



## 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** (Datos).

Para la conversión:

	De mg/dl a mmol/l <div>dividir mg/d entre</div>	De mmol/l a mg/dl <div>multiplicar mmol/l por</div>
<b>CT</b>	38,664	38,664
<b>HDL</b>	38,664	38,664
<b>TG</b>	88,54	88,54
<b>LDL</b>	38,664	38,664
<b>GLU</b>	18,018	18,018

## CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad externo debe realizarse periódicamente para confirmar que el sistema está proporcionando resultados precisos. Se recomiendan 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 funcionan de la forma prevista, repita la prueba o póngase en contacto con el Centro de asistencia de productos de Abbott 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
  - cundo 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 sistema Cholestech LDX si no lo están. Póngase en contacto con el centro de asistencia de productos de Abbott para notificar cualquier problema o plantear cualquier duda sobre el control de calidad.**

## LIMITACIONES

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

**Limitaciones adicionales que muestran N/A:**

- Si el valor medido de TG es >650 mg/dl (>7,34 mmol/l), el analizador Cholestech LDX mostrará “N/A” para HDL.
- Si el valor medido de TG es >400 mg/dl (>4,51 mmol/l), el analizador Cholestech LDX mostrará “N/A” para la estimación de LDL.
- Si el valor medido de CT, HDL o TG está fuera del rango de medida, el analizador Cholestech LDX mostrará “N/A” para la estimación de LDL.

**Limitaciones adicionales:**

- 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 1.500 m no se han validado.

Algunas sustancias podrían producir resultados imprecisos 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%.

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

- 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 los 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<sup>10,11</sup>.
- Puede haber entre un 6 y un 7% de diferencia entre los niveles de glucosa de la punción digital y los de sangre venosa<sup>12</sup>.

## VALORES PREVISTOS

Los valores de los lípidos se interpretan de acuerdo con las directrices o recomendaciones sobre prácticas clínicas, las cuales están sujetas a modificaciones con el paso del tiempo. La información referente a la interpretación de todos los valores de los lípidos no figura en una única directriz. La siguiente información se ha compilado de las directrices o recomendaciones recientes del American College of Cardiology, de la American Heart Association y de la National Lipid Association<sup>3,13,14</sup>.

Analito	mg/dl	mmol/l	Clasificación
<b>CT</b> <sup>3,13</sup>	170	4,40	Óptimo
<b>HDL</b>	50	1,29	Óptimo <sup>3,13</sup>
	<40 (hombres)	<1,03	Bajo <sup>14</sup>
	<50 (mujeres)	<1,29	Bajo <sup>14</sup>
<b>Triglicéridos</b> <sup>14</sup>	<150	<1,69	Normal
	150 – 199	1,69 – 2,25	Límitrofe alto
	200 – 499	2,26 – 5,64	Alto
	≥500	≥5,65	Muy alto
<b>LDL</b> <sup>14</sup>	<100	<2,59	Aconsejable
	100 – 129	2,59 – 3,34	Por encima del aconsejable
	130 – 159	3,36 – 4,11	Límitrofe alto
	160 – 189	4,14 – 4,89	Alto
	≥190	≥4,91	Muy alto
<b>No HDL</b> <sup>14</sup>	<130	<3,36	Aconsejable
	130 – 159	3,36 – 4,11	Por encima del aconsejable
	160 – 189	4,14 – 4,89	Límitrofe alto
	190 – 219	4,91 – 5,66	Alto
	≥220	≥5,69	Muy alto

**Relación CT/HDL**

Las directrices sobre prácticas clínicas no mencionan el uso de la relación del colesterol total y el HDL. Varios autores han sugerido que la relación CT/HDL es el factor de riesgo lipídico de mayor importancia y puede ser un práctico indicador del riesgo de cardiopatía coronaria<sup>15,16</sup>. Sería conveniente una relación de 4,5 o menos. Una relación superior a 6,0 indica un riesgo elevado de cardiopatía coronaria<sup>15</sup>.

**Glucosa**

La American Diabetes Association (Asociación Americana de la Diabetes) ha identificado varias categorías para el aumento del riesgo de diabetes basándose en la glucosa<sup>17</sup>:

- Glucosa plasmática en ayunas (GPA) 100 -125 mg/dl (5,6 - 6,9 mmol/l); tolerancia anómala a la glucosa en ayunas
- Glucosa plasmática a las 2 horas de haber realizado la prueba oral de tolerancia a la glucosa de 75 g (POTG) 140 -199 mg/dl (7,8 - 11,0 mmol/l); tolerancia anómala a la glucosa en ayunas

En estas pruebas, el riesgo es continuo si el resultado se sitúa por debajo del límite inferior del intervalo o muy por encima del límite superior del intervalo.

La American Diabetes Association cuenta con criterios para el diagnóstico de la diabetes mellitus basándose en la glucosa<sup>17</sup>:

- GPA ≥126 mg/dl (7,0 mmol/l). "En ayunas" se define como la no ingesta calórica durante al menos 8 horas.
- Glucosa plasmática a las 2 horas ≥200 mg/dl (11,1 mmol/l) durante una POTG. 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 pacientes con los síntomas clásicos de la hiperglucemia o de las crisis por hiperglucemia presentan una glucosa plasmática aleatoria de ≥200 mg/dl (11,1 mmol/l).

En caso de que no se obtenga un resultado concluyente que sugiera hiperglucemia, se debe confirmar el diagnóstico repitiendo la prueba. 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

**Datos representativos: los resultados de laboratorios independientes pueden ser diferentes de estos datos. Los resultados de laboratorios independientes pueden diferir de los de este estudio debido a diferencias en el protocolo de análisis, los instrumentos, las calibraciones, los reactivos y las réplicas.**

Precisión	Precisión intraensayo Sangre completa (heparina)		Precisión día a día Material de control comercial	
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2
<b>Colesterol total, n =</b>	10	10	20	20
<b>X̄ (mg/dl) =</b>	184	299	161	244
<b>DE (mg/dl) =</b>	4,6	7,3	4,3	8,6
<b>CV (%) =</b>	2,5	2,4	2,7	3,5
<b>Colesterol HDL, n =</b>	10	10	20	20
<b>X̄ (mg/dl) =</b>	29	46	29	46
<b>DE (mg/dl) =</b>	1,0	2,2	1,3	2,9
<b>CV (%) =</b>	3,4	4,8	4,5	6,3
<b>Triglicéridos, n =</b>	10	10	20	20
<b>X̄ (mg/dl) =</b>	256	362	121	276
<b>DE (mg/dl) =</b>	4,0	13,1	2,8	8,7
<b>CV (%) =</b>	1,6	3,6	2,3	3,2
<b>Colesterol LDL, n =</b>	10	10	20	20
<b>X̄ (mg/dl) =</b>	87	197	108	143
<b>DE (mg/dl) =</b>	4,3	7,5	4,6	8,4
<b>CV (%) =</b>	4,9	3,8	4,3	5,9
<b>Glucosa, n =</b>	10	10	20	20
<b>X̄ (mg/dl) =</b>	103	127	103	311
<b>DE (mg/dl) =</b>	6,4	5,7	3,6	15,4
<b>CV (%) =</b>	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<sup>5</sup> 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
TG	40 – 500
GLU	25 – 575

**Resultados**

X = Método de referencia (suero)

Y = Analizador Cholestech LDX (sangre completa venosa)

Analito	N.ºde pares	Pendiente	Intersección Y	Coefficiente de correlación	Desviación en
Colesterolo totale	40	0,98	2,41	0,97	200 –1%
Colesterolo HDL	40	0,97	0,23	0,95	35 –2%
Trigliceridi	40	1,0	0,13	0,99	250 0%
Glucosio	40	0,99	1,01	0,98	150 0%

## GARANTÍA LIMITADA

Para el periodo de garantía correspondiente en cada caso, Abbott garantiza que todos los productos (I) serán de una calidad óptima y que los materiales no presentarán defectos, que (II) funcionarán según lo recogido en las especificaciones de los manuales de los productos, y que (III) los organismos gubernamentales competentes y pertinentes en cada país aprobarán la venta de los productos para la función para la que fueron diseñados (la “Garantía limitada”).

Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, la única compensación que Abbott puede ofrecer al cliente será, según su criterio, la reparación o sustitución del producto. Excepto en lo que concierne a la garantía limitada mencionada en esta sección, Abbott niega otras garantías, expresas o implícitas, entre las que se incluyen, aunque no son las únicas, las garantías de comercialización, adecuación para un uso determinado y de vulneración del producto. La máxima responsabilidad de Abbott en relación a una demanda del cliente no excederá el precio neto del producto desembolsado por el éste. Ninguna de las partes será responsable de los daños directos o indirectos especiales causados por la otra parte. Entre estos se incluyen, sin limitación, la pérdida de clientes, de beneficios y de datos o ingresos, incluso aunque la parte reciba una notificación por adelantado en la que se informe que estos daños pueden tener lugar.

La Garantía limitada descrita con anterioridad no se aplicará en aquellos casos en los que el cliente haya sometido el producto a un uso inadecuado, no haya utilizado el producto de conformidad con las instrucciones recogidas en el manual de este, lo haya manipulado, sometido a fraude o estrés físico, negligencia o accidentes. Toda reclamación relacionada con la garantía del producto realizada por el cliente de conformidad con la Garantía limitada deberá hacerse por escrito dentro del plazo correspondiente de la Garantía limitada.

## POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN

Póngase en contacto con el centro de asistencia de productos Abbott antes de devolver cualquier componente defectuoso. Consulte la sección Contactar con Abbott para obtener información adicional.

## CONTACTAR CON ABBOTT

**Centro de asistencia de productos de Abbott**

Si tiene preguntas relacionadas con el uso de un producto de Abbott, póngase en contacto con uno de los siguientes centros de asistencia de productos de Abbott o con su distribuidor local. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.abott.com/poct.

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa y Oriente Medio	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia y Océano Pacífico	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
África, Rusia y CEI	+ (44) 161 483 9032	ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	+ (57) 4824033 (ext. 2)	LAproductsupport@alere.com
Canadá	+ (1) 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com
Estados Unidos	+ (1) 877 441 7440, opt# 2	USproductsupport@alere.com

**Servicio de asistencia de Abbott**

Para solicitar información sobre pedidos y facturación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abbott o con su distribuidor local. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.abott.com/poct.

Teléfono	Dirección de correo electrónico
+1 877 441 7440	clientservices@alere.com

**EN** Refer to the CD in the Cholestech LDX Analyzer package for instructions in English. The instructions are also available from your local distributor.

**CS** Návod k použití v češtině najdete na disku CD přiloženém v balení analyzátoru Cholestech LDX. Návod je také k dispozici u vašeho místního distributora.

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

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

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

**ES** 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.

**ET** Vaadake CD-d Cholestech LDX analüsaatori pakendis, seal leiate ingliskeelsed juhised. Juhiseid on võimalik saada ka oma kohalikult edasimüüjalt.

**FR** 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.

**HU** Az utasításokat az Cholestech LDX analízátor csomagjában lévő CD-n találja. Az utasítások a helyi forgalmazónál is elérhetők.

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

**KO** Cholestech LDX 분석기 패키지에 있는 CD의 영문 지침 문서를 참조하십시오. 지침 문서는 현지 대리점에서도 구하실 수 있습니다.

**NL** Raadpleeg de cd in de verpakking van de Cholestech LDX Analyzer voor Engelstalige instructies. De instructies zijn ook verkrijgbaar bij uw lokale distributeur.

**NO** Hvis du vil ha flere instruksjoner, kan du se CD-en som følger med i Cholestech LCX-analysatørpakken. Instruksjonene fås også hos din nærmeste forhandler.

**PL** Instrukcja w języku angielskim znajduje się na dysku CD dołączonym do analizatora Cholestech LDX. Można ją również uzyskać u lokalnego dystrybutora.

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

**PT-BR** Consulte o CD no pacote do analisador LDX Cholestech para instruções em português. As instruções também estão disponíveis com o seu distribuidor local.

**RO** Consultați CD-ul din pachetul analizorului Cholestech LDX pentru instrucțiuni în limba română. De asemenea, instrucțiunile sunt disponibile de la distribuitorul dvs. local.

**RU** Комплект-диск с инструкциями на английском языке находится в упаковке анализатора Cholestech LDX. Вы также можете получить инструкции у регионального дистрибьютора.

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

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

**TH** โปรดดู CD ในแพคเกจเครื่องวิเคราะห์ Cholestech LDX สำหรับคำแนะนำภาษาไทย และคำแนะนำที่ตำแหน่งจำหน่ายในประเทศไทย

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

**ZH-CN** 简体中文说明书请参阅 Cholestech LDX 分析仪包装中的 CD。该说明书也可从当地经销商处获取。



**ZH-TW** 請參考 Cholestech LDX 分析儀包裝隨附的 CD，取得繁體中文版手冊。您也可以直接向您當地的經銷商索取這些手冊。

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014; 129:S1-S45.
- 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.
- Goff DC, Lloyd-Jones DM, Bennett G, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014; 129:S49-S73.
- Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1987.
- Siedel J, Hagele EQ, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. *Clin Chem* 1983;29:1075-80.
- Warnick GR, Benderson J, Albers JG. Dextran sulfate-Mg2+ precipitation procedure for quantitation of high density lipoprotein cholesterol. *Selected Methods for Clinical Chemistry* 1983;10:91-9.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974;20:470-5.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatische bestimmung des gesamtcholesterins im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1974;12:226.
- Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982;28:2077-80.
- Jessen RH, Dass CJ, Eckfeldt JH. Do enzymatic analyses of serum triglycerides really need blanking for free glycerol? *Clin Chem* 1990;36:1372-5.
- Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 2nd ed. Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1990.
- 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.
- CV Risk Calculator. http://professional.heart.org/professional/GuidelinesStatements/PreventionGuidelines/UCM\_457698.Prevention-Guidelines.jsp, accessed 5/26/17.
- Jacobson TA, Ito MK, Maki KC, et al. National Lipid Association recommendations for patient-centered management of dyslipidemia: Part 1 – executive summary. *J Clin Lipidol* 2014;8:473-88.
- Castelli WP, Abbott RD, McNamara PM. Summary estimates of cholesterol used to predict coronary heart disease. *Circulation* 1983;67:730-4.
- Kinosian B, Glick H, Garland G. Cholesterol and coronary heart disease: predicting risks by levels and ratios. *Ann Intern Med* 1994;121:641-7.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2017, 2. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* 2017;40(Suppl.1):S11-24.

## GLOSARIO de SÍMBOLOS

Número de catálogo	N.º de lote	Certificación CRAWLN
Marcado CE	Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea

<b>Abbott</b> Cholestech LDX		Black	<b>PN:</b> 26662es <b>Rev:</b> AA
Universal Package Insert			
<b>Size:</b> 8.5 in x 17.5 in		CMYK	<b>Date of Last Revision:</b> AA.6 2019/05/24