ichroma™ Vitamin D

USO PREVISTO

Ichroma™ vitamina D es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del total de 25 (OH)D2/D3 en Suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y supervisión de la regulación de la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promover el sano crecimiento y remodelación del hueso.
Para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La vitamina D en la dieta o síntesis dérmica de la luz del sol, es biológicamente inactiva y es una hormona esteroide soluble en grasa involucrada en la absorción activa intestinal de calcio y en la regulación de su homeostasis. En los seres humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 (también conocida como colecalciferol) y la vitamina D2 (ergocalciferol).[1] En el hígado, la vitamina D3 (colecalciferol) es convertido a calcifediol, 25-hidroxicolecalciferol (abreviado 25(OH)D3). Ergocalciferol (vitamina D2) en el hígado se convierte en 25 hidroxiergocalciferol (25(OH)D2). Es ampliamente conocido que el 25(OH)D circulante es el mejor indicador del estatus de vitamina D.[2,3] 25(OH)D3 se convierte en los riñones (por la enzima 25(OH)D-1α-hidroxilasa) a 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.[4,5] 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 sano crecimiento y remodelación del hueso. 1,25-(OH)2D3 también afecta la función inmune y neuromuscular.[6] La vitamina D tiene una función importante en la homeostasis de calcio y el metabolismo. Su descubrimiento fue debido al esfuerzo por encontrar la sustancia dietética carente de raquitismo (la forma infantil de la osteomalacia).[7]
Esta prueba puede usarse para diagnosticar la deficiencia de vitamina D, y está indicado en pacientes con alto riesgo de deficiencia de vitamina D y cuando los resultados de la prueba podrían ser utilizada como evidencia de apoyo para el inicio de terapias agresivas.[8] Los pacientes con osteoporosis, enfermedad renal crónica, malabsorción, obesidad y algunas otras infecciones puede ser de alto riesgo y por lo tanto tienen mayor indicación para esta prueba.[9,10]

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección. En este método, el material blanco en la muestra se une a la fluorescencia (FL)-etiquetada anticuerpo de detección en el búfer de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo está cargado para migrar hacia la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de 25(OH)D3 y seroalbúmina bovina (BSA) está inmovilizada en una tira de prueba, e interfiere con la encuadernación del material objetivo y FL-etiquetada como anticuerpo. Si el destino existe más material en la sangre, menos anticuerpo de detección se acumula, provocando la menor señal de fluorescencia.

COMPONENTES

Ichroma™ Vitamina D consiste de vitamina D 'Cartuchos', 'Buffers de detección', 'Buffers de liberación, 'Tubos de mezcla de muestra' y un 'chip ID'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene 25(OH)D3-BSA se conjuga en la línea de prueba, mientras que la IgG de conejo está en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados son empaquetados en una caja que también contiene un ID chip.
- El buffer de liberación contiene NaOH y DMSO.
- El buffer de detección contiene anti 25(OH)D2/3-fluorescencia, conjugada anti -IgG de conejo conjugado fluorescente, la gelatina como un estabilizador y azida de sodio en tampón Tris-HCl como conservante.
- El buffer de liberación y el buffer de detección son dispensados en un frasco. Frasco de buffer de liberación y frasco de buffer de detección vial son empaquetados en una caja de polietileno con un paquete de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Siga cuidadosamente 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, chip ID, buffer de liberación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, podría generar resultados engañosos.
- No reutilizar. Una muestra del tubo de mezcla debe ser utilizada para el proceso una sola ocasión. Igual

un cartucho.

- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho, si está dañado o ya está abierto.
- Las muestras congeladas sólo deben ser descongeladas una vez. Para el envío, las muestras deberán ser envasados de acuerdo con los reglamentos. Muestra con hemolítico severo e hiperlipidemia no pueden ser utilizados y deben ser recolectadas.
- Justo antes de su uso, deje el cartucho, buffer de detección, buffer de liberación y la muestra, estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- **Ichroma™ Vitamina D** así como prueba ichroma™ debería utilizarse lejos de vibraciones y/o el campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede señalar que el instrumento de pruebas ichroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los buffers de detección, buffers de liberación, puntas de pipeta y cartuchos utilizados, deben manejarse con cuidado y ser desechados por un método apropiado de acuerdo con las normativas locales.
- El buffer de liberación es básico y contiene disolventes orgánicos, evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
- La exposición a cantidades mayores de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, la lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **Ichroma™ Vitamina D** proporcionará resultados exactos y fiables con sujeción a las siguientes condiciones.
  - **ichroma™ vitamina D** debería ser sólo utilizada en conjunto con el analizador de ichroma™.
  - Deben evitarse otros anticoagulantes como EDTA, heparina, citrato de sodio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras esté bien sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacenan a 4-30 °C.
- El buffer de detección dispensado en un frasco es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.
- El buffer de liberación dispensado en un frasco es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.
- Los buffers de detección y liberación abiertos son estables durante 12 meses a 2-8 °C si se mantienen tapados en el contenedor original y libre de contaminaciones.
- Una vez que la cartuchera es abierta, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La prueba puede arrojar un resultado positivo falso(s) debido a las reacciones cruzadas y/o no-adherencia específica de determinados componentes de ejemplo para la captura/detector de anticuerpos.
- La prueba puede arrojar resultados negativos falsos. La falta de respuesta de los anticuerpos para el antígeno es más común cuando el epítopo está enmascarada por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o la degradación del antígeno con el tiempo y/o temperatura puede provocar el falso negativo como antígeno hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que pueden interferir con el examen y producir resultados erróneos, tales como errores técnicos o de procedimiento, la degradación de los componentes de prueba/reactivos o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyada por una amplia sentencia del interesado médico incluyendo síntomas clínicos y otros resultados de la prueba pertinente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-47

Componentes de **ichroma™ Vitamina D**

- Cuadro de cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Tubos de mezcla de muestra 25
  - Chip ID. 1
  - Instrucciones de Uso 1
- Buffer de detección y liberación
  - Búfer de detección Vial (3 ml) 1
  - Liberar Buffer Vial (2 ml) 1

MATERIALES REQUERIDOS SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los elementos siguientes pueden adquirirse por separado de **ichroma™ Vitamina D**. Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- Instrumento de pruebas ichroma™
  - **Ichroma™ Reader REF** FR203
  - REF FPRR ichroma™ II021
- **Impresora** FPRR ichroma™ REF007
- **I-Cámara** FPRR REF009
- **Ichroma™ REF** CFPO Control Vitamina D-79
- **Bloque de tubos de inserción** (podría ser desplazado con bloque de calentamiento).

RECOPILACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ vitamina D** es Suero/plasma humano.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de su recolección.
- Las muestras pueden almacenarse hasta por una semana a 2-8 °C antes de ser probadas. Si la prueba se demorará más de una semana, las muestras deben ser congeladas a -20 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20°C durante 6 meses no muestran ninguna diferencia en el rendimiento.
- Una vez que la muestra fue congelada, debe usarse sólo una vez para probar, porque congelar y descongelar repetidamente puede provocar el cambio de valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de **vitamina D ichroma™**: Cartucho sellado, frasco de buffer de detección, frasco de buffer de liberación, tubos de mezcla de muestra e ID Chip.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip ID, así como los buffers de detección y liberación.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en la nevera) y la detección de tubo buffer a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento de pruebas ichroma™.
- Introduzca el chip ID en el puerto para chip ID del instrumento de pruebas ichroma™.
- Pulse el botón 'Select' sobre el instrumento de pruebas ichroma™.
- Encienda i-Chamber y ajuste la temperatura a 35 °C.
- Inserte 'bloque para incubación de tubos' en las ranuras del i-Chamber al menos 10 minutos antes de la prueba. (Consulte el "Manual de Operaciones del Instrumento ichroma™ para información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1) Coloque el cartucho en la ranura del i-Chamber.
2) Transferir 50 µL del buffer de liberación, usando una pipeta de transferencia, a un tubo de mezcla de muestra.
3) Añadir 50 µl de la muestra (suero humano / plasma / control), usando una pipeta de transferencia, al tubo que contiene el buffer de liberación y mezcle bien pipeteando 10 veces.
4) Inserte el tubo de mezcla de muestra en el bloque de incubación de tubos y déjelo a 35 °C durante 5 minutos.
5) Añada 100 µl del buffer de detección usando una pipeta de transferencia con punta nueva al tubo de mezcla de muestras que contiene el buffer de liberación y la muestra mezclada.
6) Mezcle bien pipeteando 10 veces y déjela en el bloque de incubación de tubos a 35 °C durante 15 minutos.
7) Saque la mitad del cartucho de prueba del i-Chamber, saque con una pipeta 75 µL de mezcla incubada y cárguela en el cartucho de prueba. A continuación, empuje la prueba de cartucho en la ranura de la i-Chamber completamente.
8) Deje el cartucho muestra cargada en el i-Chamber durante 8 minutos.
9) Para analizar la muestra cargada, insértela en el sujetador del cartucho del instrumento de pruebas ichroma™. Asegure la orientación correcta del cartucho antes de introducirlo por completo. Se ha utilizado una flecha para este propósito.
10) Pulse el botón 'Select' del instrumento ichroma™ de pruebas para iniciar el proceso de escaneo.
11) Instrumento ichroma™ comenzará a escanear el cartucho con la muestra cargada inmediatamente.
12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración total de 25(OH)D2/D3 de la muestra de prueba en términos de ng/ml.
- El cut-off (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	Entre 75 y 250 nmol/L	Suficiencia
>100 ng/ml	>250 nmol/L	Toxicidad

- Rango de trabajo: 8.0-70 ng/ml
- Factor de conversión: ng/ml = 2,5 x nmol/L

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar la ejecución del ensayo no está altera.
- Las pruebas de control de calidad deben realizarse cuando exista cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados de la prueba.
- Se proporcionan materiales de control con **ichroma™ Vitamina D**. **ichroma™ Vitamina D Control** puede ser utilizado como una calibración, así como pruebas de control de calidad. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la división de ventas de Boditech Med Inc.'s.
  (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**
  - Límite en blanco (LoB) de 6,50 ng/ml (16,25 nmol/L)
  - Límite de detección (LOD) de 7,40 ng/ml (18,50 nmol/L)
  - Límite de cuantificación (LoQ) 8.13 ng/ml (203.25 nmol/L)
- **Especificidad analítica**
  - La reactividad cruzada
    No hubo reactividad cruzada de estos materiales con la **ichroma™ Vitamina D en** las mediciones de la prueba.

Material de reactividad cruzada	Material estándar conc. (ng/ml).		
	7.01	21,97	65.83
	Recuperación (%)		
La vitamina D2 (300 ng/ml).	107.05	105.67	96.39
La vitamina D3 (300 ng/ml).	101.83	107.14	93.29

  - Interferencias
    No hubo interferencia de estos materiales con la **ichroma™ Vitamina D** las mediciones de la prueba.

Material de interferencia	Material estándar conc. (ng/ml).		
	7.01	21,97	65.83
	Recuperación (%)		
EDTA (2 mg/ml).	106.48	98.09	96.27
Heparina (200 U/ml).	94.89	93.12	95.36
El citrato de sodio (38 mg/ml).	94.29	93.20	95.34
La urea (2,6 mg/ml).	98.92	91.79	95,25
El ácido ascórbico (300 µg/ml).	101,70	95.64	100.63

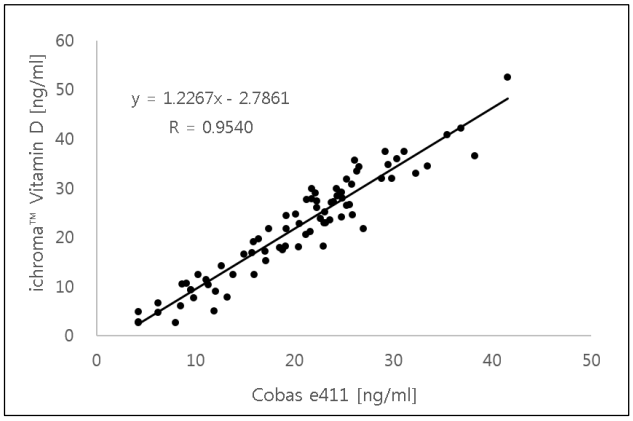
- **Precisión**
  - Intraensayo
    La precisión intraensayo fue calculado por un evaluador, que se prueban diferentes concentraciones de control estándar diez veces cada uno con tres diferentes lotes de **ichroma™ vitamina D.**

Conc. [ng/ml]	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
7.01	6.73	10.91	6,57	11.22	7.09	14.07
21,97	20.53	9.06	20.67	8.03	23.31	9,76
65.83	64.26	3.18	63,67	2.76	65.19	2.16

  - Interensayo
    El interensayo fue confirmado por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes de pruebas, tres veces cada concentración.

Conc. [ng/ml]	Entre el lote		Entre run		Total	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
7.01	6.80	12,24	7.04	14.76	6,91	13.53
21,97	21,51	10.63	22.63	9.74	22.04	10,43
65.83	64.37	4.21	63,05	5.22	63,75	4.80

- **Comparabilidad:** 25(OH)D concentraciones de 79 muestras de suero se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ vitamina D** y Roche Cobas e411 por los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba y su comparabilidad se investigó con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron Y=1.2267X - 2.7861 y R = 0.9540 respectivamente.



REFERENCIAS

- Holick MF (marzo de 2006). "La alta prevalencia de deficiencia de vitamina D y las consecuencias para la salud". Mayo Clin. Proc. **81** (3): 353-73.
- Hollis BW (enero de 1996). "Evaluación de vitamina D nutricional y estado hormonal: qué medir y cómo hacerlo". Calcif. Tejido Int. **58** (1): 4-5.
- Schnoes Holick MF, HK, DeLuca HF, Suda T, Primos RJ (1971). "Aislamiento e identificación de 1,25-dihydroxycholecalciferol. Un metabolito activo de la vitamina D en el intestino". La bioquímica **10** (14): 2799-804.
- Bender, David A.; Mayes, Peter (2006). "micronutrientes: vitaminas y minerales". En Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's ilustrado Bioquímica. Nueva York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492-3.
- Instituto de Medicina (1997). "Vitamina D". La ingesta dietética de referencia para el calcio, fósforo, magnesio, vitamina D y el fluoruro. Washington, D.C: National Academy Press, pág. 254.
- "Suplemento Dietético Hoja informativa: la vitamina D". Oficina de Suplementos Dietéticos (SAO). Los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Recupera , 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.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "El aumento de las solicitudes de la vitamina D, medida: costoso, confusa y sin credibilidad". The Lancet **379** (9811): 95-96.
- Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "El creciente costo de la vitamina D pruebas en Australia: Tiempo para establecer directrices para las pruebas". La Revista Médica de Australia **197** (2): 90.
- Lu, Chuanyi M. (mayo de 2012). "patología consulta sobre vitamina D PRUEBA: indicaciones clínicas para 25(OH) Vitamina D Measurement [carta al editor]". American Journal patología clínica (Sociedad Americana de Patología Clínica) (137): 831-832.

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

Σ	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by
LOT	Batch code
REF	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative of the European Community
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
CE	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Med Boditech Technical Services Inc.
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: Sales@boditech.co.kr

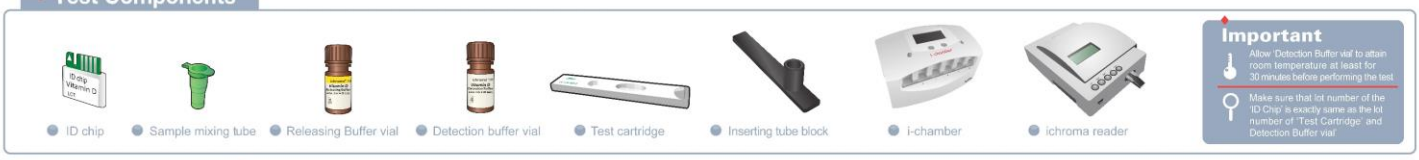
Med Boditech incorporado
43, 1-Geodudanji gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-is, gang-won-do
República de Corea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
Www.boditech.co.kr

EC REP **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

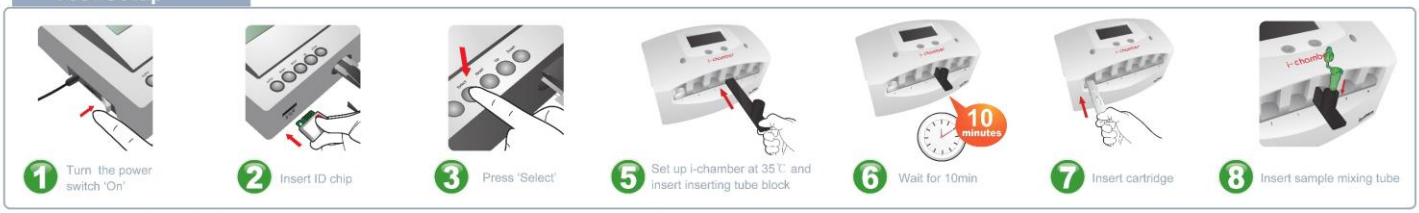
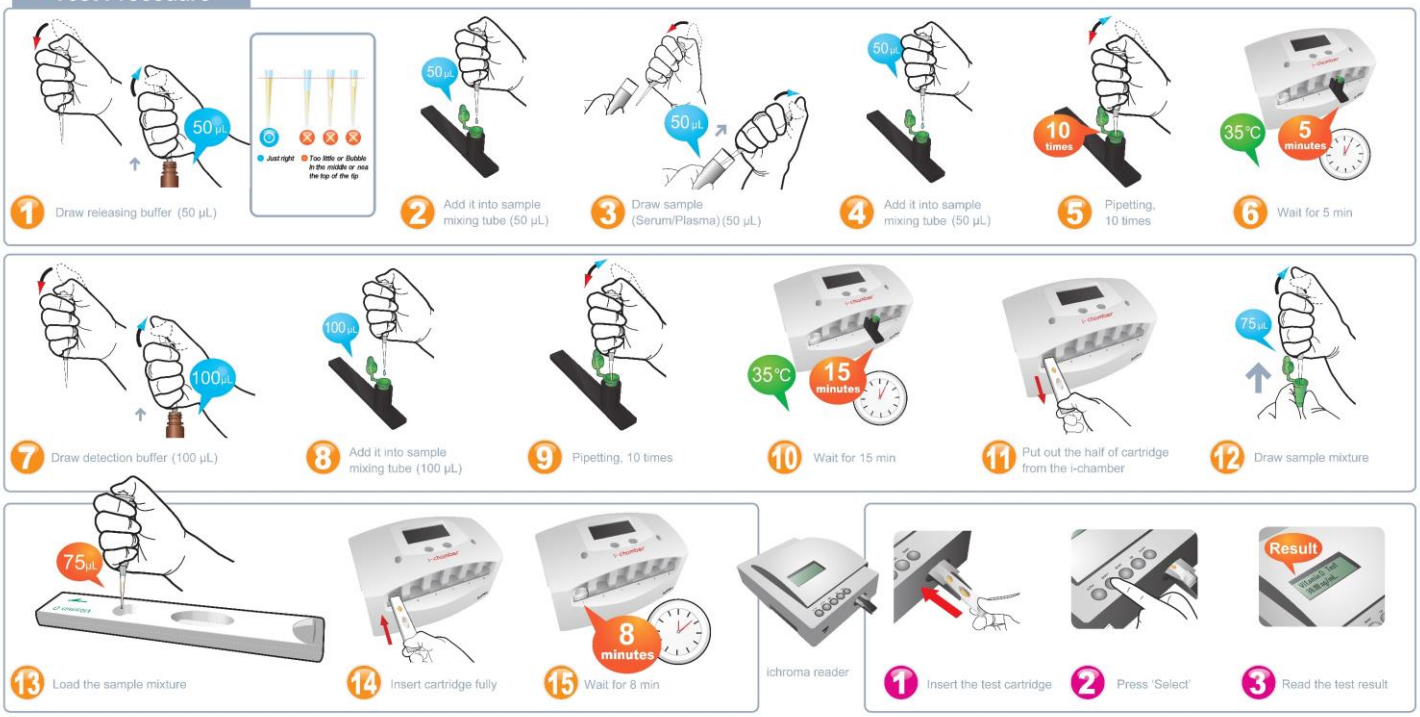
CE

ichroma™ Vitamin D

Test Components



Test Setup



Test Procedure