



KIT DE PRUEBA DE VITAMINA D

RΔPI-D™ & RΔPIREAD™



INSTRUCCIONES
DE USO
DE LA PRUEBA



BIOTECH DENTAL
SPAIN



BIOTECH DENTAL

EL GRUPO BIOTECH DENTAL, SOCIO DE LA CONSULTA DENTAL 2.0.

Desde su creación, en 1987, Biotech Dental se propuso entablar una estrecha relación de confianza con los dentistas y los protésicos dentales.

Juntos es como diseñamos y desarrollamos nuestra gama de productos cada vez mejor adaptados a los retos del futuro. Nuestra intención es tanto cumplir sus expectativas como alcanzar la vanguardia de la innovación y la tecnología.

Permitir que los técnicos ofrezcan los mejores productos a los mejores precios a sus pacientes: ese es el primer objetivo de Biotech Dental.

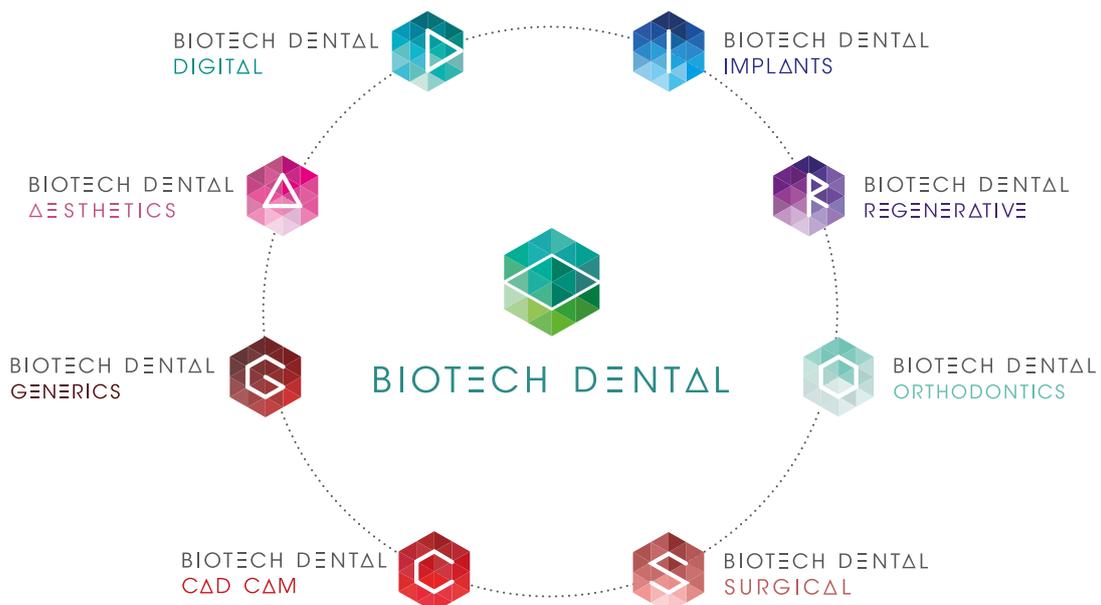
Con más de un millón de implantes dentales vendidos, hemos contribuido a mejorar la vida de miles de pacientes en todo el mundo gracias a todos los dentistas que han confiado en nosotros. Armados con nuestra experiencia y nuestro saber hacer, hemos elegido ser pioneros en este progreso mediante tecnologías innovadoras.

En estos últimos años, hemos incorporado nuevas técnicas y conocimientos, hemos invertido más del 10 % de nuestro volumen de negocios en investigación y desarrollo para estar en condiciones de crear y ofrecer soluciones punteras en innovación.

Hoy somos un colaborador de referencia para los especialistas de la técnica dental. Ofrecemos a nuestros clientes una amplia gama de productos y servicios relacionados con los tratamientos dentales, para permitirles responder a las diferentes necesidades de sus pacientes.

La innovación y la tecnología al servicio de los técnicos para que la excelencia llegue a los pacientes: ese es el lema ético de Biotech Dental.

Philippe VÉRAN
Presidente



➤ ÍNDICE

Símbolos utilizados	p.03
Uso previsto	p.04
Resumen y explicaciones	p.04
Principio de la prueba	p.05
Materiales suministrados	p.05
Materiales necesarios, pero no suministrados	p.05
Almacenamiento y estabilidad	p.05
Precauciones	p.06
Control de calidad	p.06
Extracción y preparación de especímenes	p.06
Modo de empleo del aparato UniSampler™	p.07
Procedimiento	p.08
Detección cuantitativa con RapiRead™ CUBE READER	p.08
Curva estándar con RapiRead™	p.10
Características de rendimiento	p.10
Resultados	p.11
Referencias	p.11

➤ SÍMBOLOS

 Producto sanitario de diagnóstico in vitro

 No reutilizar

 Consultar las precauciones de uso

 Límite de temperatura

 Contenido suficiente para un ensayo

 Representante autorizado en la Unión Europea

REF Referencia de catálogo

CE Marcado CE

 Código de lote

 Fecha de caducidad

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ de Affimedix es una prueba in vitro en una sola fase, basada en inmunocromatografía.

Se utiliza para calcular la cantidad total de 25-hidroxivitamina D (vitamina D 25-OH) en sangre humana extraída de la punta de los dedos. Este ensayo aporta un diagnóstico preliminar y puede servir para detectar una carencia de vitamina D. Se recomienda combinar los ensayos de cromatografía líquida con espectrometría de masas (LC-MS/MS), u otros ensayos de inmunología cuantitativos, para confirmar los resultados de la prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIONES

La vitamina D es una hormona esteroide que interviene en la absorción de calcio por los intestinos y la regulación de su homeostasis. Las dos formas habituales de vitamina D son la vitamina D2 y la vitamina D3.

La vitamina D3 se produce de forma natural en la piel del ser humano por la exposición a la radiación ultravioleta, mientras que la vitamina D2 se encuentra principalmente en los alimentos.

La vitamina D se transporta hacia el hígado, donde se metaboliza en 25-hidroxivitamina D. En medicina, se utiliza una prueba en sangre de la 25-hidroxivitamina D para calcular la concentración de vitamina D en el cuerpo. La concentración en sangre de 25-hidroxivitamina D se considera el mejor indicador del nivel de vitamina D.

En la actualidad, la carencia de vitamina D se considera una epidemia mundial. Prácticamente todas las células de nuestro cuerpo poseen receptores de vitamina D, lo que significa que todas ellas necesitan un nivel «suficiente» de vitamina D para funcionar correctamente.

Los riesgos para la salud asociados a la carencia de vitamina D son mucho más importantes de lo que creíamos antes. La carencia de vitamina D se ha relacionado con diversas patologías graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, accidente cerebrovascular, enfermedades autoinmunes, gripe, distintos tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, Alzheimer, obesidad y mortalidad más elevada, etc.

Por consiguiente, la detección del nivel de vitamina D (25-OH) se considera en la actualidad una «prueba de detección necesaria desde el punto de vista médico» y el mantenimiento de unos niveles suficientes no solo mejora la salud ósea, sino que también ayuda a reforzar la salud y el bienestar en términos generales.

Varios organismos sanitarios han publicado muchas directivas relativas a la carencia de vitamina D, pero faltaba por establecer una recomendación común. La literatura reciente sugiere las siguientes categorías de clasificación del nivel de vitamina D:

Nivel de vitamina D 25-OH	Rango de referencia (ng/ml)	Rango referencia (nmol/l)
Carencia	0 -10	0 - 25
Insuficiente	10 - 30	25 - 75
Suficiente	30 - 100	75 - 250
Toxicidad	> 100	> 250

► PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ utiliza el principio de inmunocromatografía, una prueba única de ensayo inmunológico, en una membrana, que utiliza el método «sándwich».

La prueba utiliza un par muy «exclusivo» de anticuerpos monoclonales anti 25-OH vitamina D: uno conjugado con oro coloidal y el otro inmovilizado en la fase sólida. Detecta de forma selectiva la vitamina D con un alto grado de sensibilidad y precisión.

Mientras la muestra de la prueba atraviesa la composición de la membrana en el interior del aparato de prueba, el conjugado coloreado de oro coloidal anti 25-OH vitamina D forma un complejo con la vitamina D 25-OH de la muestra. Este complejo se desplaza más allá de la membrana, por la acción capilar, hacia la zona de la prueba (T), donde queda inmovilizado por otra anti 25-OH vitamina D que se encuentra distribuida por la membrana, lo que genera la formación de una tira de color rosa / violeta, que confirma un resultado positivo de la prueba.

La intensidad del color de la tira en la zona de la línea de prueba depende de la concentración de vitamina D 25-OH. Cuanto más alta sea la concentración de vitamina D 25-OH en la muestra analizada, más fuerte será el color de la tira. En la ventana de la prueba aparece una línea de control que representa el control del procedimiento. Esa tira de color siempre debe aparecer en la zona de la línea de control (C) si el aparato de la prueba se encuentra en buen estado y si la prueba se realiza correctamente.

► MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Aparato de prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ (tamaño del kit: caja de 25 pruebas),
2. Tampón de muestreo (un frasco de 6 ml en una caja de 25 pruebas),
3. Aparato UniSampler™ (25 aparatos en una caja de 25 pruebas),
4. Tarjeta RFID - 1,
5. Modo de empleo - 1.

► MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Temporizador o reloj,
2. Lanceta,
3. Tampón impregnado de alcohol,
4. RapiRead™ CUBE Reader (se compra por separado).

► ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El aparato de prueba se debe conservar a una temperatura entre 4 y 30 °C, y será eficaz hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. El producto es sensible a la humedad y se debe utilizar inmediatamente después de abrirlo. Debe tirar todo producto mal sellado.



PRECAUCIONES

1. Exclusivamente para el uso de diagnósticos in vitro.
2. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
3. Debe manipular todos los especímenes como si fueran potencialmente infecciosos.
4. Producto sensible a la humedad; no abra la bolsa de película de aluminio hasta que se vaya a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso frecuente de materiales de control para confirmar la fiabilidad del aparato de prueba. Los valores de control deben encontrarse en el rango definido.

Observaciones: para realizar una prueba de control de calidad, póngase

La prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ ofrece un proceso de control integrado con una reacción distinta de los antígenos / anticuerpos en la zona de control (C). Esta línea de control siempre debe aparecer, sea cual sea la presencia de vitamina D. Si la línea de control no aparece, hay que tirar el aparato de prueba y el resultado obtenido no será válido.

La presencia de esa tira de control en la zona de control sirve para

1. comprobar que se haya añadido un volumen suficiente y
2. se haya obtenido un flujo adecuado.

ATENCIÓN

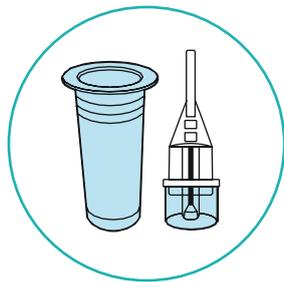
La prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ se ha diseñado «ÚNICAMENTE» para analizar muestras de sangre (o suero) extraídas de la punta de los dedos.

No se debe utilizar NINGUNA muestra de sangre o plasma anticoagulado para realizar la prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™, ya que los anticoagulantes influirían en los resultados.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

1. Lávese bien las manos y séqueselas completamente.
2. Frótese y séquese el dedo anular o corazón de la mano no dominante.
3. Con una lanceta de seguridad, pinche el lateral del dedo.
4. Extraiga 10 µl de sangre con el dispositivo de extracción de sangre (véase el modo de empleo en la página 7) y realice la prueba inmediatamente.

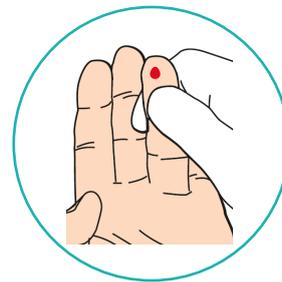
► MODO DE EMPLEO DEL APARATO UNISAMPLER™



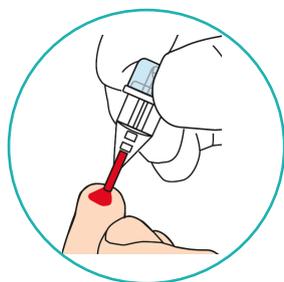
1. El aparato UniSampler™ contiene un tubo de extracción y un dispositivo de extracción de sangre con tapón.



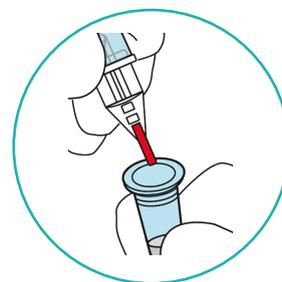
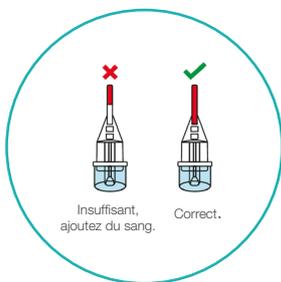
2. Añada cinco gotas de solución del frasco al tubo de extracción.



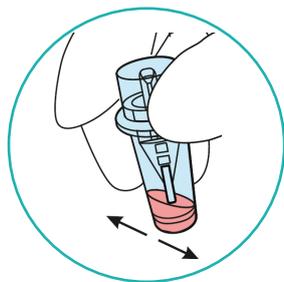
3. Utilice su propia lanceta para extraer sangre de la punta del dedo.



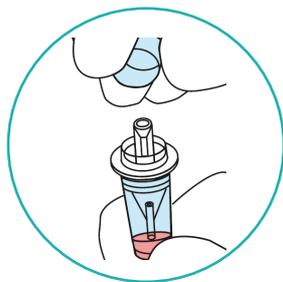
4. Coloque con cuidado la boquilla del dispositivo de extracción de sangre sobre la gota de sangre. Debido a la acción capilar, el dispositivo se llena con 10 µl de sangre y se detiene la extracción.



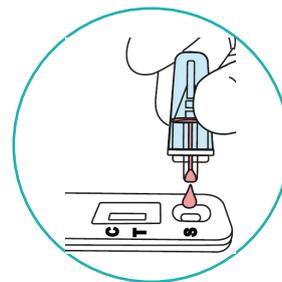
5. Inserte por completo el dispositivo de extracción de sangre en el tubo de extracción y presione con fuerza para cerrarlo herméticamente.



6. Agite el aparato UniSampler™ tres o cuatro veces para que la sangre pase por completo del dispositivo de extracción de sangre al tapón de muestreo y, a continuación, mezcle.



7. Quite el tapón del aparato UniSampler™.



8. Gire el aparato UniSampler™ y presione «CON SUAVIDAD» para que caigan tres gotas de sangre de mezcla en el pocillo de muestra (S) de la casete de prueba.

ATENCIÓN

- La mezcla de la sangre con la solución es «extremadamente» importante para obtener un resultado correcto. El resultado se puede determinar comprobando el color rojo uniforme de la sangre de la premezcla en el tubo de extracción y en el dispositivo de extracción de sangre.
- Debe presionar «CON SUAVIDAD» el aparato UniSampler™ para verter tres gotas completas de sangre de la premezcla en el pocillo de muestreo (S).

PROCEDIMIENTO

1. Ponga todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Extraiga la tarjeta de prueba de la bolsa de película de aluminio sellada y colóquela en una superficie lisa y dura.
3. Siga el modo de empleo del aparato UniSampler™.
4. Tras aplicar tres gotas de sangre de la premezcla en el pocillo de muestra (S), lea y registre los resultados indicados por el RapiRead™ CUBE Reader, una vez hayan transcurrido 15.

PROTOCOLO RELATIVO AL SUERO

La prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ se ha diseñado para sangre extraída de la punta de los dedos. Sin embargo, se puede utilizar una muestra de suero para realizar la prueba.

En lugar de extraer sangre de la punta del dedo con el dispositivo de extracción de sangre, introduzca 5 µl de suero en el tubo de extracción mediante una micropipeta (no incluida en el kit) y siga las instrucciones de «Modo de empleo del aparato UniSampler™».

Observación importante: el resultado después de 15 minutos puede no ser exacto al 100 %.

DETECCIÓN CUANTITATIVA CON RAPIREAD™ CUBE READER

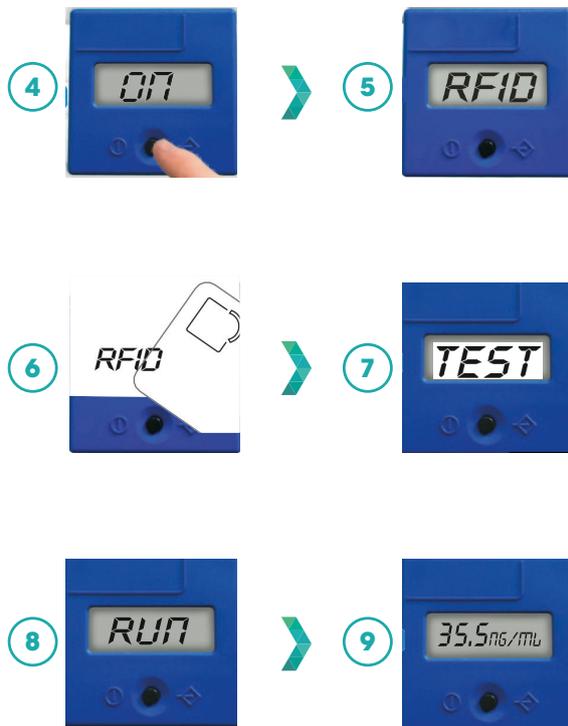


1. Compruebe «la orientación correcta» indicada en el adaptador para el aparato de prueba y el aparato RapiRead™ CUBE



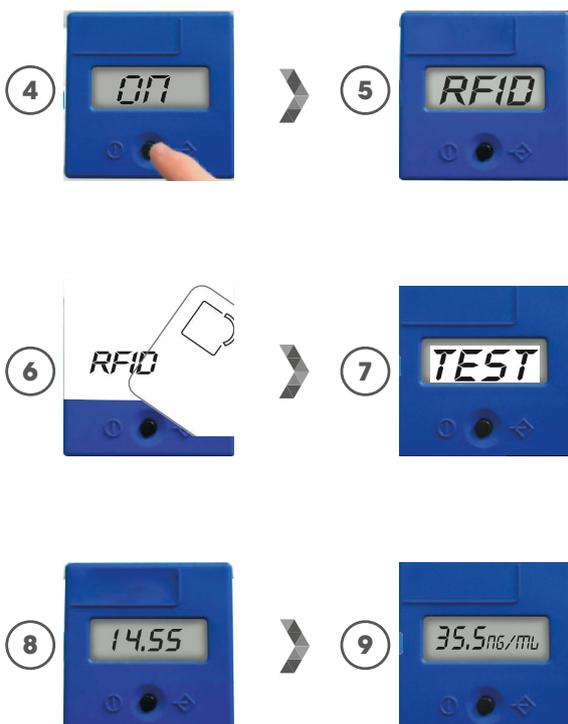
2. Coloque correctamente el adaptador en el aparato de prueba.
3. Coloque correctamente el aparato RapiRead™ en el adaptador.

SIN TEMPORIZADOR



4. Encienda el RapiRead™ pulsando el botón negro. El lector realizará una prueba automática. Aparecerá el mensaje «WAIT» (ESPERE). Se escuchará un pitido y aparecerá «ON» (ENCENDIDO). Para obtener un resultado, vuelva a pulsar el botón negro durante un segundo.
5. La pantalla indica «RFID».
6. Coloque la tarjeta RFID correspondiente al lote suministrado, con el kit por encima de RapiRead™, para descargar los datos de calibración correspondientes a la prueba de vitamina D de la tarjeta RFID en RapiRead™.
7. Se escuchará un pitido y aparecerá «TEST» (PRUEBA). Pulse el botón negro; en la pantalla aparecerá «RUN» (EJECUCIÓN).
8. Tras la transmisión correcta de datos, se inicia la medición.
9. La concentración de vitamina D (Vit. D) se visualiza en ng/ml con una señal acústica.

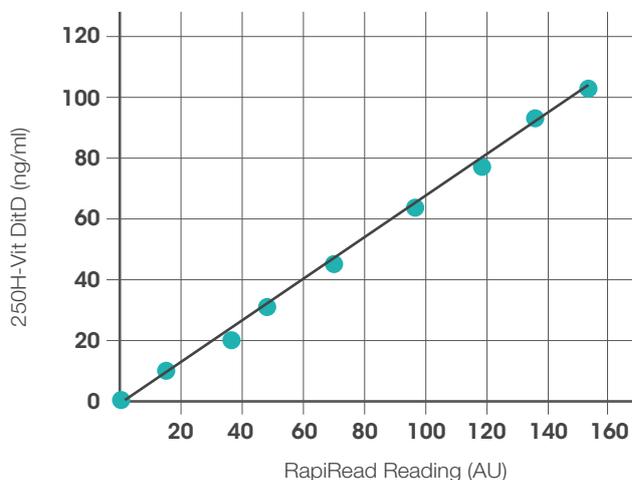
CON TEMPORIZADOR



4. Encienda el RapiRead™ pulsando el botón negro. El lector realizará una prueba automática. Aparecerá el mensaje «WAIT» (ESPERE). Se escuchará un pitido y aparecerá «ON» (ENCENDIDO). Mantenga pulsado el botón hasta que aparezca «RFID».
5. La pantalla indica «RFID».
6. Coloque la tarjeta RFID correspondiente al lote suministrado, con el kit por encima de RapiRead™, para descargar los datos de calibración correspondientes a la prueba de vitamina D de la tarjeta RFID en RapiRead™.
7. Se escuchará un pitido y aparecerá «TEST» (PRUEBA). Pulse el botón negro; comenzará la cuenta atrás.
8. Se visualiza la cuenta atrás.
9. Una vez transcurridos 15 minutos, se visualiza la concentración de vitamina D (Vit. D) en ng/ml con una señal acústica.

CURVA ESTÁNDAR CON RAPIREAD™ CUBE READER

A la derecha aparece la imagen de una curva estándar clásica. El valor del resultado se convierte automáticamente en ng/ml en el lector RapiRead™.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD

La sensibilidad de la prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ es de 3 ng/ml (7,5 nmol/l). La sensibilidad se ha determinado calculando la media más 3,3 veces la desviación estándar de veinte pruebas de suero sin vitamina D.

RANGO DE DETECCIÓN

El rango de detección de la prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ con RapiRead™ CUBE Reader se encuentra entre 3 ng/ml (7,5 nmol/l) y 100 ng/ml (250 nmol/l).

EXACTITUD

La exactitud de la prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ se ha evaluado con muestras de sangre humana extraídas de la punta de los dedos en comparación con un ensayo ELISA de vitamina D 25-OH de referencia realizado con las correspondientes muestras de suero. El resultado de la comparación indicó una regresión lineal con una pendiente de 1,02 y un coeficiente de correlación del 92 %.

En conclusión, los resultados de la prueba Rapi-D™ realizada con las extracciones de sangre humana indicaron una buena concordancia con los resultados ELISA de las muestras de suero correspondientes.

La exactitud de la prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ se evaluó asimismo con 20 muestras de suero en comparación con el ensayo LC-MS/MS («referencia absoluta» para medir la vitamina D 25-OH). El resultado de la comparación indicó 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 Rapi-D™ corresponden estrechamente a los valores reales generados por el ensayo LC-MS/MS.

PRECISIÓN

Muestra	N.º de reproducciones	Media ng/ml	Desviación estándar	Coefficiente de variación (CV)
Suero	20	40,4	3,1	7,6 %
Suero - 1	10	33,0	2,5	7,6 %
Suero - 2	10	38,7	3,9	10,1 %

Se analizaron 30 muestras de suero sin vitamina D y todas ellas dieron resultados negativos, lo que sugiere una precisión del 100 %.

No se observó ningún tipo de interferencia ni reactividad cruzada con la bilirrubina, los triglicéridos, el colesterol, la vitamina B12 y la vitamina C.

RESULTADOS

La prueba cuantitativa de vitamina D Rapi-D™ constituye un ensayo cuantitativo rápido. Esta prueba va destinada a detectar a las personas mediante la identificación de su nivel de vitamina D.

Este ensayo ofrece un resultado de prueba analítica preliminar. Se recomienda combinar ensayos de cromatografía líquida con espectrometría de masas (LC-MS/MS) o con ensayos de inmunología cuantitativos para confirmar el resultado analítico.

REFERENCIAS

1. Holick, MF. Vitamin D statuses: 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. Schéittker 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.

Ver-5/19-7-17 (Intl)



Affimedix

510 Myrtle Avenue, Suite# 101
South San Francisco, California
94080, Estados Unidos Tel.: +1-650-634-0300
Fax: +1-650-634-0301
info@affimedix.com
www.affimedix.com www.Rapi-D.com



Qarad B.V. Flight Forum 40
5657 DB Eindhoven,
Países Bajos www.qarad.com



Distribuido por:



Biotech Dental . SAS
305, Allées de Craponne
13300 Salon-de-Provence - FRANCE



Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60
Fax : +33 (0)4 90 44 60 61



info@biotech-dental.com



www.biotech-dental.com



UPPERSIDE

133, Boulevard Haussmann
75008 Paris - FRANCIA

contact@groupe-upperside.com

www.groupe-upperside.com

RAP-DD-ES_Rév00_12/2018



BIOTECH DENTAL
SPAIN

Fabricante: RapiRead™ y Rapi-D™: Affimedix - Representante en la UE: Qorad B.V. Fight Forum 40 5657 DB Eindhoven, Países Bajos.
RapiRead™ es un aparato medidor móvil para la evaluación cualitativa y cuantitativa de pruebas de dispositivos de diagnóstico in vitro. Rapi-D™ es un producto sanitario de diagnóstico in vitro destinado a comprobar la vitamina D y es compatible con el lector RapiRead™. Este ensayo ofrece un resultado de prueba analítica preliminar. Se recomienda realizar ensayos cuantitativos complementarios para confirmar el resultado analítico. Lo deben utilizar profesionales sanitarios cualificados y formados. Leer atentamente las instrucciones que aparecen en las instrucciones. Estos productos sanitarios de diagnóstico in vitro son productos sanitarios regulados que, en virtud de esta reglamentación, llevan el marcado CE. Fabricante: Tenderlett®: Accriva Diagnostics Inc. - Representante en la UE: MDSS GmbH Lanceta de seguridad estéril, de un solo uso, para extraer sangre capilar de la punta de los dedos. Producto sanitario de clase IIa, CE0086. Distribuido por: Biotech Dental - 305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence, Francia - S.A.S. con un capital de 24 866 417 € - Registro Mercantil y de Sociedades de Salon de Provence 795 001 304 - N.º de identificación IVA: FR 31 79 500 13 04. Imágenes no contractuales.
No tirar a la vía pública. Imprenta VALLIERE - 163, Avenue du Luxembourg - ZAC des Molières - 12140 MIRAMAS, Francia.

