

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 para fijar la 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

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 se resulta de la prueba 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)
- 40-60 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 mg/dL (2,26-6,4 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
- > 160 a 189 mg/dL (4,13-4,90 mmol/L): alto
- 190 mg/dL y por encima (4,91 mmol/L): muy alto

El LDL puede calcularse utilizando la ecuación indicada abajo.

El LDL calculado es una estimación del LDL y válido solo si el nivel de triglicéridos es de 400 mg/dL o inferior.¹⁰

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 20 a 120 mg/dL (0,52-3,11 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", <20 mg/dL (0,52 mmol/L) "colesterol HDL" <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", >120 mg/dL (3,11 mmol/L) "colesterol HDL" >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 suero del Colesterol Reference Method (CRMLN) 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 de Abell-Kendall realizado por el laboratorio CRMLN

n = 87 muestras

intervalo de muestras analizadas: <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 CRMLN

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 por prueba 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 triglicéridos

n = 105 muestras

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

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

Comparación de colesterol HDL

(Intervalo de colesterol HDL ampliado): A continuación, figuran los resultados de un estudio de precisión en el que compararon los valores de colesterol HDL de sangre completa de tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels con los analizadores CardioChek PA y CardioChek Plus con los valores de colesterol HDL en el sistema Roche Cobas Integra 400 plus (referencia). Los valores de colesterol HDL de perfil lipídico son comparables con los valores de referencia.

Comparación de colesterol HDL

(Intervalo de colesterol HDL ampliado): A continuación, figuran los resultados de un estudio de precisión en el que compararon los valores de colesterol HDL de sangre completa de tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels con los analizadores CardioChek PA y CardioChek Plus con los valores de colesterol HDL en el sistema Roche Cobas Integra 400 plus (referencia). Los valores de colesterol HDL de perfil lipídico son comparables con los valores de referencia.

Comparación de colesterol LDL

CardioChek PA

CardioChek Plus

n = 80 muestras

n = 80 muestras

y = 0,93x + 0,98 y = 0,99x + 0,55

r = 0,98 r = 0,98

Intervalo de muestras analizadas: De 21 a 112 mg/dL de colesterol HDL.

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

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

Colesterol HDL (varios usuarios, analizadores, períodos de tiempo)

Con ayuda de tiras reactivas de perfil lipídico con un intervalo dinámico de HDL ampliado, tres usuarios analizaron tres niveles de muestras de sangre completa en cinco analizadores (CardioChek PA y CardioChek Plus) para la determinación de valores de colesterol HDL en tres períodos de tiempo y se obtuvieron los resultados que se muestran a continuación. Todos los niveles en ambos analizadores presentaron un CV < 8 %. El CV del nivel 3 fue < 4 %, lo que confirma una buena precisión con valores de colesterol HDL superiores a 100 mg/dL.

CardioChek PA

HDL nivel 1 HDL nivel 2 HDL nivel 3

N.º de observaciones (n) 80 80 80

Conc. media HDL (mg/dL) 38,3 62,4 106,0

Desviación est. (mg/dL) 1,65 2,26 4,2

Coeficiente de variación (%) 4,3 3,6 4,0

CardioChek Plus

HDL nivel 1 HDL nivel 2 HDL nivel 3

N.º de observaciones (n) 80 80 78

Conc. media HDL (mg/dL) 39,5 63,3 108,3

Desviación est. (mg/dL) 1,63 2,66 5,24

Coeficiente de variación (%) 4,1 4,2 4,8

3. INTERFERENCIA:

Consulte el apartado Limitaciones.

EE. UU.: VENTA SOLO CON RECETA MÉDICA

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

4. 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.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.

DESCRIPCIÓN

1708 Analizador profesional CardioChek PA

2700 Analizador profesional CardioChek Plus

1710 Tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels: 15 pruebas

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

0721 Controles multiquímicos PTS Panels: Niveles 1 y 2

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

REFERENCIAS

1. Data 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, 2003.

4. CLSI: Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline (segunda edición). CLSI Document EP2-A2, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.

5. CLSI: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: 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, 1986 pp. 1271-1279, 1821.

7. Young