

tipi di cancro, malattie infettive, Alzheimer, obesità e maggiore mortalità, ecc.^[3] Anche l'assunzione eccessiva di integratori di vitamina D può essere dannosa, in quanto una quantità eccessiva di calcio nel sangue può danneggiare tessuti e organi, e causare sintomi come nausea, vomito, aumento della sete e minzione frequente. Pertanto, oggi il rilevamento del livello di vitamina D (25(OH)D) è considerato un "test di screening necessario dal punto di vista medico", così come il mantenimento di livelli sufficienti di vitamina D non solo per migliorare la salute delle ossa, ma anche per migliorare la salute e il benessere generale.

VITAMIN D RAPID TEST è un immunoassay basato sul principio del legame competitivo. Durante il test, la miscela migra chromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare. Nell'area della linea di test della striscia, la membrana è pre-rivestita con antigeni di 25(OH)D. Durante il test, la 25(OH)D presente nel campione compete con la vitamina 25(OH)D presente sulla linea di test per la quantità limitata di anticorpi anti-25(OH)D nel coniugato.

Quanto più alta è la concentrazione di 25(OH)D nel campione, tanto più chiara sarà la linea T. Il risultato verrà letto tramite confronto con la scheda colori fornita con il kit. Come sistema di controllo, nell'area della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata a indicare che il volume di campione aggiunto è corretto e che si è verificato l'assorbimento dalla membrana.

LIMITAZIONI
1. VITAMIN D RAPID TEST fornisce solo un risultato analitico semiquantitativo. Per ottenere un risultato confermato è necessario ricorrere a un metodo analitico secondario.

2. È possibile che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nel campione di sangue intero, causino risultati errati.

3. Il cut-off per il test è 30 ng/mL con un range di deviazione di ± 4 ng/mL.

4. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere sempre considerati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. Nell'area della linea di Controllo (C) compare una linea colorata a significare che il controllo procedurale interno è positivo, in quanto conferma la presenza di un volume sufficiente di campione, di un adeguato assorbimento da parte della membrana e la correttezza della tecnica procedurale.

REAGENTI

Il test contiene, sulla membrana, particelle rivestite di anticorpi anti-25(OH)D e di antigene della 25(OH)D.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

ACCURATEZZA VITAMIN D RAPID TEST è stato confrontato con il dispositivo di riferimento, ottenendo i seguenti risultati (tabella 1): Accuratezza 94,4%.

INTRA-TEST La precisione intra-run è stata determinata utilizzando 3 ripliche di quattro campioni: campioni da 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL, e 100 ng/mL. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

INTER-TEST La precisione inter-run è stata determinata da 3 test indipendenti sugli stessi 4 campioni: campioni standard di 10 ng/mL di vitamina D, 30 ng/mL di vitamina D, 45 ng/mL di vitamina D, 100 ng/mL di vitamina D. Con questi campioni sono stati testati tra diversi lotti di VITAMIN D RAPID TEST. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

SENSIBILITÀ E REATTIVITÀ CROCIATA VITAMIN D RAPID TEST è in grado di rilevare livelli di vitamina D nel sangue intero umano a partire da 30 ng/mL. L'aggiunta di vitamina A, B, C, E, K e M non ha mostrato alcuna reattività crociata.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).

2. Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccatrice non deve essere usata.

3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.

4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.

6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.

7. Si consiglia di non utilizzare il buffer se il flaconcino è stato aperto da più di 6 mesi.

CONTENUTO

• 20 buste per il prelievo di sangue;
• 1 Vitamin D Color Card;
• 1 foglio di istruzioni per l'uso.

PROCEDURA D'USO

Prendere il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scaricare la bustina essiccatrice. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

Prima di eseguire il test, lasciare che il test, il campione e il buffer e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15–30 °C).

1) Pungere la pelle del polpaccio con una lancetta sterile e asciugare le prime tracce di sangue. Prelevare una goccia di sangue e riempire la pipetta fino alla linea nera.

2) Trasferire 20 µl di sangue intero nel pozzetto del campione (S) – **fig. A1**. In alternativa alla pipetta, è possibile dispensare 20 µl di campione venoso con una micropipetta da laboratorio – **fig. A2**.

3) Aggiungere 2 gocce di diluente, attendendo circa 10 secondi tra l'erogazione di una goccia e la successiva. – **fig. B1, B2**.

4) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 10 minuti.

Nota: il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo di sangue intero.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. VITAMIN D RAPID TEST fornisce solo un risultato analitico semiquantitativo. Per ottenere un risultato confermato è necessario ricorrere a un metodo analitico secondario.

2. È possibile che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nel campione di sangue intero, causino risultati errati.

3. Il cut-off per il test è 30 ng/mL con un range di deviazione di ± 4 ng/mL.

4. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere sempre considerati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

CARENTE 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Appaiono due linee colorate distinte. Una si trova nell'area di Controllo (C) e l'altra dovrebbe trovarsi nell'area del Test (T). L'intensità della linea nell'area del Test (T) è pari o maggiore a quella della linea da 10 ng/mL rappresentata sulla Vitamin D Color Card fornita con il kit.

INSUFFICIENTE 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Appaiono due linee colorate. Una si trova nell'area di Controllo (C) e l'altra dovrebbe trovarsi nell'area del Test (T). L'intensità della linea nell'area del Test (T) è maggiore della linea da 30 ng/mL e minore della linea da 10 ng/mL rappresentata sulla Vitamin D Color Card fornita con il kit.

SUFFICIENTE 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Appaiono due linee colorate: una sempre nell'area di Controllo (C) e una linea debolmente colorata nell'area del Test (T). L'intensità della linea nell'area del Test (T) è uguale o minore di quella da 30 ng/mL rappresentata sulla Vitamin D Color Card.

DEFICIENTE 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Aparecen dos líneas de color distintas. Una está en la región de Control (C) y otra debería estar en la región de Test (T). La intensidad de la línea en la región de Test (T) es igual o más oscura que la línea de 10 ng/mL representada en la Vitamin D Color Card que se proporciona con el kit.

INSUFICIENTE 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Aparecen dos líneas de color. Una está en la región de Control (C) y otra debería estar en la región de Test (T). La intensidad de la línea en la región de Test (T) es más oscura que la línea de 30 ng/mL y más clara que la línea de 10 ng/mL representada en la Vitamin D Color Card que se proporciona con el kit.

IN ENCESSO >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

Nell'area di Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area della linea di Test (T) non compare alcuna linea colorata evidente.

REATTIVOS

La pratica contiene particelle rivestite di anticorpi anti-25(OH)D e antigeno 25(OH)D ricoperto in membrana.

CARATTERISTICAS DE RENDIMENTO

PRECISIÓN El VITAMIN D RAPID TEST se ha comparado con el dispositivo predicho. Se tabularon los siguientes resultados (tabla 1): Precisión 94,4%.

INTRA-ENSAYO La precisión dentro de la serie se ha determinado utilizando 3 réplicas de cuatro muestras: muestras de 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL y 100 ng/mL. Los resultados se identificaron correctamente en >99% de las veces.

INTER-ENSAYO La precisión entre series se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas 4 muestras: muestras estándar de 10 ng/mL de vitamina D, 30 ng/mL de vitamina D, 45 ng/mL de vitamina D, 100 ng/mL de vitamina D. Se han probado tres lotes diferentes del VITAMIN D RAPID TEST utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.

RESULTADO INVÁLIDO No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para detectar la deficiencia de vitamina D. La vitamina D engloba un grupo de secoesteroides liposolubles responsables de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. En los seres humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D₂.^[12] La vitamina D se produce de forma natural 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 en 25-hidroxvitamina D. En medicina, se utiliza un análisis de sangre de 25-hidroxvitamina D para determinar la concentración de vitamina D en el organismo. La concentración en sangre de 25-hidroxvitamina D (incluidas la D₂ y la D₃) se considera el mejor indicador del estado de la vitamina D. La deficiencia de vitamina D se reconoce ahora como una epidemia mundial.^[13] Prácticamente todas las células de nuestro cuerpo tienen receptores de vitamina D, lo que significa que todas necesitan un nivel "suficiente" de vitamina D para funcionar adecuadamente. Los riesgos para la salud asociados a la deficiencia de

CONTENIDO

• 20 buste di alluminio che contengono 1 dispositivo di prova per VITAMIN D TEST e una busta desecante;
• 20 frascos con contagocce che contengono el DILUVIENTE di VITAMIN D TEST sufficiente per 20 prove;
• 20 pipette per estrarre la mostra di sangue;
• 1 Vitamin D Color Card;
• 1 Istruzioni di uso.

PROCEDIMENTO DE USO

Preparare il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scaricare la bustina essiccatrice. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

Prima di eseguire il test, lasciare che il test, il campione e il buffer e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15–30 °C).

1) Pungere la pelle del polpaccio con una lancetta sterile e asciugare le prime tracce di sangue. Prelevare una goccia di sangue e riempire la pipetta fino alla linea nera.

2) Trasferire 20 µl di sangue intero nel pozzetto del campione (S) – **fig. A1**. In alternativa alla pipetta, è possibile dispensare 20 µl di campione venoso con una micropipetta da laboratorio – **fig. A2**.

3) Aggiungere 2 gocce di diluente, attendendo circa 10 secondi tra l'erogazione di una goccia e la successiva. – **fig. B1, B2**.

4) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 10 minuti.

Nota: il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo di sangue intero.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y deseche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.

Permita que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar la prueba.

1) Pinche la piel de la yema del dedo con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre. Obtenga una gota de sangre y llene la pipeta capilar hasta la línea negra.

2) Transfiera 20 µl de sangre total al pocillo de muestra (S) – **fig. A1**. Como alternativa a la pipeta, se pueden dispensar 20 µl de muestra venosa con una micropipeta de laboratorio – **fig. A2**.

3) Añade 2 gotas de diluente, esperando unos 10 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente. – **fig. B1, B2**.

4) Avírate el temporizador. Leer los resultados no más tarde de 10 minutos.

Nota: las pruebas deben realizarse inmediatamente después de haber extraído la muestra de sangre total.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Prepare o material necessário da seguinte forma: abra a bolsa de alumínio, retire o cassette e descarte a bolsa desecante. Coloque a cassette numa superfície plana, seca e limpia.

Permita que a prueba, a amostra, o tampon y/o os controles atinjam a temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar a prueba.

1) Pinche a pele da yema do dedo com uma lanceta estéril e limpe a primeira sinal de sangue. Obtenha uma gota de sangue e encha a pipeta capilar até a linha preta.

2) Transfira 20 µl de sangue total para o pocillo de amostra (S) – **fig. A1**. Como alternativa a pipeta, se podem dispensar 20 µl de amostra venosa com uma micropipeta de laboratório – **fig. A2**.

3) Añade 2 gotas de diluente, esperando 10 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente. – **fig. B1, B2**.

4) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados no más tarde de 10 minutos.

Nota: las pruebas deben realizarse inmediatamente después de haber extraído la muestra de sangre total.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Prepare o material necessário da seguinte forma: abra a bolsa de alumínio, retire o cassette e descarte a bolsa desecante. Coloque a cassette numa superfície plana, seca e limpia.

Permita que a prova, a amostra, o tampão y/o os controles atinjam a temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar a prova.

1) Pinche a pele da yema do dedo com uma lanceta estéril e limpe a primeira sinal de sangue. Obtenha uma gota de sangue e encha a pipeta capilar até a linha preta.

2) Transfira 20 µl de sangue total para o pocillo de amostra (S) – **fig. A1**. Como alternativa a pipeta, se podem dispensar 20 µl de amostra venosa com uma micropipeta de laboratório – **fig. A2**.

3) Añade 2 gotas de diluente, esperando 10 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente. – **fig. B1, B2**.

4) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados no más tarde de 10 minutos.

Nota: las pruebas deben realizarse inmediatamente después de haber extraído la muestra de sangre total.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

</