



#### USO PREVISTO

La prueba de 25-OH Vitamina D Total (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la 25-hidroxitamina D total circulante (25-OH Vit D) en suero o plasma humano, que está previsto como ayuda para el diagnóstico de enfermedades relacionadas con la carencia de vitamina D.

El ensayo se puede utilizar con muestras que se encuentren en el rango de 3,0 ng/mL~100 ng/mL.

La prueba se debe realizar en los analizadores de la serie ACCRE (incluidos los analizadores ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE 90, ACCRE 100, ACCRE 120 y otros analizadores de la serie ACCRE).

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

#### RESUMEN Y EXPLICACIONES

La vitamina D es un grupo de secoesteroides liposolubles responsables del aumento de la absorción intestinal de calcio, magnesio y fosfato, y de muchos otros efectos biológicos. En los seres humanos, los compuestos más importantes en este grupo son la vitamina D3 (también conocida como colecalfiferol) y la vitamina D2 (ergocalciferol). El colecalfiferol y el ergocalciferol se pueden ingerir a partir de la dieta y de los suplementos. Solo unos pocos alimentos contienen vitamina D. La fuente natural más importante de la vitamina es la síntesis de colecalfiferol en la piel a partir del colesterol mediante una reacción química que depende de la exposición al sol (específicamente a la radiación UVB).

La vitamina D de la dieta o síntesis cutánea es biológicamente inactiva; se requiere la conversión enzimática (hidroxilación) en el hígado y el riñón para su activación. Debido a que la vitamina D se puede sintetizar en cantidades adecuadas en la mayoría de los mamíferos expuestos a suficiente luz solar, no es un factor alimentario esencial y, por lo tanto, no es técnicamente una vitamina.<sup>[3]</sup> Se podría considerar, en cambio, como una hormona, ya que la activación de la prohormona de la vitamina D da como resultado la forma activa, calcitriol, que luego produce efectos a través de un receptor nuclear en varias ubicaciones diferentes. El calcitriol circula como una hormona en la sangre, y posee un papel importante en la regulación de la concentración de calcio y fosfato, y en la promoción del crecimiento y la remodelación ósea saludables. El calcitriol también tiene otros efectos, incluidos algunos en el crecimiento celular, las funciones neuromusculares e inmunitarias y la reducción de la inflamación.

#### PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El principio del ensayo de 25-OH Vitamina D Total (CLIA), en adelante también denominado “25-OH Vit D”, combina un método de inmunoensayo competitivo con la detección mediante quimioluminiscencia generada por catálisis enzimática (CLIA). El principio se describe de la siguiente manera:

Los reactivos para el ensayo están listos para usar y se predispensan en los cartuchos de reactivos sellados. Todos los pasos del ensayo se realizan automáticamente con el analizador ACCRE.

La muestra se pipetea manualmente al pocillo de muestras del cartucho del reactivo; después la muestra, la solución pretratamiento 1 y la solución pretratamiento 2 se mezclan y se incuban a 37 °C. Las soluciones pretratamiento sirven como reactivo de desplazamiento para liberar a la vitamina D de su proteína de unión.

A continuación, las muestras se mezclan con el anticuerpo contra la vitamina D marcado con ALP, se incuban a 37 °C, y la muestra y el anticuerpo se unen para formar un inmunocomplejo anticuerpo-antígeno.

Después de la segunda incubación, se agregan partículas magnéticas cubierta con estreptomicina y la 25-hidroxitamina D marcada con biotina al inmunocomplejo, se incuba a 37 grados por

tercera vez, y el anticuerpo contra la vitamina D se une a la vitamina

D marcada con biotina; después, la biotina se unirá a la estreptomicina en las partículas magnéticas. A continuación, se lava la mezcla en el campo magnético para eliminar los componentes sin unir. Se agrega el sustrato (APS-5) para desencadenar la reacción quimioluminiscente; la reacción quimioluminiscente resultante se mide con un tubo fotomultiplicador (PMT) como unidades relativas de luz (URL). La concentración de la sustancia que se va a detectar en la muestra es inversamente proporcional a la intensidad de luminiscencia. Al final, los resultados se calculan automáticamente mediante el analizador ACCRE en relación con la curva de calibración almacenada.

#### CONTENIDO DEL KIT

**Envase: 60 pruebas/kit con controles de calidad, 36 pruebas/kit con controles de calidad, 60 pruebas/kit sin controles de calidad, 36 pruebas/kit sin controles de calidad**

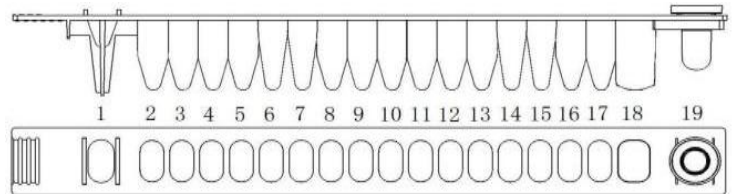
**La calibración de este kit se origina de la sustancia estándar 2972a del NIST.**

| Contenido                                          | Cantidades                    |                               |                               |                               | Aviso                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <span><span>REF</span></span> | <span><span>REF</span></span> | <span><span>REF</span></span> | <span><span>REF</span></span> |                                                                                                                                                               |
|                                                    | W120A                         | W120C                         | W01A                          | W01C                          |                                                                                                                                                               |
| Cartuchos de los reactivos de Vitamina D           | 60 tiras                      | 36 tiras                      | 60 tiras                      | 36 tiras                      | Listos para usar                                                                                                                                              |
| Vitamina D Calibrador 1 (CAL 1)                    | 1.5 mL x 1 vial               | 1.5 mL x 1 vial               | 1.5 mL x 1 vial               | 1.5 mL x 1 vial               | Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L                                                                                       |
| Vitamina D Calibrador 2(CAL 2)                     | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; 25-hidroxitamina D, 25 ng/mL; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L                                                         |
| Vitamina D Calibrador 3 (CAL 3)                    | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; 25-hidroxitamina D, 75 ng/mL; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L                                                         |
| Vitamina D Calidad Control Nivel 1 (QC1)           | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | /                             | /                             | Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; 25-hidroxitamina D, 25 ng/mL Solo para la configuración con los controles de calidad |
| Vitamina D Calidad Control Nivel 2 (QC2)           | 1.0 mL x 1 vial               | 1.0 mL x 1 vial               | /                             | /                             | Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; 25-hidroxitamina D, 50 ng/mL Solo para la configuración con los controles de calidad |
| Instrucciones de uso                               | 1                             | 1                             | 1                             | 1                             | N/A                                                                                                                                                           |
| Tarjeta de registro de reactivos                   | 1                             | 1                             | 1                             | 1                             | N/A                                                                                                                                                           |
| Ficha de los códigos de barras de los calibradores | 1                             | 1                             | 1                             | 1                             | N/A                                                                                                                                                           |
| Ficha de control de calidad                        | 1                             | 1                             | /                             | /                             | Solo para las configuraciones con los controles de calidad                                                                                                    |

**Nota: Consulte la lista de valores objetivo de los controles en la ficha de control de calidad incluida en el kit.**

#### El cartucho de los reactivos

La tira consta de 19 pocillos. El primer pocillo es el pocillo de la muestra y el número 19, el último, es el pocillo de lectura para la señal quimioluminiscente. Los pocillos del 2 al 18 están cubiertos con un sello de lámina de aluminio etiquetado. La etiqueta consta de un código de barras que indica principalmente la información del ensayo del reactivo, el número de lote del reactivo y la fecha de caducidad. Todos los componentes de los reactivos necesarios para el ensayo están listos para usar y se predispensan en el cartucho. No intercambie el componente integral de diferentes reactivos o lotes.



#### Descripción del cartucho del reactivo

| Pocillo        | Componente                      | Contenido                                                                                                                                                | Volumen |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 2              | Solución pretratamiento 1 (PT1) | Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L                                                                             | 50 µL   |
| 3              | Solución pretratamiento 2 (PT2) | NaOH, 0,35 mol/L                                                                                                                                         | 50 µL   |
| 5              | Etiqueta de enzima (R2)         | Anticuerpo contra la vitamina D marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 3 µg/mL; solución amortiguadora PBS, 200 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L | 75 µL   |
| 7              | Partículas magnéticas (R1)      | Partículas magnéticas recubiertas con estreptomicina, 0,2 g/L; Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L              | 50 µL   |
| 9              | VD marcada con biotina (R3)     | Vitamina D marcada con biotina, 1,5 µg/L; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L                                   | 50 µL   |
| 10, 11, 12, 13 | Soluciones de lavado            | Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L                                                                             | 350 µL  |
| 16             | Sustrato                        | Fosfato disódico de metilo [(4-clorofenil) sulfanil] (10-metil-9(10H)-acridinilideno)                                                                    | 200 µL  |

Nota: Los pocillos 1, 4, 6, 8, 14, 15, 17, 18 están vacíos.

#### [MATERIALES Y PRODUCTOS DESECHABLES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS]

• Diluyente de muestras (fabricado por Tisenc)

• Pipeta con punta desechable para dispensar 200 µL.

• Guantes desechables sin polvo.

• Para obtener información sobre otros materiales y productos desechables específicos, consulte el manual del usuario del instrumento.

• Instrumentos del analizador de la serie ACCRE.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

• Solo para uso profesional de personal de laboratorio calificado.

• Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como posiblemente infecciosos y que se manipulen siguiendo las precauciones de seguridad habituales (no ingerir; no inhalar).

• No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

• No los utilice si el envase del cartucho del reactivo está dañado o presenta fugas.

• No utilice los reactivos si es evidente que la cantidad es insuficiente.

• Si algún componente se adhiere a la pared interior de los pocillos o a la lámina de aluminio del cartucho del reactivo, cambie con cuidado el cartucho del reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.

• No invierta el cartucho del reactivo. Si lo hace, el resultado no será confiable.

• No mezcle reactivos (o productos desechables) de diferentes lotes.

• Se deben seguir con detenimiento las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.

• Utilice guantes sin polvo, ya que se ha informado que el polvo da lugar a resultados falsos para ciertas pruebas de inmunoensayo enzimático.

#### ALMACENAMIENTO

• Almacene los kits de ensayo de 25-OH Vitamina D Total (CLIA), incluidos los cartuchos de los reactivos, los calibradores y los controles de calidad, en posición vertical a una temperatura de 2 °C ~8 °C en un lugar oscuro, y los kits pueden almacenarse por 18 meses a partir de la fecha de fabricación.

• Después de colocar el cartucho del reactivo en el analizador ACCRE, se deben llevar a cabo las pruebas en un plazo de 2 horas.

• Una vez abiertos, los calibradores y los controles de calidad se mantendrán estables durante 30 días a una temperatura de 2 °C ~8 °C.

• Manténgase alejado de la luz solar.

• No congele los cartuchos de los reactivos.

#### MUESTRAS

El volumen de la muestra para el ensayo de 25-OH Vitamina D Total (CLIA) es 50 µL; tenga en cuenta que se deben pipetear manualmente, al menos, 75 µL de la muestra al cartucho del reactivo.

#### Tipo y obtención de la muestra

Se recomienda el suero o plasma humano (heparina de litio, EDTA-K<sub>2</sub> o EDTA-K<sub>3</sub>).

Tipos de tubos:

- Tubo de plástico con activador de coagulación

- Tubo de plástico con activador de coagulación y gel de separación

- Tubo de plástico con heparina de litio

- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>2</sub>

- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>3</sub>

Se recomienda validar los tubos de obtención de muestras antes de utilizarlos, ya que algunos pueden contener sustancias que interfieren con los resultados de la prueba.

Nota: Los resultados de los tubos de extracción de muestras de sangre pueden variar de un fabricante a otro según los materiales y aditivos utilizados.

Es responsabilidad de cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestra utilizado y seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

#### Preparación de las muestras

La revisión actual del documento OMS/DIL/LAB/99.1 proporciona recomendaciones para la preparación de las muestras.

Para utilizar los tubos de muestras, siga las instrucciones de uso del fabricante de los tubos.

La etapa preanalítica, incluida la preparación de muestras de sangre, es una parte esencial de los análisis médicos. De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, esta etapa se realiza bajo la responsabilidad del gerente del laboratorio.

Un tiempo de coagulación insuficiente puede provocar la formación de fibrina con microcoágulos que son invisibles a simple vista. La presencia de fibrina, glóbulos rojos o partículas suspendidas puede generar resultados erróneos.

Las muestras que contengan partículas de fibrina o estroma de glóbulos rojos suspendidos se deben centrifugar antes de realizar las pruebas.

Si hay una capa lipídica sobre la muestra después de la centrifugación, transfiera la muestra transparente a un nuevo tubo de muestras sin transferir la capa lipídica.

No se recomienda la aplicación de muestras con hemólisis grave

(hemoglobina >200 mg/dL) o de muestras inactivadas por calor en los reactivos.

Preparación de las muestras almacenadas congeladas: después de la descongelación, estas muestras se deben mezclar bien antes de realizar las pruebas.

Mezcle con un mezclador tipo vórtice. Si es necesario, aclare las muestras mediante centrifugación antes de realizar las pruebas.

#### Estabilidad de las muestras

Las muestras (suero y plasma) se pueden almacenar a una temperatura de 15 °C~30 °C durante hasta 8 horas o a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante hasta 7 días; si se requiere un almacenamiento más prolongado, se debe congelar el suero o el plasma a una temperatura de -20 °C o inferior a -20 °C durante hasta 6 meses, sin superar 1 ciclo de congelación y descongelación.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Registro del ensayo

**Para obtener instrucciones completas, consulte el manual del usuario del instrumento.**

**Cuando se utiliza el ensayo por primera vez.** Registre el ensayo con el código de registro del kit de reactivos antes de utilizar cualquier ensayo en el analizador ACCRE por primera vez. La calibración, el QC y la prueba de la muestra solo están disponibles después de que el ensayo haya registrado correctamente.

**Cuando se abra un nuevo lote de reactivos:** se debe registrar cada lote nuevo de reactivos con el código de registro que consta en la tarjeta de registro de reactivos, dentro del kit de reactivos.

#### Calibración

La calibración se debe realizar con los reactivos y calibradores del fabricante.

La calibración es necesaria en las siguientes condiciones:

(1) Se aplica un número de lote de reactivos nuevo;

**(2) Se utiliza el mismo lote de reactivos durante más de 4 semanas;**

(3) El control de calidad está fuera del control;

**(4)** Cuando sea necesario; por ejemplo, se realiza un mantenimiento o reparación del sistema que podría afectar el rendimiento analítico.

#### Procedimiento de la prueba

1. Retire el kit del almacenamiento a entre 2 °C y 8 °C y extraiga la cantidad necesaria de cartuchos de reactivos. Permita que los cartuchos de reactivos, las muestras, los calibradores y los controles se equilibren a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de realizar las pruebas.

2. Utilice cada tira del ensayo de Vit D para cada muestra, calibrador o control, respectivamente.

3. Coloque el cartucho del reactivo en el soporte de reactivos.

4. Pipetee manualmente la muestra, el calibrador o los controles en el pocillo de muestras de cada cartucho de reactivo.

**Tenga en cuenta que se deben pipetear manualmente, al menos, 75 µL de la muestra al cartucho del reactivo y que se necesitan 50 µL de muestra para cada prueba.**

***\* Antes de pipetear: mezcle las muestras con un mezclador tipo vórtice, si es necesario, y asegúrese de que las muestras y el diluyente de las muestras (si corresponde) NO contengan burbujas. Lo mismo se aplica para los calibradores y controles.***

5. Coloque la gradilla de muestras en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

6. Coloque las puntas del ensayo en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

7. Ingrese la identificación de la muestra, el tipo de muestra, la dilución, etc., en el software como se indica en el MANUAL DEL USUARIO.

8. El ensayo de 25-OH Vitamina D Total (CLIA) se completará en aproximadamente 40 minutos. Los ensayos se realizarán automáticamente con el analizador ACCRE.

9. Después de que se complete el ensayo, retire la gradilla de reactivos del analizador ACCRE. Deseche el cartucho del reactivo

utilizado en un recipiente adecuado.

#### Dilución

Las muestras con concentraciones superiores a 100,00 ng/mL se pueden diluir manualmente. La dilución recomendada es de 1:2. Y la concentración después de la dilución debe ser mayor que 40 ng/mL. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. El analizador ACCRE no puede realizar la dilución automática de las muestras.

#### Control de calidad

El control de calidad se puede realizar de acuerdo con los reglamentos o requisitos locales relacionados con la acreditación, así como con los requisitos definidos en el procedimiento de control de calidad del laboratorio.

### RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

#### Cálculo de los resultados

Los resultados se calculan automáticamente con el analizador ACCRE mediante una curva de calibración almacenada que se genera de una calibración de 3 puntos y se calculan de acuerdo con un modelo matemático predefinido; los resultados se expresan en ng/mL. Los resultados se pueden convertir manualmente a la unidad de nmol/dL mediante los factores de conversión que se indican a continuación.

**Factor de conversión:** ng/mL × 2,5 = nmol/L; nmol/L × 0,4 = ng/mL.

#### Interpretación de los resultados

El rango de detección es de 3,0 ng/mL a 100 ng/mL. En caso de muestras con 25-OH Vit D por debajo del límite superior de detección, se puede realizar una determinación cuantitativa; si la muestra se encuentra por debajo del límite inferior de detección, el resultado informado es <3,0 ng/mL; si la muestra se encuentra por encima del límite superior de detección, el resultado informado es >100 ng/mL.

Los resultados de los ensayos de 25-OH Vitamina D Total (CLIA) se determinaron mediante el análisis de muestras de un estudio en centros clínicos con un grupo de un total de 240 adultos sanos en Guangdong, China. El rango de referencia determinado por el rango del valor del percentil 2,5 al valor del percentil 97,5 es de 8,82 ng/mL a 48,53ng/mL.

***\* Tenga en cuenta que los resultados pueden ser diferentes entre los laboratorios debido a las variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.***

Cuando se interpreten los resultados, se debe considerar la afección clínica del paciente, incluidos los síntomas, los antecedentes de enfermedades y otros datos e información relevantes.

### LIMITACIONES

1. Si los resultados de la prueba no son coherentes con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.

2. A efectos del diagnóstico, los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados de otras pruebas, manifestaciones clínicas, etc.

3. Tenga en cuenta que el anticuerpo heterófilo en suero o plasma humano puede interferir con el resultado de la prueba.

4. Una concentración alta de HAMA también puede generar un resultado falso positivo o falso negativo.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Límites de detección

LOD (límites de detección) = 3,0 ng/mL

El LOD se determinó según las recomendaciones del documento EP17-A2 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI®, Clinical & Laboratory Standards Institute).

#### Rango de medición

El rango de determinación es el rango de valores correspondientes a los límites de rendimiento aceptables (precisión y linealidad).

**El rango de medición del ensayo de 25-OH Vitamina D Total (CLIA) es: 3.0 ng/mL~100 ng/mL.**

#### Linealidad

La linealidad se evaluó según las recomendaciones del documento EP06-A del CLSI®. El ensayo de 25-OH Vitamina D Total (CLIA) es lineal con un resultado de entre 3,0 ng/mL y 100 ng/mL. El coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor que 0,9900.

#### Precisión

Se realizó un estudio de precisión de acuerdo con las recomendaciones del documento EP05-A3 del CLSI®.

El % CV de precisión dentro de los lotes es menor que el 10 %.

El % CV de precisión entre los lotes es menor que el 12 %.

#### Exactitud

La proporción del valor medido con respecto al valor declarado se encuentra dentro de ±15 %.

#### Especificidad

La especificidad del ensayo de 25-OH Vitamina D Total (CLIA) se estableció mediante el análisis de compuestos de reacción cruzada según las recomendaciones del documento EP07-A2 del CLSI®. Se evaluó la reactividad cruzada mediante el enriquecimiento del calibrador 1 de 25-OH Vit D con 100 ng/mL de compuestos de reactividad cruzada. Los resultados de este estudio se muestran en la siguiente tabla:

| Sustancia                               | Tasa de reacción cruzada                     |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------|
| 25-hidroxivitamina D <sub>2</sub>       | 92,88 <span> </span> %~98,9 <span> </span> % |
| 25-hidroxivitamina D <sub>3</sub>       | 90,5 <span> </span> %~99,5 <span> </span> %  |
| Vitamina D <sub>2</sub>                 | 0,32 <span> </span> %~0,49%                  |
| Vitamina D <sub>3</sub>                 | 0,65 <span> </span> %~0,95 <span> </span> %  |
| 1,25-(OH)-Vitamina D <sub>2</sub>       | 0,01 <span> </span> %~0,04 <span> </span> %  |
| 1,25-(OH)-Vitamina D <sub>3</sub>       | 0,04 <span> </span> %~0,05 <span> </span> %  |
| 3-epi-25-hidroxivitamina D <sub>3</sub> | 0,14 <span> </span> %~0,23 <span> </span> %  |

#### Sustancias de interferencia

Las sustancias con posible interferencia se estudiaron de acuerdo con las recomendaciones del documento EP07-A3 del CLSI®. No se detectó ninguna interferencia significativa hasta las concentraciones máximas analizadas.

| Sustancia      | Concentración |
|----------------|---------------|
| Hemoglobina    | ≤200 mg/dL    |
| Bilirrubina    | ≤25 mg/dL     |
| Triglicéridos  | ≤1000 mg/dL   |
| Proteína total | ≤6 g/dL       |

#### HAMA

Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos humanos antirratón (HAMA) pueden proporcionar valores falsamente altos o bajos. Aunque se agregan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas de HAMA extremadamente altas pueden influir ocasionalmente en los resultados.

### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deseche los reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro producto desechable contaminado, de acuerdo con los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los desechos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o encargar que se traten y eliminen) de acuerdo con cualquier reglamento aplicable.

### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado                                       | Símbolo | Significado                          | Símbolo | Significado          |
|---------|---------------------------------------------------|---------|--------------------------------------|---------|----------------------|
|         | Consultar las instrucciones de uso                |         | Contiene suficiente para <n> pruebas |         | Fecha de fabricación |
|         | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |         | Fecha de caducidad                   |         | No reutilizar        |
|         | Límite de temperatura                             |         | Código de lote                       |         | Número de catálogo   |
|         | Manténgase alejado de la luz solar                |         | Manténgase seco                      |         | Fabricante           |

|  |                                                                 |  |                                                                            |  |                                              |
|--|-----------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea |  | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. |  | Contiene material biológico de origen animal |
|  | Riesgos biológicos                                              |  | Precaución                                                                 |  | Marcado CE                                   |
|  | Manténgase en posición vertical                                 |  | Frágil, manipúlese con cuidado                                             |  | No ruede                                     |
|  | Control                                                         |  |                                                                            |  |                                              |

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Holick MF. Vitamin D deficiency. N Engl J Med 2007;357:266–81.
- Holick MF: Vitamin D: photobiology, metabolism, mechanism of action, and clinical applications. In Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism, edn 3. Edited by MJ Favus. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1999:92–98.
- Holick MF: Vitamin D: Photobiology, metabolism and clinical applications. In Endocrinology, edn 3. Edited by DeGroot L, Besser M, Burger HG, etal. Chapter 59. Philadelphia: W.B. Saunders; 1995:990–1013.
- E1-Khoury JM,Reineks EZ,Wang S. Progress of liquid chromatog-raphy-mass spectrometry in measurement of vitamin D metabolites and analogues[J]. Clin Biochem, 2011,44(1):66-76.
- Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. American Journal of Clinical Nutrition 2008;87(suppl.):1087S–91S.
- Hart GR, Furniss JL, Laurie D, etal. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. Clin Lab 2006;52(7-8):335-343.
- Steingrimsdottir L, Gunnarsson O, Indridason OS, et al. Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. JAMA 2005 Nov 9;294(18):2336-2341.
- Francis RM, Anderson FH, Patel S, etal. Calcium and vitamin D in the prevention of osteoporotic fractures [J] . Qjm, 2006, 99 (6): 355-363.
- Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, etal. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes [J] . Am J Clin Nutr, 2006, 84(1): 18-28.
- Lips P. Vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism in the elderly: consequences for bone loss and fractures and therapeutic implications. Endocr Rev 2001 Aug;22(4):447-501.Souberbielle JC, Lawson-Body E, Hammadi.
- Boscato Lm,Stuart MC.Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- Kricka L.Interferences in immunoassays -still a threat. Clin Chem 2000; 46:1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48:613-621.

 **Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd**  
**Dirección:** 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park,Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen,518104,P.R.China  
**Teléfono:** +86-0755-23225620  
**Correo electrónico:** [globalmarketing@tisenc.com](mailto:globalmarketing@tisenc.com)

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**  
**Dirección:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Teléfono:** +49-40-2513175  
**Fax:** +49-40-255726  
**N.º DIMDI:** DE/0000040627  
**Correo electrónico:** [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

Esp. 20240311, Ver 3.0