

pts panels®

Lipid Panel

Tiras reactivas

Para uso profesional con analizadores CardioChek® PA y CardioChek® Plus

USO PREVISTO

El sistema de análisis del perfil lipídico está diseñado para medir el colesterol, el colesterol HDL y los triglicéridos de una muestra de sangre completa en un analizador profesional CardioChek PA o CardioChek Plus. Las tiras reactivas se han diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios para medir tres analíticos de la sangre: colesterol, colesterol HDL y triglicéridos. Las mediciones de colesterol se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos relacionados con un exceso de colesterol en sangre, y trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas. Las mediciones de lipoproteínas se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis, y diversas enfermedades hepáticas. Las mediciones de triglicéridos se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos relacionados con el metabolismo de los lípidos o diversos trastornos endocrinos.

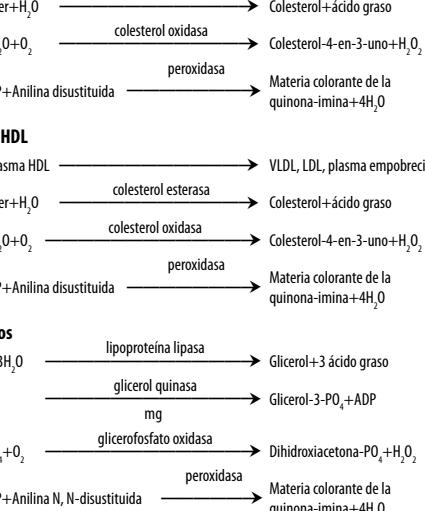
RESUMEN

Las tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels miden el colesterol, el colesterol HDL y los triglicéridos de una muestra de sangre completa con los analizadores profesionales CardioChek PA y CardioChek Plus, y ofrecen un resultado cuantitativo. Las tiras reactivas PTS Panels se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina. Cada paquete de tiras de prueba incluye un MEMO Chip® que se deberá introducir de manera correcta en el analizador antes de poder realizar una prueba. El MEMO Chip contiene el nombre del análisis, la curva de calibración, el número de lote y la fecha de caducidad de la tira reactiva. Una vez introducida la tira reactiva en el analizador y aplicada la sangre en ella, los resultados de la prueba se muestran en tan solo 90 segundos.

BASES DE LA PRUEBA

Cuando se aplica sangre a una tira reactiva, esta reacciona para producir un color que el analizador lee a través de una fotometría de reflectancia. La cantidad de color producida es proporcional a la concentración. Las reacciones enzimáticas que se producen se enumeran a continuación.

Colesterol



MATERIAL SUMINISTRADO

- Tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels
- MEMO Chip (contiene información relativa al lote de la tira de prueba)
- Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Analizadores profesionales CardioChek PA o CardioChek Plus
- Materiales de control de calidad
- Lancetas para realizar punciones en los dedos (materiales para la extracción de sangre)
- Gasas y toallitas con alcohol
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para recoger y aplicar sangre

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
Las tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina. Para obtener una gota de sangre de una punción en el dedo, siga estos pasos:

- Evite el uso de lociones o cremas de manos antes de realizar la prueba.
- Lave las manos con agua caliente y jabón antibacteriano; aclárelas y séquelas cuidadosamente.
- Si frota la punta del dedo con alcohol, asegúrese de que se seca por completo antes de pinchar el dedo.
- Utilice una lanceta estéril de un solo uso para pinchar un lateral de la yema del dedo.
- Deseche la primera gota de sangre con una gasa limpia.
- Suavemente, sin ejercer demasiada fuerza, aplique presión sobre la punta del dedo para extraer una gota de sangre.
- Si aprieta demasiado el dedo, podrían alterarse los resultados de la prueba.
- Consulte el apartado "PRUEBA" para obtener información sobre cómo aplicar la sangre sobre la tira de prueba.
- Deseche el material utilizado según proceda.

Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices genéricas de este ámbito.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva del perfil lipídico PTS Panels contiene los componentes activos siguientes:

Colesterol esterasa (microorganismo)	≥ 1,75 UI
Colesterol óxidasa (microorganismo)	≥ 1 UI
Peroxidasa (rábano)	≥ 10 UI
4-aminoantipirina	≥ 64 µg
Derivados de anilina sustituidos	≥ 60 µg
Ácido fosfotungstico	≥ 0,3 mg
Anilina N, N-disustituida	≥ 50 µg
Oxidase de glicerol-3-fosfato (micro-organismo)	≥ 1,5 UI
Glicerol quinasa (microorganismo)	≥ 2,0 UI
ATP (micro-organismo)	≥ 50 µg
Lipoproteína lipasa (microorganismo)	≥ 4,5 UI

Las tiras reactivas se encuentran en un vial seco para controlar la humedad. El gel de sílice (no más de 5 g) y el tamiz molecular se encuentran en un paquete desecante o integrados en el vial.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Guarde el paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) o refrigeradas a una temperatura de 2 a 8 °C (35-46 °F). Las tiras reactivas deben alcanzar una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) antes de utilizar. No las congele.
- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- Si un paquete desecante se incluye en el vial, no lo saque ni lo deseche.
- Vuelva a colocar la tapa del vial nada más sacar una tira reactiva.
- Utilice la tira reactiva en cuanto haya extraído del vial.
- Mantenga el MEMO Chip en la caja original que incluye las tiras reactivas.
- Guarde las tiras reactivas en el vial original. No mezcle diferentes tiras de prueba y no guarde el MEMO Chip en el vial de tiras de prueba.
- Tras la apertura, las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de caducidad si el vial se guarda correctamente y se mantiene siempre tapado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels solo se pueden utilizar en los analizadores profesionales CardioChek.
- Asegúrese de que los números de lote del MEMO Chip y las tiras reactivas coinciden. Nunca utilice un MEMO Chip de un lote distinto al de la tira de prueba.

No utilice tiras caducadas en el sistema de análisis. Compruebe la fecha de caducidad del vial antes del uso.

Aplique toda la sangre de una vez sobre la tira reactiva. Si no echa toda la sangre sobre la tira, no añada sangre a la misma tira reactiva. Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre recién extraída.

Deseche la tira reactiva tras su uso. Las tiras de prueba deben learse una sola vez. No introduce ni lea una tira de prueba usada.

Si obtiene un resultado inesperado, vuelva a realizar la prueba.

No ingiera este producto.

Los usuarios deben observar las precauciones universales durante la manipulación y utilización de este analizador. Todos los componentes del sistema deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios. Si desea más información, consulte la guía (en inglés) sobre precauciones de aislamiento para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007: <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

• El analizador debe limpiarse y desinfectarse después de su utilización en cada paciente. Este sistema de análisis solamente podrá emplearse para realizar pruebas en varios pacientes cuando se observen las precauciones universales y los procedimientos de desinfección establecidos por el fabricante.

• Consulte la guía del usuario del analizador para ver instrucciones sobre limpieza y desinfección. Este procedimiento es importante para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

• Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desinfección automática.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina. Para obtener una gota de sangre de una punción en el dedo, siga estos pasos:

- Evite el uso de lociones o cremas de manos antes de realizar la prueba.
- Lave las manos con agua caliente y jabón antibacteriano; aclárelas y séquelas cuidadosamente.
- Si frota la punta del dedo con alcohol, asegúrese de que se seca por completo antes de pinchar el dedo.
- Utilice una lanceta estéril de un solo uso para pinchar un lateral de la yema del dedo.
- Deseche la primera gota de sangre con una gasa limpia.
- Suavemente, sin ejercer demasiada fuerza, aplique presión sobre la punta del dedo para extraer una gota de sangre.
- Si aprieta demasiado el dedo, podrían alterarse los resultados de la prueba.
- Consulte el apartado "PRUEBA" para obtener información sobre cómo aplicar la sangre sobre la tira de prueba.
- Deseche el material utilizado según proceda.

Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices genéricas de este ámbito.

INSTRUCCIONES DE USO: PRUEBA

IMPORTANTE: Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba.

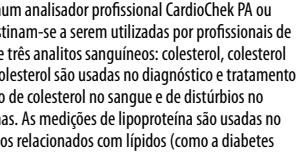
Para obtener mejores resultados, realice el análisis del paciente en estado de ayuno

(sin haber comido ni bebido, excepto agua, en las últimas 12 horas).

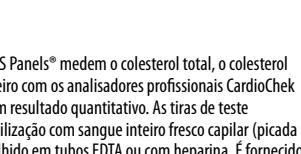
- Introduzca el MEMO Chip que coincide con el número de lote del vial de tiras reactivas y pulse uno de los botones para encender el analizador.



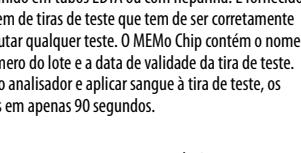
- Sujete la tira reactiva por el extremo marcado con el texto "PTS". Inserte el extremo contrario de la tira reactiva en el analizador. Empuje la tira reactiva hasta donde se pueda.



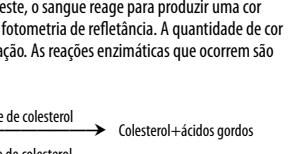
- Sujete la tira reactiva por la extremidad marcada con la letra "P". Inserte la extremidad opuesta de la tira reactiva en el analizador. Empuje la tira reactiva hasta donde se pueda.



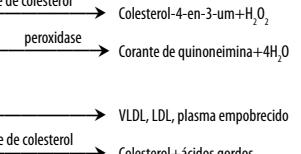
- Al momento de la lectura, aparecerá en la pantalla "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA). Utilice la tira reactiva para aplicar sangre en la ventana de aplicación de sangre.



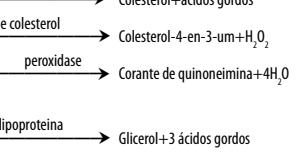
- Al momento de la lectura, aparecerá en la pantalla "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA). Utilice la tira reactiva para aplicar sangre en la ventana de aplicación de sangre.



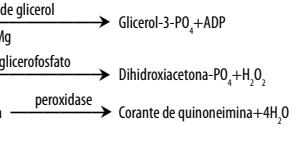
- Al momento de la lectura, aparecerá en la pantalla "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA). Utilice la tira reactiva para aplicar sangre en la ventana de aplicación de sangre.



- Al momento de la lectura, aparecerá en la pantalla "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA). Utilice la tira reactiva para aplicar sangre en la ventana de aplicación de sangre.



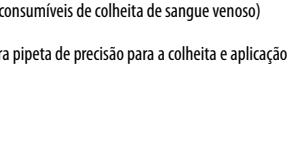
- Al momento de la lectura, aparecerá en la pantalla "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA). Utilice la tira reactiva para aplicar sangre en la ventana de aplicación de sangre.



- Al momento de la lectura, aparecerá en la pantalla "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA). Utilice la tira reactiva para aplicar sangre en la ventana de aplicación de sangre.



- Al momento de la lectura, aparecerá en la pantalla "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA). Utilice la tira reactiva para aplicar sangre en la ventana de aplicación de sangre.



Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices genéricas de este ámbito.

pts panels®

Lipid Panel

Painel lipídico

Para utilización profesional con analizadores CardioChek® PA e CardioChek® Plus

FINALIDADE

O sistema de testes do Painel lipídico destina-se a medir o colesterol, o colesterol HDL e os triglicéridos em sangue interno num analisador profissional CardioChek PA ou CardioChek Plus. As tiras de teste destinam-se a serem utilizadas por profissionais de cuidados de saúde para a medição de três analíticos sanguíneos: colesterol, colesterol HDL e triglicéridos. As medições de colesterol são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem um excesso de colesterol no sangue e distúrbios no metabolismo de lípidos e lipoproteínas. As medições de lipoproteínas são utilizadas na diagnóstica e tratamento de distúrbios relacionados com lípidos (como a diabetes mellitus), aterosclerose, e várias doenças do fígado e renais. As medições de triglicéridos são usadas no diagnóstico e tratamento de doentes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução hepática, e outras doenças que envolvem o metabolismo de lípidos ou vários distúrbios endócrinos.

ARMazenamento e MANEjAMENTO

- Guarde o paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) o refrigeradas a una temperatura de 2 a 8 °C (35-46 °F). Las tiras reactivas deben alcanzar una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) antes de utilizar. No las congele.
- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- Si un paquete desecante se incluye en el vial, no lo saque ni lo deseche.
- Vuelva a colocar la tapa del vial nada más sacar una tira reactiva.
- Utilice la tira reactiva en cuanto haya extraído del vial.
- Mantenga el MEMO Chip en la caja original que incluye las tiras reactivas.
- Guarde las tiras reactivas en el vial original. No mezcle diferentes tiras de prueba y no guarde el MEMO Chip en el vial de tiras de prueba.
- Tras la apertura, las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de caducidad si el vial se guarda correctamente y se mantiene siempre tapado.

RESUMO

As tiras de teste do painel lipídico PTS Panels medem o colesterol total, o colesterol HDL e os triglicéridos em sangue interno com os analizadores profissionais CardioChek PA ou CardioChek Plus e fornecem um resultado quantitativo. As tiras de teste PTS Panels foram concebidas para utilização com sangue interno fresco capilar (picada digital) ou sangue venoso interno, colhido em tubos EDTA ou com heparina. É fornecido um MEMO Chip® com cada embalagem de tiras de teste que tem de ser corretamente inserido no analisador antes de executar qualquer teste. O MEMO Chip contém o nome do teste, a curva de calibração, o número de lote e a data de validade da tira de teste.

AVISOS E PRECAUçõEs

- Para utilização em diagnósticos *in vitro*.

RESULTADOS DE LA PRUEBA
Los resultados se muestran en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milímoles por litro (mmol/L). El analizador está configurado de forma predeterminada en mg/dL, que es la unidad adecuada en Estados Unidos y en muchos otros países. Otros países utilizan mmol/L. Seleccione las unidades adecuadas para su país. Para obtener instrucciones sobre cómo modificar las unidades, consulte la guía de usuario del analizador. No se requiere ningún cálculo de los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las pruebas de control de calidad se utilizan para garantizar que todo el sistema (analizador, tiras reactivas, MEMO Chip) funciona correctamente y que los resultados de la prueba son precisos y fiables dentro de los límites del sistema. Los usuarios deben realizar controles cuando los resultados sean dudosos o para cumplir los requisitos de control de calidad de su centro. Consulte las instrucciones de uso suministradas con los materiales de control de calidad para obtener información sobre cómo ejecutar dichos controles. Los analizadores profesionales CardioChek PA y CardioChek Plus se calibran en fábrica antes de su empaquetado. Utilice la tira de control gris suministrada con el analizador para comprobar que la electrónica y la óptica del analizador funcionan correctamente. La tira de control NO es una prueba de control de calidad.

PRECAUCIÓN: Si es resultado de la prueba de control de calidad se sale del intervalo que se muestra en la tarjeta de intervalos de control de calidad, NO utilice el sistema para analizar la sangre. El sistema podría no estar funcionando correctamente. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir ayuda.

VALORES PREVISTOS

Los intervalos esperados o de referencia recomendados pertenecen a las directrices del programa US National Cholesterol Education Program (NCEP) de 2001 y son los siguientes:⁹

Valores previstos (totales) de colesterol

- Por debajo de 200 mg/dL (5,18 mmol/L); deseable
- De 200 a 239 mg/dL (5,18-6,20 mmol/L); al límite o algo por encima de lo normal
- >240 mg/dL (6,21 mmol/L) y por encima: alto

Valores previstos de colesterol HDL

- Por debajo de 40 mg/dL (1,04 mmol/L); HDL bajo (riesgo de CHD¹⁰)
- >60 mg/dL (1,55 mmol/L) y por encima: HDL alto (riesgo de CHD¹⁰)

CHD: cardiopatía coronaria

Valores previstos de triglicéridos

- Por debajo de 150 mg/dL (1,70 mmol/L); normal
- De 150 a 199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L); al límite o algo por encima de lo normal
- >200 a 499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L); alto
- >500 mg/dL y por encima (5,65 mmol/L); muy alto

Valores previstos de colesterol LDL

- Por debajo de 100 mg/dL (2,59 mmol/L); óptimo
- De 100 a 129 mg/dL (2,59-3,35 mmol/L); casi óptimo
- >130 a 159 mg/dL (3,36-4,12 mmol/L); al límite o algo por encima de lo normal
- >200 a 499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L); alto
- >500 mg/dL y por encima (5,65 mmol/L); muy alto

Valores previstos de colesterol LDL

- Por debajo de 100 mg/dL (2,59 mmol/L); óptimo
- De 100 a 129 mg/dL (2,59-3,35 mmol/L); casi óptimo
- >130 a 159 mg/dL (3,36-4,12 mmol/L); al límite o algo por encima de lo normal
- >200 a 499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L); alto
- >500 mg/dL y por encima (5,65 mmol/L); muy alto

LDL (calculado) = colesterol - HDL - (triglicéridos/5)

Asimismo, puede calcularse una relación de colesterol total/HDL (relación CT/HDL).¹¹

RANGO DE MEDICIÓN

Este sistema de análisis mostrará resultados numéricos en los intervalos siguientes:

Colesterol:

De 100 a 400 mg/dL (2,59-10,36 mmol/L)

Colesterol HDL:

De 15 a 100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L)

Triglicéridos:

De 50 a 500 mg/dL (0,57-5,65 mmol/L)

Los resultados por debajo del intervalo se mostrarán como "LOW" (BAJO) o <100 mg/dL (2,59 mmol/L) "colesterol" o <15 mg/dL (0,39 mmol/L) "colesterol HDL" o <50 mg/dL (0,57 mmol/L) "triglicéridos".

Los resultados por encima del intervalo se mostrarán como "HIGH" (ALTO) o >400 mg/dL (10,36 mmol/L) "colesterol" o >100 mg/dL (2,59 mmol/L) "colesterol HDL" o >500 mg/dL (5,65 mmol/L) "triglicéridos".

IMPORTANTE: Si obtiene uno de estos resultados o uno inesperado en cualquiera de las pruebas, vuelva a realizarla con una tira reactiva nueva sin utilizar.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se efectuaron determinados estudios para detectar sustancias que pudieran interferir en estos análisis. Los resultados se presentan a continuación.

1. CONSERVANTES:

La recogida de sangre venosa en tubos con heparina o EDTA no tuvo ningún efecto en los resultados de la tira reactiva.

2. FÁRMACOS:

La dopamina y la metildopa redujeron los resultados de todos los lípidos.

3. METABOLITOS:

Unas dosis extremadamente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) redujeron los resultados de todos los lípidos.

4. HEMATOCRITO:

No se observó ningún efecto en muestras entre el 30 % y el 45 % de hematocrito.

5. EMPLEO EN NEONATOS:

Este producto no se ha probado con sangre de neonatos. Este sistema de análisis no debe emplearse con esos tipos de muestras.

6. PRODUCTOS COSMÉTICOS Y CREMAS DE MANOS:

Los productos cosméticos como lociones o cremas de manos, suelen contener glicerol. El uso de dichos productos puede provocar resultados incorrectos.

7. Los resultados se muestran redondeados.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. EXACTITUD: Los resultados de los estudios clínicos en los que se compararon tiras reactivas profesionales PTS Panels con los métodos de siero del Colesterol Reference Method Laboratory Network (CRLNL) se indican a continuación:

Tiras reactivas de colesterol PTS Panels frente al método rastreable de referencia Abell-Kendall

n = 125 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 125 a >400 mg/dL

y = 1,01x - 1,83 r = 0,91

Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels frente al método de referencia Abell-Kendall realizado por el laboratorio CRLNL

n = 87 muestras

intervalo de muestras analizadas: De <25 a 80 mg/dL

y = 1,10x - 4,1 r = 0,89

Tiras reactivas de triglicéridos PTS Panels frente al método de referencia de CRLNL

n = 111 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 68 a 481 mg/dL

y = 0,97x + 2,8 r = 0,97

Profesionales sanitarios utilizaron las tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels en un analizador profesional CardioChek Plus y los resultados obtenidos se compararon con los resultados de las tiras reactivas únicas PTS Panels. Dichos resultados se enumeran de la siguiente manera:

Comparación de colesterol

n = 110 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 134 a 315 mg/dL

y = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Comparación de colesterol HDL

n = 109 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 30 a 83 mg/dL

y = 0,92x + 15,4 r = 0,94

Comparación de triglicéridos

n = 105 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 62 a 464 mg/dL

y = 0,97x - 6,0 r = 0,98

Las tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels son similares a las tiras reactivas profesionales de colesterol, colesterol HDL y triglicéridos PTS Panels de análisis único.

2. PRECISIÓN:

Los profesionales de laboratorio analizaron dos niveles de sangre completa para ver el colesterol, el colesterol HDL y los triglicéridos utilizando tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels. Los resultados fueron los siguientes:

Colesterol

N.º de observaciones (n)

20

20

Conc. media colesterol (mg/dL)

197,2

251,3

Desviación est. (mg/dL)

8,4

10,0

Coeficiente de variación (%)

4,3

4,0

Colesterol HDL

N.º de observaciones (n)

20

20

Conc. media HDL (mg/dL)

39,2

61,5

Desviación est. (mg/dL)

2,5

2,8

Coeficiente de variación (%)

6,4

4,6

Triglicéridos

N.º de observaciones (n)

20

20

Conc. media triglicéridos (mg/dL)

157,0

284,0

Desviación est. (mg/dL)

6,1

16,8

Coeficiente de variación (%)

3,9

5,9

3. INTERFERENCIA:

Consulte el apartado Limitaciones.

E.UU.: VENTA SOLO CON RECETA MÉDICA

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o bájica prescripción médica.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT. DESCRIPCIÓN

1708 Analizador profesional CardioChek PA

2700 Analizador profesional CardioChek Plus

1710 Tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels: 15 pruebas

2866 Tubos capilares PTS Collect™ de 40 µL: 16 pruebas

0721 Controles de multicomponentes PTS Panels: Niveles 1 y 2

0722 Controles de colesterol HDL PTS Panels: Niveles 1 y 2

REFERENCIAS

1. Datas on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, decimotercera edición, John Bernard Henry, editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline, CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002.

CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline (segunda edición), CLSI Document EP7-A2, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.

5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical; Approved Guideline, tercera edición, CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.

7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, ACC Press, Wash., D.C., 1990.

8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, mayo de 2001.

9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk, JAMA, 2001, 285:2486-2509.