

Ficha técnica IU-M40462

Referencia	Descripción
IU-M40462	Test de Vitamina D en Sangre de Detección Rápida de 25-OH Vitamina D de AllTest - 1 Unidad



USOS Y APLICACIONES

La **Prueba Rápida de Vitamina D en Cassette** es un inmunoensayo cromatográfico diseñado para una detección semi-cuantitativa de 25-hidroxivitamina D en sangre total obtenida a través de una punción digital. Con un punto de corte de 30 ± 4 ng/mL, esta prueba proporciona un resultado preliminar que puede utilizarse para detectar deficiencia de vitamina D, lo que la hace valiosa **tanto en entornos clínicos como en el uso doméstico por parte del usuario**, ya que dispone del Certificado CE de autodiagnóstico emitido por el organismo notificado 0123.

CARACTERÍSTICAS

- Sensibilidad del 94,6%: La prueba es capaz de detectar niveles bajos de vitamina D en la sangre, lo que permite una identificación temprana de la deficiencia.
- Especificidad del 93,3%: La prueba tiene una alta especificidad para la vitamina D, minimizando la

posibilidad de falsos positivos.

- Exactitud del 94,4%: Ofrece resultados precisos y confiables.
- Formato Cassette: Su diseño compacto y fácil de usar facilita su aplicación **tanto en entornos clínicos como el uso doméstico por parte del usuario**, ya que dispone del Certificado CE de autodiagnóstico emitido por el organismo notificado 0123.
- Tiempo de lectura de 10 minutos: Proporciona resultados rápidos, lo que es crucial para una atención médica eficiente.
- Certificado CE/CE0123: Cumple con las normativas europeas de calidad y seguridad para dispositivos médicos.

ESPECIFICACIONES

Indicada para	Detección semi-cuantitativa de 25-hidroxivitamina D en la sangre total obtenida mediante punción digital. Autodiagnóstico
Principio	Inmunoensayo cromatográfico
Formato	Cassette
Certificado	CE/CE0123
Tiempo de leer	10 minutos
Temperatura de almacenamiento	2-30°C
Sensibilidad	94,6%
Especificidad	93,3%
Exactitud	94,4%
Punto de corte	10-30-100 ng/mL
Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba Caja de transporte de 380 unidades
EAN	6936983122245

Una prueba rápida para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D en sangre entera humana por punción digital. Para Autodiagnóstico de diagnóstico in vitro.

INDICACIONES

El cassette de prueba rápida de vitamina D se basa en el principio de inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25 (OH) D) en muestras de sangre entera humana recolectadas por punción digital. Este ensayo puede utilizarse para detectar deficiencia de vitamina D y se considera un diagnóstico preliminar.

RESUMEN

Se conoce como vitamina D al grupo de secosteroides liposolubles responsables de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. Los compuestos más importantes de este grupo para los humanos son la vitamina D3 y la vitamina D2. La piel humana produce naturalmente vitamina D3 al exponerse a la luz ultravioleta. Principalmente se obtiene la vitamina D2 de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado donde se metaboliza como 25-hidroxivitamina D. El análisis de sangre de 25-hidroxivitamina D se usa en la medicina para determinar el nivel de vitamina D en el cuerpo. Se considera el mejor indicador del estado general de la vitamina D en el cuerpo a la concentración en sangre de 25-hidroxivitamina D (incluidas D2 y D3). En la actualidad, la deficiencia de vitamina D se reconoce como una epidemia mundial. Prácticamente todas las células del cuerpo humano cuentan con receptores de vitamina D, esto significa que todas necesitan un nivel "suficiente" de vitamina D para funcionar apropiadamente. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D son mucho más graves de lo que se creía antiguamente. Se ha relacionado la deficiencia de vitaminas con varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, enfermedad de Alzheimer, obesidad y aumento de la mortalidad, entre otras.

PRINCIPIO

El inmunoensayo que se usa en la prueba de vitamina D está basado en el principio de unión competitiva. Al realizar la prueba, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba por acción capilar sobre la membrana. Previamente se recubre la membrana con antígenos de 25-hidroxivitamina D en la zona de la línea de prueba de la tira. Al realizar la prueba, la 25-hidroxivitamina D presente en la muestra competirá con la 25-hidroxivitamina D revestida en la línea de prueba por una cantidad limitada de anticuerpos anti-25-hidroxivitamina D en el conjugado. Mientras mayor sea la concentración de 25-hidroxivitamina D en la muestra, más intensa será la línea T. Se leerá el resultado tomando como referencia la tarjeta de colores que viene con el kit. Siempre aparecerá una franja de color en la región de la línea de control como método de control. Dicha línea indicará que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que la membrana la ha absorbido.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para Autodiagnóstico solo para diagnóstico in vitro.
- No coma, beba ni fume dentro del área donde se manipulan las muestras o se realizan los análisis.
- Almacenar en un lugar seco con una temperatura de 2-30 °C (36-86 °F). Deben evitarse zonas donde la humedad sea excesiva. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada o abierta, no use el kit.
- La única finalidad de kit de prueba es el diagnóstico preliminar; la reiteración de resultados anormales debe consultarse con un médico o un profesional de la medicina.
- Cumpla estrictamente con los tiempos indicados.
- Use la prueba solo una vez. No retire ni toque la ventana de prueba del cassette.
- No debe congelarse el kit, ni usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba usada debe desecharse cumpliendo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en su paquete dentro de la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso. **NO LA CONGELE.** No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Cassette de prueba
- Lanceta
- Gotero capilar
- Tarjeta de colores
- Tampón
- Pads de alcohol
- Prospecto del paquete

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

1. Use jabón para lavarse las manos y enjuáguelas con agua tibia limpia.
2. Antes de abrir la bolsa, esta debe alcanzar la temperatura ambiente. Abra la bolsa, saque el cassette de prueba y colóquelo en una superficie limpia y horizontal. Los resultados serán mejores si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio, pero en cualquier caso realice la prueba antes de una hora. Saque el gotero, vial de tampón, lanceta y pad de alcohol, colóquelos cerca del cassette de prueba.
3. Cuidadosamente quite la protección de la lanceta y deséchela.
4. Limpie el lugar de punción en el dedo medio o anular usando la pad de alcohol. Espere hasta que se seque al aire.
5. Presione la lanceta sobre el lado que tenía la protección que retiró; la punta se retrae automáticamente de forma segura después de usarla. Masajee la mano hacia la yema del dedo medio o anular perforado sin tocar el lugar de punción.
6. Con la mano hacia abajo, masajee la punta del dedo punzado para obtener una gota de sangre.
7. Coloque el gotero capilar en la sangre sin apretar la perilla de goma. **La sangre entra al gotero capilar por capilaridad hasta la línea que se marca en el propio gotero.** Repita el masaje en el dedo para obtener más sangre si esta no alcanza la línea indicada. Evite las burbujas de aire.
8. **Libere la muestra de sangre recolectada en el pocillo (S) del cassette, apretando la perilla de goma.**
9. Espere a que toda la sangre se deposite en el pocillo. Desenrosque la tapa del vial de tampón y agregue **2 gotas de tampón en el pocillo (B) del cassette** y ponga en marcha el cronómetro.
10. Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado dentro del lapso de 10 minutos.** Para obtener el nivel de vitamina D en sangre compare la intensidad de la línea T con la “Tarjeta de colores de concentración de vitamina D” que viene junto con el kit. Si pasan 20 minutos no interprete el resultado.



CÓMO LEER LOS RESULTADOS

(Vea la imagen y compare la intensidad de la línea T con la “Tarjeta de colores de concentración de vitamina D” que viene con el kit). Nota: No mezcle la tarjeta de color de la Vitamina D de diferentes lotes.

Nivel de 25-hidroxivitamina D	Rango de referencia (ng/mL)	Rango de referencia (nmol/L)	Consulte la "tarjeta de color de Vitamina D" para leer los resultados
-------------------------------	-----------------------------	------------------------------	---

Deficiente	0-10	0-25	Aparecen dos líneas de colores. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de la región de prueba (T) es igual a la línea del Deficiente (0-10 ng/mL) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es deficiente
Insuficiente	10-30	25-75	Aparecen dos líneas de colores. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de la región de prueba (T) es igual a la línea del Insuficiente (10-30 ng/mL) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es insuficiente.
Suficiente	30-100	75-250	Aparecen dos líneas de colores. Una línea en la región de control (C) y Líneas de color de pintura en el área de prueba (T). La intensidad de la línea de la región de prueba (T) es igual a la línea del Suficiente (30-100 ng/mL) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es suficiente.

Exceso 	En la región de la línea de control aparece una línea de color (C). En la región de la línea de prueba aparece una línea sin color (T). Indica que el nivel de Vitamina D es excesivo, le recomendamos que consulte con su médico.
No válido 	No aparece la línea de control. Que la línea de control no aparezca es más probable que se deba a una técnica incorrecta de realización de la prueba. Revise el procedimiento y repita el análisis con una prueba nueva. Si el problema persiste, no use más el kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

1. El resultado del cassette de prueba rápida de vitamina D es un valor analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un segundo método analítico para confirmar el resultado.
2. Es posible que los resultados erróneos se deban a errores técnicos o de procedimiento, así como a sustancias interferentes en la muestra de sangre entera.
3. Como es usual en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse de conjunto con otra información clínica de la que pueda disponer el médico.
4. En caso de obtener resultados cuestionables serán necesarias otras pruebas clínicamente disponibles.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando la prueba de vitamina D con el dispositivo predicho (prueba rápida de vitamina D). El ensayo clínico interno incluyó 90 muestras de sangre entera. Los resultados demostraron una precisión general del 94,4 %.

Método		Dispositivo Predicado (Prueba Rápida de Vitamina D)			Resultado Total
Cassette de prueba rápida de vitamina D	Resultados	Deficiente	Insuficiente	Suficiente	
	Deficiente	4	3	0	7
	Insuficiente	0	53	2	55
	Suficiente	0	0	28	28
Resultado total		4	56	30	90
Precisión		>99.9%	94,6%	93,3%	94,4%

INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿Cómo funciona la prueba de vitamina D?

La 25-hidroxivitamina D es la forma principal en que se almacena la vitamina D en el cuerpo. Por lo tanto, el estado general de la vitamina D en el cuerpo puede determinarse mediante la concentración de 25-hidroxivitamina D. Para resultados positivos de la prueba un nivel de 25-hidroxivitamina D inferior a 30 ng/mL indica deficiencia o insuficiencia de vitamina D. En estos casos es usual recomendar suplementos de vitamina D.

2. ¿Cuándo debe usarse la prueba?

La principal aplicación clínica de la prueba de 25-hidroxivitamina D es el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del raquitismo (en niños), osteomalacia, osteoporosis posmenopáusica y osteopatía renal. También se relaciona la deficiencia de vitamina D con muchas otras enfermedades como el cáncer, padecimientos cardiovasculares, condiciones autoinmunes, diabetes y depresión. Al controlar sus niveles de vitamina D puede determinar si es necesario consumir suplementos de esta vitamina. Puede realizarse la prueba rápida de vitamina D en cualquier momento del día.

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?

En la medida en que se sigan cuidadosamente las instrucciones serán precisos los resultados. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si se moja el cassette del kit antes de usarlo o si la cantidad de sangre dispensada en el pocillo de muestra es insuficiente, o si la cantidad de gotas de tampón es inferior a 2 o superior a 3. Usar el gotero capilar que viene en el paquete permite recolectar el volumen de sangre correcto. Además, debido a principios inmunológicos relevantes, en casos raros puede existir la posibilidad de resultados falsos.

Siempre es recomendable consultar con el médico los resultados de pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si difieren el color y la intensidad de las líneas?

Vea la imagen y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene con el kit.

5. Si interpreto el resultado después de 20 minutos, ¿será confiable la interpretación?

No. El resultado debe interpretarse 10 minutos después de agregar el tampón. No se puede confiar en la interpretación de un resultado después de 20 minutos.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es deficiente o insuficiente?

En caso de que el resultado de la prueba sea deficiente o insuficiente, el nivel de vitamina D en sangre no supera los 30 ng/mL, debe consultar a un médico para discutir dicho resultado. El médico decidirá si se deben realizar otros análisis.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es suficiente?

Si el resultado de la prueba es suficiente, el nivel de vitamina D es mayor o igual a 30 ng/mL, y se encuentra dentro del rango normal. Aunque es rara la toxicidad por vitamina D (hipercalcemia), no se puede excluir según los resultados de la prueba. Si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Remítase a las instrucciones de uso.		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Solo para diagnóstico in vitro		Usar antes		No reutilizar

	Almacenar a 2-30 °C		Número de lote		No. de catálogo
	No usar si el paquete está roto		Fabricante		Precaución

  **0123**


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

  **0197**


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

  **0123**


Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

  **0123**


Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany


Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Products for determination of infection markers
tumor markers and products for self testing**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1 095123 0008 Rev. 04

Report no.: SH221064A02

Valid from: 2022-04-05

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Model(s):

Toxo IgG/IgM Rapid Test,
Rubella IgM Rapid Test,
CMV IgM Rapid Test,
ToRCH IgM Combo Rapid Test,
PSA Rapid Test,
PSA Qualitative Rapid Test,
Chlamydia Rapid Test,
Sperm Concentration Rapid Test,
SP-10 Male Fertility Rapid Test,
hCG Rapid Test,
Digital hCG Pregnancy Test
LH Rapid Test,
FSH Rapid Test,
Vaginal pH Rapid Test,
Ferritin Rapid Test,
TSH Rapid Test,
H.pylori Rapid Test,
Urinary Tract Infections Test,
FOB Rapid Test,
Vitamin D Rapid Test

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Vitamin D Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)

Model: Cassette

Classification: Self-test Devices of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex IV

EDMA Code: 12 07 02 90 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016

Notified body: TUV SUD Product service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany

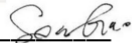
ID: 0123

(EC) Certificate(s): V1 095123 0008 Rev.02

Expire date of the Certificate: 2021-06-14

Start of CE Marking: 2019-11-11

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 10/12/2020

Signature: 

Name: Soar Gao

Position: General Manager



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址: 杭州市经济技术开发区
银海街550号
邮编: 310018

TEL: +86 571 56267891
EMAIL: info@alltests.com.cn
http://www.alltests.com.cn

电话: +86 571 56267891
邮箱: info@alltests.com.cn
网址: www.alltests.com.cn