

Test rapido per il rilevamento semi-quantitativo di 25-idrossivitamina D nel sangue intero umano. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

**[USO PREVISTO]**

Il test rapido per Vitamina D su cassetta è un test rapido immunocromatografico per il rilevamento semiquantitativo di 25-idrossivitamina D (25 (OH) D) nel sangue umano intero dal polpastrello, sangue intero a una concentrazione limite di 30 ± 4 ng / mL. Questo test fornisce un risultato preliminare del test diagnostico e può essere utilizzato per lo screening del deficit di vitamina D.

**[SOMMARIO]**

La vitamina D si riferisce a un gruppo di secosteroidi liposolubili responsabili di aumentare l'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti di questo gruppo sono la vitamina D3 e la vitamina D2.<sup>[1]</sup> La vitamina D3 è prodotta naturalmente nella pelle umana attraverso l'esposizione alla luce ultravioletta e la vitamina D2 è ottenuta principalmente dai cibi. La vitamina D viene trasportata nel fegato dove viene metabolizzata in 25-idrossivitamina D. In medicina, un test del sangue di 25-idrossivitamina D viene utilizzato per determinare la concentrazione di vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossivitamina D (compresi D2 e D3) è considerata il miglior indicatore dello stato di vitamina D. La carenza di vitamina D è ora riconosciuta come un'epidemia globale.<sup>[2]</sup> Praticamente ogni cellula del nostro corpo ha recettori per la vitamina D, il che significa che tutti richiedono un livello "sufficiente" di vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di vitamina D sono molto più gravi di quanto si pensasse in precedenza. La carenza di vitamine D è stata collegata a varie malattie gravi: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, diversi tumori, malattie infettive, morbo di Alzheimer, obesità ed infine ad un tasso più elevato di mortalità ecc.<sup>[3]</sup> Pertanto, ora il rilevamento del livello di vitamina D (25-OH) è considerato come "Test di screening medicalmente necessario" e mantiene livelli sufficienti non solo per migliorare la salute delle ossa, ma anche per migliorare la salute generale e il benessere.<sup>[4]</sup>

**[PRINCIPIO]**

Il test della vitamina D è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Durante il test, la miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare. La membrana è pre-rivestita con antigeni 25 (OH) D sulla linea di test della striscia. Durante il test, 25 (OH) D presenti nel campione competiranno con 25 (OH) D sulla linea del test per quantità limitata di anticorpi 25 anti-OH Vitamina D nel coniugato. Più alta è la concentrazione di 25 (OH) D nel campione, più leggera appare la linea T. Il risultato sarà letto in base alla scheda colori fornita con il kit. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificata l'eliminazione della membrana.

**[REAGENTI]**

Il test contiene particelle rivestite con anticorpo anti-OH Vitamina D e l'antigene della vitamina D 25-OH che riveste la membrana.

**[PRECAUZIONI]**

Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test:

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati allo stesso modo di un agente infettivo.
4. Il test utilizzato deve essere smaltito in base alle normative locali.

**[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**

Conservare imballato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata o sull'etichetta della scatola. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

**[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]**

- Il test rapido per Vitamina D su cassetta può essere eseguita utilizzando sangue intero (dal polpastrello).
- Per raccogliere **campioni di sangue intero dal polpastrello:**
  - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulire con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
  - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura sfregando la mano verso la punta del dito del medio o dell'anulare.
  - Pungere la pelle con un pungidito sterile. Pulire il primo segno di sangue.
  - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per aiutare formare una goccia piena di sangue sul sito della puntura.
- Aggiungere il campione di sangue intero al test utilizzando un contagocce capillare:
  - Toccare l'estremità del contagocce capillare, non schiacciare il bulbo del contagocce, il sangue migra nel contagocce attraverso la capillarità fino alla linea indicata sul contagocce. Evitare la formazione di bolle d'aria.

- Spremere il bulbo per erogare il sangue intero nell'area apposita per la raccolta di campione disposta sulla cassetta di test.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo che il sangue intero è stato prelevato.

**[MATERIALI]**

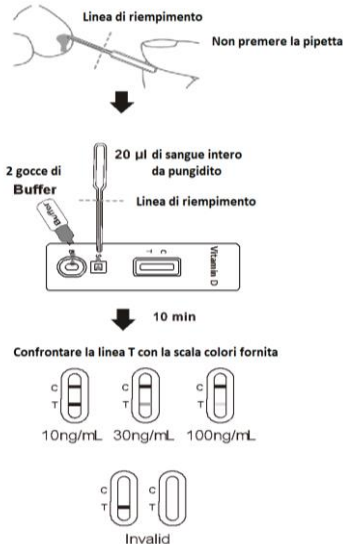
- Cassette per Test
- Scheda Colori
- Pungidito
- Soluzione Tampone
- Materiali Forniti
  - Pipette
  - Foglietto Illustrativo
- Materiali Richiesti non Forniti
  - Timer

**[ISTRUZIONI PER L'USO]**

**Portare il test, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima di effettuare il test.**

1. Rimuovere il test dalla busta sigillata e usarla il prima possibile.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
- Per utilizzare un contagocce capillare: riempire il tubo capillare e **trasferire circa 20µL di campione di sangue intero dal polpastrello** nell'area del campione della cassetta di test, quindi aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** ed avviare il timer. Vedere l'illustrazione qui sotto.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati dopo 10 minuti confrontando l'intensità della linea T con la scheda colori fornita.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

**Nota:** Si suggerisce di non utilizzare la soluzione tampone oltre 6 mesi dopo l'apertura della bottiglietta.



**[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]**

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda Colore Vitamina D" fornita con il kit.)

25-OH Livello di Vitamina D	Intervallo di Riferimento (ng/mL)	Intervallo di Riferimento (nmol/L)
Carente	0-10	0-25
Insufficiente	10-30	25-75
Sufficiente	30-100	75-250

**Carente: Appaiono due linee colorate distinte.** Uno è nella zona di controllo (C) e un altro dovrebbe essere nella regione di test (T). L'intensità della linea nella zona del test (T) è uguale o più scura della linea 10 ng / mL raffigurata sulla scheda colori fornita con il kit.

**Insufficiente: Appaiono due linee colorate.** Una linea si trova nella zona di controllo (C) e un'altra deve essere nella zona di test (T). L'intensità della linea nella zona del test (T) è più scura della linea 30 ng / mL raffigurata sulla scheda colori fornita con il kit e più chiara della linea 10 ng / mL raffigurata sulla scheda Colore fornita con il kit.

**Sufficiente: Appaiono due linee colorate, una riga deve trovarsi sempre nella zona di controllo (C) e nella zona di test (T) appare una linea colorata debole.** L'intensità della linea nella regione (T) è più scura della linea 100 ng / mL raffigurata sulla scheda Colore e più chiara della linea 30 ng / mL raffigurata sulla scheda colori.

**Nota:** Confrontare sempre l'intensità della linea T con "Scheda Colori Vitamina D" e interpretare i risultati di conseguenza.

**INVALIDO: La linea di controllo non compare.** Il volume di campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripeterla con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

**[CONTROLLO DI QUALITÀ]**

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma volume del campione sufficiente e tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni del test.

**[LIMITAZIONI]**

1. La cassetta per test rapido di Vitamina D fornisce solo un risultato analitico semi-quantitativo. Per ottenere un risultato confermato è necessario utilizzare un metodo analitico secondario.
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nell'intero campione di sangue, possano causare risultati errati.
3. Il cut-off per il test è di 30 ng / mL con un intervallo di deviazione di ± 4 ng / mL.
4. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere considerati insieme ad altre informazioni cliniche che il medico ha a disposizione.
5. Sono richiesti altri test clinici se si ottengono risultati discutibili.

**[VALORI ATTESI]**

La cassetta per test rapido di Vitamina D (su sangue intero) è stata confrontata con un dispositivo convalidato (test rapido Vitamina D), dimostrando una precisione complessiva del 93,8%.

**[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]**

**Accuratezza** Il test rapido Vitamina D su cassetta è stato confrontato con il dispositivo convalidato (test rapido Vitamina D). La seguente tabella rappresenta i relativi risultati:

Metodo	Dispositivo Predicato (test rapido Vitamina D)			Risultati Totali	
	Deficiente	Insufficiente	Sufficiente		
Test Rapido Vitamina D (Cassetta)	Risultati Deficiente	4	4	0	8
	Insufficiente	0	64	2	66
	Sufficiente	0	0	23	23
Risultati Totali		4	68	25	97
Accuratezza		>99.9%	94.1%	92.0%	93.8%

**Esame Interno**

La precisione in corso di svolgimento è stata determinata utilizzando 3 replicati di quattro campioni: 10 ng / mL, 30 ng / mL, 45 ng / mL e 100 ng / mL di campioni. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

**Esame Interno**

La precisione intermedia è stata determinata mediante 3 prove indipendenti sugli stessi 4 campioni: 10 ng / mL di vitamina D, 30 ng / mL di vitamina D, 45 ng / mL di vitamina D, 100 ng / mL di campioni di vitamina D standard. Tre diversi lotti della cassetta di test rapido Vitamina D sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

**Sensibilità e Reattività Crociata**

Il test rapido Vitamina D su cassetta può rilevare livelli di vitamina D nel sangue umano del polpastrello a partire da 30 ng / mL. L'aggiunta di vitamina A, B, C, E, K e M non ha mostrato alcuna reattività crociata.

**[BIBLIOGRAFIA]**

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.

**Indice dei simboli**

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

**SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it

