Cholestech LDX®

PERFIL LIPÍDICO•GLU

Casete de prueba para colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos y glucosa
(REF 10-991)

PERFIL LIPÍDICO

Casete de prueba para colesterol total, colesterol HDL y triglicéridos
(REF 10-989)

CT•HDL•GLU

Casete de prueba para colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos y glucosa
(REF 10-990)

CT•HDL

Casete de prueba para colesterol total y colesterol HDL
(REF 10-987)

CT•GLU

Casete de prueba para colesterol total y glucosa
(REF 10-988)

CT

Casete de prueba para colesterol total
(REF 10-986)

EXENTA DE LOS REQUISITOS DE LA CLIA: **Esta prueba está exenta de los requisitos de la CLIA (ley estadounidense para la mejora de los laboratorios clínicos) según la normativa de 1988. Todo laboratorio o centro que utilice este sistema de pruebas debe poseer un certificado de exención de la CLIA. Para obtener un certificado de exención, visite el sitio Web del CMS (http://www.cms.hhs.gov/CLIA/) o de Cholestech (www.cholestech.com) para obtener una solicitud. Los laboratorios deben seguir las instrucciones del fabricante. Si un laboratorio modifica las instrucciones del sistema de análisis, entonces el análisis se considera de alta complejidad y estará sujeto a todos los requisitos de la CLIA.**

IVD CE

Colestech LDX y el logotipo de Inverness Medical son marcas registradas del grupo de empresas Inverness Medical. MiniPet™ es una marca comercial de TriContinent Scientific, Inc.
© 2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. 22958es Rev. A

Protegido por las patentes 5110724, 5213964, 5316916, 5451370, 5786164, 6214570 y 6171849 de Estados Unidos; Canadá (2023926); Israel (95497); Japón (232286/90); Rusia (4831419.14); Alemania (P3929032.8) y la patente europea 0 415 298 B1 (efectiva en Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Holanda, Italia, Reino Unido, Suecia y Suiza); otros derechos concedidos y en trámite.

Biosite Incorporated
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 EE. UU.
Tel 1.877.441.7440
Fax 1.321.441.7400
www.cholestech.com

EC REP Representante autorizado
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

inverness medical

Consulte el CD incluido en el envase del analizador Cholestech LDX® para obtener instrucciones en español. También puede pedir las instrucciones a su distribuidor local.

Le CD contenu dans l'emballage de l'analyseur Cholestech LDX inclut les directives d'utilisation en français. Le mode d'emploi est également disponible auprès du distributeur local.

Anweisungen auf Deutsch befinden sich auf der CD in der Verpackung des Cholestech LDX-Analysegeräts. Die Anleitung ist auch von Ihrem Händler erhältlich.

Fare riferimento al CD nella confezione dell'analizzatore Cholestech LDX per istruzioni in italiano. Le istruzioni sono disponibili presso il distributore di zona.

Consulte el CD incluido en el envase del analizador Cholestech LDX para obtener instrucciones en español. También puede pedir las instrucciones a su distribuidor local.

Consulte o CD no pacote do analisador LDX Cholestech para instruções em português. As instruções estão disponíveis junto do seu distribuidor local.

Der henvises til den vedlagte CD i Cholestech LDX-analysatorpakken for instruktioner på dansk. Instruktionerne fås hos den lokale forhandler.

Se CD:n i Cholestech LDX-analysatorförpackningen beträffande instruktioner på svenska. Instruktionerna finns att få hos din lokala återförsäljare.

Hvis du vil ha flere instruksjoner, kan du se CDen som følger med i Cholestech LCX-analysatorpakken. Instruksjonene fås også hos din nærmeste forhandler.

Türkçe talimat için Cholestech LDX Analizör paketindeki CD'ye bakınız. Talimat yerel distribütörünüzden elde edilebilir.

Ανατρέξτε στο CD στη συσκευασία του Αναλυτή Cholestech LDX για οδηγίες στα Ελληνικά. Οι οδηγίες είναι διαθέσιμες από τον τοπικό διανομέα σας.

Pokyny v angličtine získate z disku CD, ktoré sa nachádza v balíku analyzátora Cholestech LDX. Pokyny môžete tiež získať od miestneho distribútora.

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa de colesterol total, colesterol HDL (lipoproteínas de alta densidad), triglicéridos y glucosa en sangre. Cholestech LDX calcula la proporción de CT/HDL (colesterol total/colesterol HDL) y los valores estimados de colesterol LDL (lipoproteínas de baja densidad) y colesterol que no sea HDL.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El colesterol es una de las causas principales de las cardiopatías coronarias y amplios ensayos clínicos muestran que el tratamiento de reducción de lípidos disminuye de forma considerable el riesgo de padecer estas cardiopatías[1]. Los National Institutes of Health emiten periódicamente guías de práctica clínica para las pruebas de colesterol y su gestión como parte del National Cholesterol Education Program (NCEP, Programa nacional de información sobre el colesterol). La actualización más reciente, el tercer informe del Panel de tratamiento para adultos (ATP III) del NCEP, recomendaba que debería obtenerse un perfil lipídico en ayunas como mínimo cada cinco años, en los adultos a partir de los 20 años[1]. Este perfil lipídico incluye el colesterol total, colesterol HDL y LDL, así como los triglicéridos. El NCEP recomienda que para una evaluación y seguimiento rutinarios de pacientes, el colesterol LDL se debería estimar a partir del cálculo de los triglicéridos, el colesterol total y de HDL mediante la fórmula de Friedewald[2]. Aunque el enfoque principal del ATP III reside en disminuir el colesterol LDL, el colesterol HDL y los triglicéridos se identifican como factores de riesgo de importancia. Los niveles bajos de colesterol HDL aumentan el riesgo de padecer cardiopatías coronarias, mientras que los valores altos de las LDL son indicadores de protección frente a las mismas. Un nivel elevado de triglicéridos también es un factor de riesgo importante de padecerlas, presentes muy a menudo en individuos con síndrome metabólico. El ATP III definió los objetivos terapéuticos para el colesterol LDL y HDL y para los triglicéridos en función de factores de riesgo individuales de padecer cardiopatías coronarias. Es necesario realizar el seguimiento de estos parámetros lipídicos para garantizar que los individuos logran los objetivos del tratamiento.

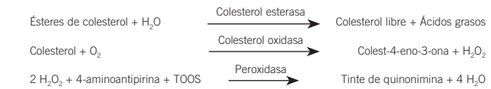
La glucosa es la fuente de energía más importante del cuerpo humano y es necesaria para el crecimiento, desarrollo y conservación de prácticamente todas las células de los tejidos y órganos[3]. Los niveles de glucosa en sangre se mantienen dentro de un intervalo relativamente limitado por una combinación de factores que interactúan para disminuir el nivel de glucosa cuando éste se acerca a niveles altos, así como para aumentarlo si su nivel disminuye hasta un nivel demasiado bajo. Dado que este delicado mecanismo homeostático es capaz de mantener los niveles de glucosa en este intervalo limitado, los valores que lo sobrepasen indican generalmente un estado de enfermedad. La insulina es la hormona principal que regula los niveles de glucosa y cualquier fallo en su producción o acción pueden provocar una de las diversas formas de diabetes mellitus. Quienes padecen diabetes mellitus pueden desarrollar diferentes complicaciones graves y algunos estudios han demostrado que el debido control de los niveles de glucosa en sangre pueden reducir la incidencia o retrasar la aparición de dichas complicaciones.

El colesterol total y de HDL, los triglicéridos y la glucosa se pueden determinar simultáneamente a partir de una única gota de sangre mediante la rápida tecnología de precisión del sistema Cholestech LDX. La proporción estimada de colesterol LDL y colesterol que no sea HDL, así como la del CT/HDL se determina mediante los valores calculados con la versión 3.0 o superior del software.

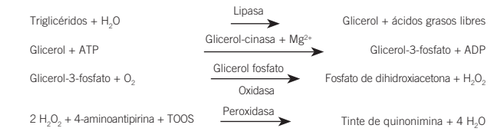
PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

El sistema Cholestech LDX combina la metodología enzimática[4] y la tecnología de fase sólida para calcular el colesterol total, el colesterol LDL, los triglicéridos y la glucosa. Las muestras utilizadas para el análisis pueden ser de sangre completa obtenida por punción digital (recogida en un tubo capilar recubierto de heparina de litio) o mediante venopunción. La muestra se aplica a un casete Cholestech LDX.

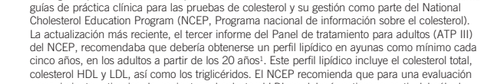
A continuación, el casete se coloca dentro del analizador Cholestech LDX, donde un sistema exclusivo separa en el casete el plasma de las células sanguíneas. Una parte del plasma fluye hacia la parte derecha del casete y se transfiere a las zonas reactivas del colesterol total y de los triglicéridos. De forma simultánea, el plasma fluye hacia la parte izquierda del casete donde se precipitan las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) con sulfato de dextrano (50.000 MW) y el reactivo precipitante de acetato de magnesio[5]. El filtrado, que contiene tanto glucosa como colesterol HDL, se transfiere a las zonas reactivas de la glucosa y del colesterol HDL. El analizador Cholestech LDX determina el colesterol total y el colesterol HDL mediante un método enzimático basado en la fórmula de Allain et al,[6] y Roeschlau[7]. La enzima colesterol esterasa hidroliza los ésteres de colesterol en el filtrado o plasma a colesterol libre y al ácido graso correspondiente. El colesterol oxidasa, en presencia de oxígeno, oxida el colesterol libre para formar colest-4-eno-3-ona y peróxido de hidrógeno. En una reacción catalizada por peroxidasa de rábano, el peróxido reacciona con 4-aminoantipirina y N-etil-N-sulfohidroxipropil-m-toluidina, sal sódica (TOOS), para formar un tinte de quinonimina de color morado proporcional a las concentraciones de colesterol total y colesterol HDL de la muestra.



El analizador Cholestech LDX calcula los triglicéridos mediante un método enzimático basado en la hidrólisis de triglicéridos a glicerol y ácidos grasos libres por acción de una lipasa. El glicerol, en una reacción catalizada por la glicerol-cinasa, se convierte en glicerol-3-fosfato. En una tercera reacción, la glicerol fosfato oxidasa oxida el glicerol-3-fosfato a fosfato de dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno[8]. La reacción del color que utiliza la enzima peroxidasa de rábano es la misma que la del colesterol total y colesterol HDL.



El analizador Cholestech LDX determina la glucosa a partir de un método enzimático que utiliza la glucosa oxidasa para catalizar la oxidación de glucosa a gluconolactona y peróxido de hidrógeno. La reacción del color al utilizar peroxidasa de rábano es la misma que la del colesterol total, el colesterol HDL y los triglicéridos. El color resultante de todas las reacciones se mide mediante fotometría de reflectancia.



Cada casete dispone de una tira (magnética) de color marrón que contiene la información de calibración que necesita el analizador Cholestech LDX para convertir la lectura de reflectancia (% R) en concentraciones de colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos y glucosa.

REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados

Cholestech LDX Perfil lipídico•GLU, Perfil lipídico, CT•HDL•GLU, CT•HDL, CT•GLU, o Casetes CT

Cada casete contiene un mínimo de:

	CT	HLD	TRG	GLU
Sulfato de dextrano (50.000 MW), µg	–	17,2	–	–
Acetato de magnesio, µg	–	153	–	–
Colesterol esterasa, U (Especies de *Pseudomonas*)	0,287	0,287	–	–
Lipasa, U (Origen de bacteriano)	–	–	53,9	–
Colesterol oxidasa U (Especies de *Pseudomonas*)	0,049	0,049	–	–
Peroxidasa (rábano), U	0,266	0,266	0,133	0,133
4-aminoantipirina, µg	5,39	2,52	2,73	5,11
N-etil-N-sulfohidroxipropil m-toluidina, sal sódica, µg	77,0	16,2	16,1	32,3
Glicerol-cinasa, U (Especies de *Cellulomonas*)	–	–	0,399	–
Glucosa oxidasa, U (Especies de *Cellulomonas*)	–	–	–	0,539
Trifosfato de adenosina, µg (Origen de bacteriano)	–	–	18,8	–
Glicerol fosfato oxidasa, U (*Aerococcus* viridans)	–	–	0,238	–
Cloruro de magnesio, µg	–	–	1,37	–

Ingredientes no reactivos: Tampones y estabilizadores

Materiales necesarios no suministrados

- Analizador y fuente de alimentación Cholestech LDX
- Torundas de alcohol y gasa para limpiar la zona de la punción
- Lancetas para la obtención de sangre capilar
- Tubos capilares Cholestech LDX de 35 µl (con el anticoagulante heparina de litio)
- Dispensadores capilares Cholestech LDX
- Guantes de látex
- Recipientes para residuos biológicos peligrosos
- Las soluciones para el control de calidad
- Pipeta MiniPet™ y puntas de pipeta o micropipeta capaces de transferir 35 µl para uso con muestras de venopunción y material de control de calidad
- Tubos de vacío, agujas y gradillas si la muestra se va a obtener mediante venopunción

PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

PRECAUCIÓN: Todas las muestras de sangre, los recipientes, los tubos capilares y los materiales que hayan estado en contacto con sangre completa, suero o plasma deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas, y deben desecharse en un recipiente para residuos biológicos peligrosos después de su uso.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenamiento y estabilidad de los casetes

Los casetes **deben** almacenarse en las bolsas selladas de aluminio.

Coloque los casetes en el refrigerador después de recibirlos. Los casetes pueden utilizarse hasta la fecha indicada en la bolsa si se almacenan en un refrigerador (2 – 8 °C/36 – 46 °F).

Se pueden almacenar durante un máximo de 30 días a temperatura ambiente (9 – 30 °C/ 48 – 86 °F). La nueva fecha de caducidad es la fecha en que los casetes se colocan a temperatura ambiente más 30 días. Anote la nueva fecha de caducidad en el espacio que se proporciona en el lateral de la caja del casete.

Una vez almacenados a temperatura ambiente, no deben volverse a refrigerar.

- No utilice un casete después de la fecha de caducidad impresa.
- No utilice un casete que haya sido almacenado a temperatura ambiente más de 30 días.
- No reutilice los casetes.

Manipulación de los casetes

Los casetes deben permanecer a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de abrir la bolsa. Utilice el casete tan pronto como abra la bolsa.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Tipo de muestra

El sistema Cholestech LDX está exento de las normas de la CLIA solamente en caso de tratarse de muestras de sangre capilar o de sangre venosa sin procesar. Si procesa suero o plasma en el sistema Cholestech LDX, tendrá que cumplir con las normas de complejidad moderada. El manual del usuario del sistema Cholestech LDX contiene un resumen de dichas normas.

Manipulación de las muestras

- Volumen de muestra: 35 µl de sangre completa.

Sangre capilar

- Para analizar los triglicéridos o la glucosa, el sujeto deberá estar en ayunas entre 9 a 12 horas antes de recoger la muestra.
- Recoja una muestra de una punción digital en un tubo capilar Cholestech LDX de 35 µl. (Consulte el procedimiento de realización de una punción digital más adelante).
- Ponga la sangre en el casete antes de que transcurran 8 minutos desde su extracción.
- La sangre de la punción digital debe fluir libremente al interior del tubo capilar. Si se presiona demasiado el dedo podrían obtenerse resultados erróneos.

Sangre venosa

- Recoja la sangre en un tubo con tapón verde (heparina como anticoagulante).

NOTA: No utilice ningún tubo con otros aditivos, ya que podrían obtenerse resultados inexactos.

- Utilice una pipeta y una punta para poner la sangre en el casete.
- La sangre debe utilizarse antes de 30 minutos.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente para efectuar el análisis.
- Mezcle todas las muestras invirtiéndolas suavemente 7–8 veces antes de analizarlas.
- Los niveles de glucosa disminuyen de 5 a 10 mg/dl (de 0,28 a 0,55 mmol/l) por hora en sangre completa a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Calibración

El usuario no efectúa ninguna calibración. La información del análisis está sobre la banda marrón del casete. El analizador Cholestech LDX lee la banda magnética marrón cada vez que se procesa un casete.

Todos los días, antes de analizar muestras de pacientes, debe realizarse una comprobación del sistema óptico del analizador Cholestech LDX. Consulte las instrucciones en el manual del usuario del analizador Cholestech LDX.

NOTA: Para poder obtener una buena muestra capilar, es fundamental que la mano esté tibia y que la sangre fluya bien de la zona de la punción.

Si se presiona demasiado el dedo podrían obtenerse resultados inexactos.

Procedimiento para punción digital

1. El paciente debe permanecer sentado y quieto durante cinco minutos antes de recoger la muestra de sangre.
2. Coloque un émbolo capilar en el extremo de un tubo capilar Cholestech LDX de 35 µl con la marca roja. Déjelo a un lado.
3. Elija un punto que esté en un lado de **uno de los dedos centrales** de una de las manos. Los dedos y las manos deben estar templados al tacto. Para calentar la mano puede:
   a. Lavar la mano del paciente con agua tibia, o...
   b. Aplicar una compresa tibia (no caliente) en la mano durante unos minutos, o...
   c. Masajear suavemente el dedo desde la base hasta la punta varias veces para que llegue sangre a la punta.
4. Limpie la zona con un hisopo de alcohol. Séquela bien con una gasa **antes de pinchar el dedo**.
5. Pinche firmemente la zona seleccionada con una lanceta.
6. Apriete el dedo suavemente para obtener una gota grande de sangre. Limpie esta primera gota de sangre, ya que podría contener fluidos de los tejidos.
7. Vuelva a apretar el dedo con suavidad mientras lo sostiene hacia abajo hasta que se forme una segunda gota grande. **No «ordeñe» el dedo**. El pinchazo debería originar una gota de sangre sin fluido.
8. Sostenga el tubo capilar en posición horizontal o formando un pequeño ángulo descendente por el extremo con el dispensador. Ponga en contacto el extremo del tubo con la gota de sangre sin tocar la piel. Por la acción capilar, el tubo se llenará hasta la marca negra. **No recoja burbujas de aire**. Si fuera necesario extraer otra gota de sangre, limpie el dedo con la gasa y vuelva a masajearlo desde la base hasta la punta hasta que se forme otra gota de sangre grande.
9. Llene el tubo capilar (no tarde más de 10 segundos).
10. Limpie el exceso de sangre del dedo y pida al paciente que aplique un poco de presión en la zona de la punción hasta que deje de sangrar.

Utilización de las pipetas Cholestech MiniPet

Utilice este procedimiento para aplicar al casete una muestra de sangre venosa, una muestra de control o material de la prueba de eficacia. Puede utilizarse cualquier pipeta con una capacidad de 35 µl.

1. Acople la punta de la pipeta al extremo de la pipeta MiniPet de 35 µl. Utilice una punta nueva para cada muestra.
2. Para llenar la pipeta, presione el dispensador hacia abajo hasta el tope. Ponga la punta de la pipeta dentro de la muestra y suelte **lentamente** el dispensador. Asegúrese de que no hay burbujas de aire en la punta de la pipeta.
3. Ponga la punta de la pipeta en el pocillo para muestras del casete. Transfiera la muestra al pocillo para muestras del casete presionando de nuevo el dispensador. Saque la punta de la pipeta de la muestra antes de volver a soltar el dispensador.
4. Retire la punta de la pipeta y deposítela en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.

Si se suelta el dispensador antes de que la punta de la pipeta esté fuera del pocillo para muestras, se absorberá la muestra que se acaba de depositar.

Mantenga el casete horizontal en todo momento tras aplicar la muestra.

Realizar una prueba

1. Si los casetes han estado refrigerados, deje que alcancen la temperatura ambiente (al menos 10 minutos) antes de abrirlos.
2. Asegúrese de que el analizador está encendido y se ha calentado.
3. Retire el casete de la bolsa, sujetándolo **solamente** por los lados más cortos. No toque la barra negra ni la banda magnética. Póngalo sobre una superficie plana.

NOTA: Siempre que se trabaje con muestras de sangre potencialmente biopeligrosas deberán utilizarse guantes.

4. Pulse **RUN** (Procesar). El analizador realizará un autoexamen y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

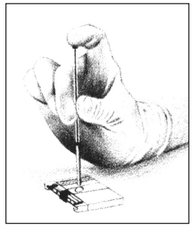
```
Procesando
autoexamen.
```

```
Autoexamen tuvo
éxito
```

5. El portacasetes se abrirá y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

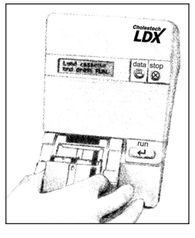
```
Colocar casete  y
pulsar RUN.
```

6. Ponga la muestra en el pocillo del casete. Utilice un tubo capilar Cholestech LDX para las muestras obtenidas mediante punción digital. Utilice una pipeta MiniPet de 35 µl para muestras de sangre venosa y materiales de control de calidad, verificación de la calibración y prueba de eficacia.



IMPORTANTE: Las muestras capilares deben aplicarse antes de ocho (8) minutos, ya que de lo contrario la sangre se coagulará.

7. Mantenga el casete horizontal después de haber aplicado la muestra. **ADVERTENCIA: Si deja que la muestra se asiente en el casete, se producirán resultados inexactos.** Colóquelo ***de inmediato*** dentro del portacasetes del analizador. La barra negra de reacción debe estar orientada hacia el instrumento. La banda magnética debe estar a la derecha.



8. **NO EMPUJE EL PORTACASETES HACIA DENTRO.** Pulse **RUN**. El portacasetes se cerrará. Durante la prueba, la pantalla muestra:

```
[Nombre test]
procesando***
```

9. Deseche todo lo que haya estado en contacto con las muestras de sangre o la solución de control de calidad en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.
10. El analizador emitirá un pitido cuando finalice el análisis. La pantalla mostrará:

```
[Nombre test]=###
Warn=
```

11. Pulse **DATA** para ver los resultados adicionales.
12. Cuando los resultados se encuentren fuera del rango de medición de la prueba, en la pantalla aparecerá:

```
[Nombre test]>###
```

o bien

```
[Nombre test]>###
```

13. Si hay algún problema con el análisis, aparecerá un mensaje en la pantalla. Si esto ocurre, consulte la sección de solución de problemas del manual del usurario del sistema Cholestech LDX.

Llame al servicio técnico, al número (1+) 877.441.7440 o (1+) 321.441.7200, para informar acerca de cualquier problema o si tiene preguntas sobre el funcionamiento del sistema Cholestech LDX.

14. Cuando se abra el portacasetes, extraiga el casete. Deséchelo en un recipiente para residuos biológicos peligrosos. Deje el portacasetes del analizador Cholestech LDX vacío cuando no se esté utilizando.
15. Anote los resultados en el formulario correspondiente.
16. Si desea procesar otro casete, pulse **RUN**. La pantalla mostrará:

```
Colocar casete
y pulsar RUN.
```

17. Repita el paso 3, y los pasos del 6 al 15.

IMPORTANTE: Si no desea procesar otra prueba y el portacasetes está abierto, pulse STOP para cerrarlo.

18. De lo contrario, transcurridos cuatro minutos de inactividad, el analizador emitirá un pitido y la pantalla mostrará:

```
Cierre de sistem
RUN: continuar
```

19. Si fuera necesario, pulse el botón **DATA** para ver los resultados del último casete utilizado.

IMPORTANTE: Al pulsar el botón RUN se borrarán los resultados anteriores.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad externo debe realizarse periódicamente para confirmar que el sistema está proporcionando resultados precisos. Cholestech recomienda los siguientes procedimientos de control de calidad para el sistema Cholestech LDX.

Elección de materiales

Hay disponibles controles líquidos de Nivel 1 y Nivel 2 que funcionan bien con el sistema Cholestech LDX. Si utiliza otros controles, es posible que tenga que establecer los intervalos para el sistema Cholestech LDX.

Manipulación

- Siga las instrucciones facilitadas con sus controles.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizarlos. No utilice controles caducados.
- Vea el procedimiento en «Ejecución de un análisis».

Control de calidad externo

Deben utilizarse controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento de la muestra producen resultados correctos. Los principios de las prácticas correctas de laboratorio sugieren que los controles externos deben analizarse siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema de análisis, las condiciones de almacenamiento del reactivo o la fiabilidad de cualquier resultado de la prueba.
Si los controles no se realizan como era de esperar, repita la prueba o póngase en contacto con el servicio técnico antes de analizar muestras de pacientes.

Los controles deben analizarse:

- con cada nuevo lote de casetes
- con cada envío nuevo de casetes (aunque el lote se haya recibido previamente)
- con reactivos que puedan haberse almacenado o transportado de una manera que pueda afectar a su rendimiento
- cuando así lo requieran los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio
- según sea necesario conforme a las directivas locales y nacionales.

Anote los resultados en un registro de control de calidad.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro del rango antes de analizar las muestras de los pacientes. Consulte el manual del usuario del analizador Cholestech LDX si no lo están. Llame al Servicio técnico de Cholestech, al número (1+) 877.441.7440 o 1.321.441.7200 para informar de problemas o si tiene dudas en relación con el control de calidad.

RESULTADOS

Una vez finalizado el análisis, los resultados aparecerán en pantalla. Los resultados calculados se mostrarán en la pantalla después de pulsar el botón **DATA**.

Para la conversión:

	De mg/dl a mmol/l dividir mg/dl entre	De mmol/l a mg/dl multiplicar mmol/l por
CT	38,664	38,664
HDL	38,664	38,664
TRG	88,54	88,54
LDL	38,664	38,664
GLU	18,018	18,018

LIMITACIONES

Analito	Rango de medición	Para los resultados que exceden el rango de medición, el LDX muestra:	
	mg/dl (mmol/l)	*Baja*	*Alta*
CT	100–500 (2,59–12,9)	<100 mg/dl (<2,59 mmol/l)	>500 mg/dl (>12,9 mmol/l)
HDL	15–100 (0,39–2,59)	<15 mg/dl (<0,39 mmol/l)	>100 mg/dl (>2,59 mmol/l)
TRG	45–650 (0,51–7,34)	<45 mg/dl (<0,51 mmol/l)	>650 mg/dl (>7,34 mmol/l)
GLU	50–500 (2,78–27,8)	<50 mg/dl (<2,78 mmol/l)	>500 mg/dl (>27,8 mmol/l)

Límites adicionales que muestran N/A:

- Si el valor calculado de TRG es >650 mg/dl (>7,34 mmol/l), el LDX mostrará "N/A" para el colesterol HDL.
- Si el valor calculado de TRG es >400 mg/dl (>4,51 mmol/l), el LDX mostrará "N/A" para la estimación de LDL.
- Si el valor calculado de CT, HDL o TRG está fuera del rango de medición, el LDX mostrará "N/A" para la estimación de LDL. [La versión 2.02 del software calcula las estimaciones de LDL con los valores determinados de TRG a partir de 30 mg/dl (0,34 mmol/l)].
- La prueba de la glucosa es específica para la D-glucosa. Existen otras glucosas que pueden estar presentes en sangre y no reaccionan en la prueba de la glucosa (p. ej., fructosa, lactosa).
- Las muestras con valores de colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos o glucosa que exceden el rango de medición se deben enviar al laboratorio para su análisis.
- El rendimiento del sistema Cholestech LDX no se ha probado en muestras de pacientes recién nacidos.
- Los resultados de glucemia realizados en una altitud superior a los 1500 m no se han validado.

Algunas sustancias podrían producir resultados falsos con análisis enzimáticos. Las sustancias mencionadas a continuación se han probado para calcular la interferencia con todos los analitos. Al añadir los niveles indicados se observó una interferencia inferior al 10%.

Concentración de la sustancia (mg/dl)

Ácido ascórbico	1	Gemfibrozilo (Lopid)	15
Ácido nicotínico (niacina)	10	Glutatión	1
Ácido úrico	15	Hemoglobina	125
Bilirrubina	5	Lactosa	100
Cisteína	10	Lovastatina (Mevacor)	4
Creatinina	30	Urea	500
Fructosa	30		

- Los hematocritos entre el 30% y el 49% no afectan a los resultados.
- Los tubos de sangre con glicerol no deben utilizarse para análisis de triglicéridos.
- Las cremas y jabones de manos con glicerol pueden proporcionar erróneamente altos índices de triglicéridos en los resultados.
- El análisis de los triglicéridos mide los triglicéridos y el glicerol libre. El glicerol libre normalmente es inferior a 20 mg/dl[9,10].
- Puede haber entre un 6 y un 7% de diferencia entre los niveles de glucosa de la punción digital y los de sangre venosa[11].

VALORES PREVISTOS

Colesterol y triglicéridos

El National Heart, Lung and Blood Institute (Instituto nacional del corazón, los pulmones y la sangre) emitió el Tercer informe del panel de expertos del NCEP sobre la detección, evaluación y tratamiento de la hipercolesterolemia en adultos (ATP III, Panel de tratamiento en adultos III) en mayo de 2001[1]. El informe ATP III presenta las guías de práctica clínica actualizadas del NCEP sobre la gestión y el análisis del colesterol, y describe las siguientes clasificaciones para los análisis de colesterol y triglicéridos:

Analito	mg/dl	mmol/l	Clasificación
Colesterol LDL			
	<100	<2,59	Óptimo
	100–129	2,59–3,34	Cercano al óptimo/por encima del óptimo
	130–159	3,36–4,11	Limítrofe alto
	160–189	4,14–4,89	Alto
	≥190	≥4,91	Muy alto
Colesterol total			
	<200	<5,18	Aconsejable
	200–239	5,18–6,19	Limítrofe alto
	≥240	≥6,22	Alto
Colesterol HDL			
	<40	<1,03	Bajo
	≥60	≥1,55	Alto
Triglicéridos			
	<150	<1,69	Normal
	150–199	1,69–2,25	Limítrofe alto
	200–499	2,26–5,64	Alto
	≥500	≥5,65	Muy alto

El ATP III identificó que los niveles de colesterol HDL por debajo de 40 mg/dl (1,03 mmol/l) estaban asociados a un riesgo elevado de padecer cardiopatías coronarias en hombres y mujeres[1]. Un nivel de HDL alto igual o superior a 60 mg/dl (1,55 mmol/l) es un factor de protección y disminuye el riesgo de padecer dichas cardiopatías.

Proporción de CT/HDL

El informe ATP III no contiene referencias acerca del uso de la proporción del colesterol total y colesterol HDL. Diversos autores han indicado que la proporción de CT/HDL es el mayor factor de riesgo de lípidos y que puede considerarse un indicador útil del riesgo de cardiopatía coronaria[12,13]. Es aconsejable una relación igual o inferior a 4,5. Una relación superior a 6,0 implica un elevado riesgo de cardiopatía coronaria[12].

No HDL

El ATP III identifica el colesterol que no sea HDL (colesterol total menos colesterol HDL) como un objetivo secundario de la terapia de pacientes con altos niveles de triglicéridos (≥ 200 mg/dl). El nivel de colesterol no HDL en personas con alto nivel de triglicéridos séricos puede superar en 30 mg/d el valor del colesterol LDL, partiendo de la base de que un nivel de colesterol VLDL ≤ 30 mg/dl es normal[1].

Glucosa

La American Diabetes Association (Asociación Americana de la Diabetes) ha modificado el criterio de la glucosa plasmática en ayunas (GPA) y del diagnóstico de la diabetes mellitus[14].

GPA < 100 mg/dl	Glucosa en ayunas normal
GPA 100–125 mg/dl	Tolerancia anormal a la glucosa en ayunas
GPA ≥126 mg/dl	Diagnóstico provisional de diabetes confirmado mediante uno de los tres métodos siguientes

Criterios modificados del diagnóstico de diabetes:

- Síntomas de diabetes y concentración casual de glucosa plasmática ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l). Casual se refiere a cualquier momento del día, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la última ingesta de alimentos. (Entre los síntomas clásicos de la diabetes se incluye poliuria, polidipsia y pérdida de peso inexplicable).
- GPA >126 mg/dl (7,0 mmol/l). "En ayunas" se define como la no ingesta calórica durante al menos 8 horas.
- Nivel de glucosa ≥ 200 mg/dl dos horas después de la carga de glucosa durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba se debe realizar de acuerdo con las directrices establecidas por la OMS (Organización Mundial de la Salud) utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua.

Los niveles de glucosa anormales anteriores deben confirmarse al día siguiente mediante uno de los tres métodos indicados. Al realizar las pruebas de detección de diabetes, se debe comunicar a un médico cualquier resultado anormal referente a la glucosa para que se realice un seguimiento más exhaustivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión	Precisión intranálisis Sangre completa (heparina)		Precisión día a día Material de control comercial	
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2
Colesterol total, n =	10	10	20	20
X (mg/dl) =	184	299	161	244
DE (mg/dl) =	4,6	7,3	4,3	8,6
CV (%) =	2,5	2,4	2,7	3,5
Colesterol HDL, n =	10	10	20	20
X (mg/dl) =	29	46	29	46
DE (mg/dl) =	1,0	2,2	1,3	2,9
CV (%) =	3,4	4,8	4,5	6,3
Triglicéridos, n =	10	10	20	20
X (mg/dl) =	256	362	121	276
DE (mg/dl) =	4,0	13,1	2,8	8,7
CV (%) =	1,6	3,6	2,3	3,2
Colesterol LDL, n =	10	10	20	20
X (mg/dl) =	87	197	108	143
DE (mg/dl) =	4,3	7,5	4,6	8,4
CV (%) =	4,9	3,8	4,3	5,9
Glucosa, n =	10	10	20	20
X (mg/dl) =	103	127	103	311
DE (mg/dl) =	6,4	5,7	3,6	15,4
CV (%) =	6,2	4,5	3,5	5,0

EXACTITUD (COMPARACIÓN DE MÉTODOS)

El casete de colesterol total se comparó con un método validado que se atribuye al método de referencia Abell-Kendall modificado según CDC, que se atribuye a los estándares del National Institute of Standards and Technology (NIST, Instituto Nacional de Estándares y Tecnología).

El casete de colesterol HDL se comparó con un método validado, utilizando una precipitación de sulfato de dextrano/cloruro de magnesio y una determinación enzimática de colesterol. El método de comparación de colesterol HDL se basa en el método seleccionado para el colesterol HDL[5] y tiene un acuerdo documentado con el método de referencia de CDC.

El casete del análisis de triglicéridos se comparó con un método validado, utilizando hidrólisis con lipasa. El método de comparación tiene un acuerdo documentado con un método de referencia (de CDC).

El casete de LDL estimado se comparó con el que se calculó de los anteriores métodos validados para detectar el colesterol total, el colesterol HDL y los triglicéridos.

El intervalo de valores analizados (mg/dl) es el siguiente:

CT	120–300
HDL	26–85
TRG	40–500
GLU	25–575

pacientes

X = Método de referencia (suero)
Y = Analizador Cholestech LDX (sangre completa venosa)

Analito	N.° Pares	Factor de riesgo	Intersección Y	Coeficiente de correlación	Desviación en	
Colesterol total	40	0,98	2,41	0,97	200	–1%
Colesterol HDL	40	0,97	0,23	0,95	35	–2%
Triglicéridos	40	1,0	0,13	0,99	250	0%
Glucosa	40	0,99	1,01	0,98	150	0%

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.
2. Bachorik PS, Ross JW, for the National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. *Clin Chem* 1995;41:1414 20.
3. Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry.* Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1987.
4. Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorn J, Wahlefeld AW. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. *Clin Chem* 1983;29:1075-80.
5. Warnick GR, Benderson J, Albers JJ. Dextran sulfate-Mg2+ precipitation procedure for quantitation of high density-lipoprotein cholesterol. *Selected Methods for Clinical* Chemistry 1983;10:91-9.
6. Allain CC, Poon LS, Chan CS, Richmond W, Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974;20:470-5.
7. Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatische bestimmung des gesamtcholesterins im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1974;12:226.
8. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982;28:2077-80.
9. Jessen RH, Dass CJ, Eckfeldt JH. Do enzymatic analyses of serum triglycerides really need blanking for free glycerol? *Clin Chem* 1990;36:1372-5.
10. Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 2nd ed. Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1990.
11. Blumenfeld TA, Hertelendy WG, Ford SH. Simultaneously obtained skin-puncture serum, skin-puncture plasma, and venous serum compared, and effects of warming the skin before puncture. *Clin Chem* 1977;23:1705-10.
12. Castelli WP, Abbott RD, McNamara PM. Summary estimates of cholesterol used to predict coronary heart disease. *Circulation* 1983;67:730-4.
13. Kinosian B, Glick H, Garland G. Cholesterol and coronary heart disease: predicting risks by levels and ratios. *Ann Intern Med* 1994;121:641-7.
14. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2004; Vol 27, Supplement 1: S5-10.

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricante

No reutilizar

REF — Número de catálogo

Límite de temperatura

Σ — Contenido suficiente para realizar <n> pruebas

IVD — Diagnóstico in vitro

Consultar instrucciones de uso

LOT — Número de lote

Fecha de caducidad

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Certificación CRMLN

Precaución, consulte los documentos adjuntos

Professional Use Only — Solo para uso profesional

(9–30°C) — Fecha de caducidad a temperatura ambiente: fecha a temperatura ambiente más 30 días