH vitamina D en la muestra analizada, más fuerte es la banda de color. Una línea de control que está presente en la ventana de prueba funciona como control de procedimiento. Esta banda de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) si el dispositivo de prueba se almacena en buenas condiciones y la prueba se realiza de manera apropiada.

## MATERIALES PROPORCIONADOS

1. Dispositivo de prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D (tamaño del kit: 50 pruebas/caja, 25 pruebas/caja, 10 pruebas/caja)
2. Tampón de muestras (dos botellas de 6 ml en 50 pruebas/caja, una botella de 6 ml en 25 pruebas/caja y 1 botella de 3 ml en 10 pruebas/caja)
3. Dispositivo UniSampler (50 dispositivos en 50 pruebas/caja; 25 dispositivos en 25 pruebas/caja y 10 dispositivos en 10 pruebas/caja)
4. Tarjeta RFID – 1
5. Instrucciones de uso – 1

## MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

1. Temporizador o reloj
2. Lanceta
3. Bastoncillo impregnado con alcohol
4. **Lector de salud del RECONOCIMIENTO MÉDICO VITALITY (VHC-Reader):** se debe comprar por separado

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo de prueba debe almacenarse de 4° C a 30° C y será efectivo hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete. El producto es sensible a la humedad y se debe usar inmediatamente después de abrirlo. Se debe desechar cualquier producto incorrectamente sellado.

## PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico *in vitro* solamente.
2. No use el producto después de la fecha de caducidad.
3. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas.
4. Producto sensible a la humedad, no abra la bolsa de aluminio hasta que esté lista para la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de materiales de control para validar la fiabilidad del dispositivo. Si los valores de control no se encuentran dentro del rango establecido, los resultados del ensayo no son válidos. Los materiales de control que no se proporcionan con este kit de prueba se pueden comprar en el mercado.

La prueba de Vitamina D Cuantitativa **VHC Vitamin-D** proporciona un control de proceso incorporado con una reacción de antígeno/anticuerpo diferente en la región de control (C). Esta línea de control siempre debe aparecer independientemente de la presencia de vitamina D. Si la línea de control no aparece, el dispositivo de prueba debe desecharse y el resultado obtenido no es válido. La presencia de esta banda de control en la región de control sirve como 1) verificación de que se ha añadido suficiente volumen, 2) que se obtiene el flujo adecuado.

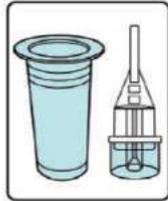
## PRECAUCIÓN

La prueba de Vitamina D Cuantitativa **VHC Vitamin-D** se ha diseñado SOLAMENTE para muestras de sangre (o suero) mediante punción capilar de "punto de decisión". NO se deben usar muestras de sangre o plasma anticoaguladas para analizar la prueba de Vitamina D Cuantitativa **VHC Vitamin-D** puesto que los anticoagulantes afectarán a los resultados de la prueba.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Lávese bien la mano y séquela por completo.
2. Frótese y límpiese el dedo anular corazón de la mano no dominante.
3. Usando una lanceta de seguridad, realice una punción en el lateral de su dedo.
4. Recoja 10 µl de sangre usando el colector de sangre (consulte las instrucciones a continuación) y realice la prueba inmediatamente.

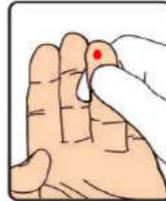
### INSTRUCTIONS TO USE UniSampler™ DEVICE



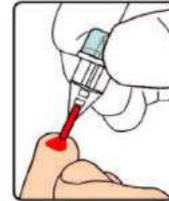
- 1.** UniSampler™ Device contains Collection Tube (1) and Blood Collector with Cap (1)



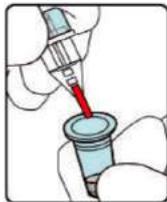
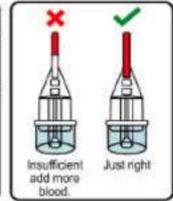
- 2.** Add 5 drops of Sample Buffer from bottle into the Collection Tube.



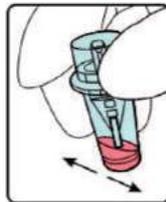
- 3.** Use your own Lancet device to draw finger-prick blood.



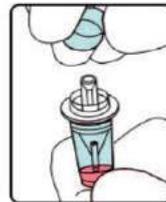
- 4.** Gently touch the tip of Blood Collector to blood droplet. Capillary action will completely fill 10 µl of blood and stop.



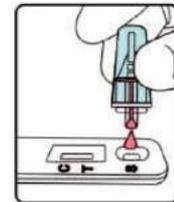
- 5.** Fully Insert Blood Collector into Collection Tube and push firmly to close TIGHTLY.



- 6.** Shake the UniSampler™ with "Jerk" 3-4 times to completely take out blood from Blood Collector into the Sample Buffer, followed by complete mixing.



- 7.** Remove the Cap of UniSampler™



- 8.** Invert UniSampler™ Device and GENTLY squeeze 3 drop of pre-mix blood into the Sample Well (S) of the Test Cassette.

### CAUTION!

- La mezcla de sangre con el tampón de muestra es "EXTREMADAMENTE" importante para obtener el resultado correcto. Esto se puede determinar verificando el color rojo uniforme de la sangre de pre mezcla en el tubo de recolección y el colector de sangre.
- Se debe presionar UniSampler de forma "DELICADA" para obtener tres gotas completas de sangre de pre mezcla en la cavidad de muestra (S).

### PROCEDIMIENTO

1. Mantenga todos los materiales y muestras a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada y colóquela en una superficie dura y plana.
3. Siga las instrucciones para usar el dispositivo UniSampler™.
4. Después de aplicar 3 gotas de sangre de pre mezcla en el pocillo de muestra (S), lea y registre los resultados a 15 minutos con el lector de salud de RECONOCIMIENTO MÉDICO DE VITALITY (VHC-Reader / VHC-Reader).

### PROTOCOLO DE SUERO ALTERNATIVO

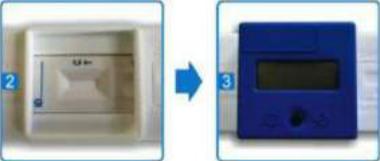
La prueba de Vitamina D Cuantitativa VHC Vitamin-D se ha diseñado para obtener sangre humana mediante punción digital. Sin embargo, se puede usar una muestra de suero para la prueba. En lugar de tomar sangre mediante una punción en el dedo, aplique 5 µl de suero en el tubo de recolección con una micropipeta (no incluida en el kit) y siga las "Instrucciones para usar el dispositivo UniSampler™".

**Nota importante:** El resultado después de 15 minutos puede no ser exacto.

## DETECCIÓN CUANTITATIVA CON VHC-READER



1. Verifique la "Orientación correcta" que se muestra en el Adaptador para el Dispositivo de prueba y el Lector VHC.



2. Coloque el adaptador sobre el dispositivo.

### PROTOCOLO SIN TEMPORIZADOR



- Encienda el **VHC-Reader** presionando el botón negro. El lector ejecuta una autocomprobación, durante la auto prueba se visualiza "ESPERE". Después de una señal de pitido audible, se muestra "ENCENDIDO". Para realizar una lectura, presione el botón negro de nuevo **BREVEMENTE**.
- La pantalla mostrará "RFID".

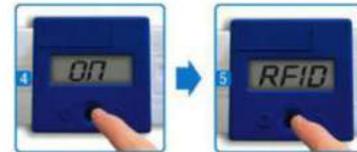


- Coloque la tarjeta RFID específica del lote que se proporciona con el kit en la parte superior del **VHC-Reader**. Esto cargará los datos de calibración específicos de la prueba de vitamina D de la tarjeta RFID al **VHC-Reader**.
- Después de una señal de pitido audible, se muestra "PRUEBA". El lector muestra "EJECUCIÓN".



- Después de que la transmisión de datos se lleve a cabo con éxito, comenzará la medición.
- Se muestran la concentración de vitamina D en ng/ml y los niveles de vitamina D 1-6 con una señal sonora.

### PROTOCOLO CON TEMPORIZADOR



- Encienda el **VHC-Reader** presionando el botón negro. El lector ejecuta una autocomprobación, durante la auto prueba se visualiza "ESPERE". Después de una señal de pitido audible, se muestra "ENCENDIDO". **MANTENGA** presionando el botón negro hasta que la pantalla muestre "RFID".
- La pantalla mostrará "RFID".



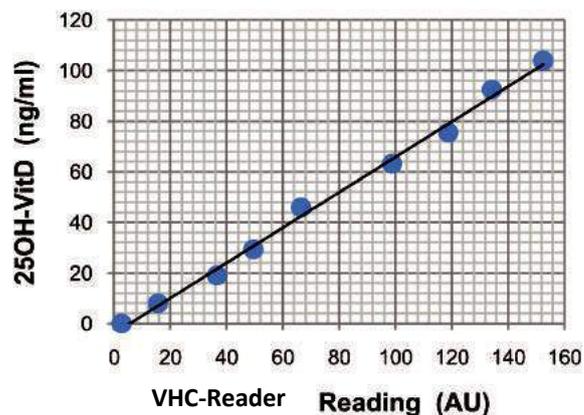
- Coloque la tarjeta RFID específica del lote que se proporciona con el kit en la parte superior del **VHC-Reader**. Esto cargará los datos de calibración específicos de la prueba de vitamina D de la tarjeta RFID al **VHC-Reader**.
- Después de una señal de pitido audible, se muestra "PRUEBA". El lector muestra "EJECUCIÓN".



- Se iniciará la pantalla del temporizador de cuenta regresiva.
- Después de 15 minutos, se muestran la concentración de vitamina D en ng/ml y los niveles de vitamina D 1-6 con una señal sonora.

## CURVA ESTÁNDAR CON EL LECTOR DE SALUD DEL RECONOCIMIENTO MÉDICO DE VITALITY (VHC-READER)

A la derecha se muestra una curva estándar típica. La lectura AU se convierte automáticamente en ng/ml en el VHC-Reader.



### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

#### Sensibilidad

La sensibilidad de la prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D es de 3 ng/ml (7,5 nmol/l). La sensibilidad se determinó calculando la media más 3,3 veces la desviación estándar de veinte pruebas séricas libres de vitamina D.

#### Rango de detección

El rango de detección de la prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D con el VHC-Reader es de 3 ng/ml (7,5 nmol/l) a 100 ng/ml (250 nmol/l).

#### Exactitud

La precisión de la prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D se evaluó utilizando muestras de sangre humana mediante punción digital en comparación con un ensayo de 25-OH vitamina D ELISA de referencia en el que se usaban las correspondientes muestras de suero. El resultado de la comparación mostró una regresión lineal con una pendiente de 1,02 y un coeficiente de correlación del 92 %. En conclusión, los resultados de la prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D de muestras de sangre humana mostraron un buen acuerdo con los resultados de ELISA de las muestras de suero correspondientes.

La precisión de la prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D también se evaluó usando 20 muestras de suero en comparación con el ensayo LC-MS/MS (el "estándar de oro" para la medición de la 25-OH vitamina D). El resultado de la comparación mostró una regresión lineal con una pendiente de 0,98 y un coeficiente de correlación del 98 %. En conclusión, los resultados de la prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D coinciden estrechamente con los valores verdaderos generados a partir de la prueba LC-MS/MS.

#### Precisión

Sample	No. of Replicates	Mean ng/ml	Standard Deviation	Coefficient Variation (CV)
Serum	20	40.4	3.1	7.6%
Blood - 1	10	33.0	2.5	7.6%
Blood - 2	10	38.7	3.9	10.1%

#### Especificidad

Se analizaron 30 muestras de suero libre de vitamina D y todas mostraron resultados negativos; lo que sugería un 100 % de especificidad.

No se observó interferencia ni reactividad cruzada con bilirrubina, triglicéridos, colesterol, vitamina B12 y vitamina C.

## RESULTADOS PREVISTOS

La Prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamin-D es un ensayo cuantitativo rápido. La prueba está destinada a utilizarse para evaluar a las personas para identificar su nivel de vitamina D. Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar de prueba analítica. Se recomienda la cromatografía líquida con espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) o inmunoensayos cuantitativos para confirmar el resultado analítico.

## REFERENCIAS

1. Holick, MF. Vitamin D statues: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann. Epidemiol. 2009, 19(2):73-78.
2. Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons – How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
3. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.
4. Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
5. Schöttker B, et al. Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States. BMJ. 2014, 348:g3656.
6. Worm N. Heilkraft D: Wie das Sonnenvitamin vor Herzinfarkt, Krebs und anderen Zivilisationskrankheiten schützt. systemed Verlag, Lünen. 2010, p12.



N.º de versión: 1/03-04-2017

Nº. de instrucciones:1

Prueba cuantitativa de Vitamina D VHC Vitamina D



**Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH**

Cantianstrasse 23

D-10437 Berlin, Alemania

info@jungbrunnen.co

www.vitality-health-check.com - www.jungbrunnen.co