



# Manual del Usuario del Sistema

## **Primero léame**

Felicitaciones por la compra de su sistema Cholestech LDX. Por favor dedique unos minutos a examinar el contenido de su paquete para asegurarse que no se haya dañado nada durante el envío.

Lea las instrucciones que se encuentran en este manual del usuario antes de operar el Cholestech LDX. Comuníquese con su distribuidor local para cualquier servicio técnico o servicio al cliente.



---

# Índice

<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
Examine el contenido de su paquete .....	2
Cómo funciona el Cholestech LDX .....	4
<b>Puesta en marcha</b> .....	<b>9</b>
Establecer el menú de configuración .....	10
Diagrama de flujo del menú de configuración .....	12
Control óptico del Cholestech LDX .....	13
Procedimiento de prueba del casete de control óptico .....	13
<b>Procedimiento de prueba</b> .....	<b>15</b>
Procesar una prueba .....	15
Toma de muestra de sangre de la yema del dedo (pulpejo) .....	19
Uso de la pipeta MiniPet™ .....	22
<b>Control de calidad</b> .....	<b>23</b>
Resultados fuera del rango de control .....	26
Hojas de registro del control de calidad (control de calidad, control óptico, resultados del paciente) .....	28
<b>Evaluación de riesgos</b> .....	<b>34</b>
Cardiopatía coronaria (CHD, siglas en inglés) .....	
Programa de evaluación de riesgos .....	34
Realizar la evaluación de riesgo de una cardiopatía coronaria (CHD) .....	35
Diagrama de flujo de la evaluación de riesgos .....	37
Modelo de la evaluación de riesgos .....	38
<b>Detección y resolución de problemas y mantenimiento</b> .....	<b>39</b>
Mantenimiento y limpieza .....	39
Garantía y servicio .....	40
Precauciones y advertencias .....	40
Acción correctiva .....	43

## ***Guías de referencia rápida***

---



---

# Introducción

El Cholestech LDX es un analizador portátil, pequeño y con un sistema de casete de prueba. Es fácil de usar y proporciona resultados rápidos y confiables. Para realizar una prueba, únicamente añada una muestra al casete y luego colóquelo en el analizador. En pocos minutos los resultados aparecerán en la pantalla.

El sistema Cholestech LDX es únicamente para uso diagnóstico *in vitro*. Este manual contiene toda la información que usted necesita para operar y cuidar el analizador Cholestech LDX. Por favor lea completamente este manual antes de operar su analizador.

## **Servicio técnico y atención al cliente**

Comuníquese con su distribuidor local para cualquier servicio técnico o servicio al cliente.

---

## **Examine el contenido de su paquete**

Cuando reciba su Cholestech LDX, abra la caja del envío y compruebe el contenido contra la lista de empaque. Por favor conserve la caja del envío para reutilizarla si planea enviar el analizador Cholestech LDX y los materiales de trabajo a otros sitios. El sistema Cholestech LDX incluye:

- El analizador Cholestech LDX
  - La fuente de alimentación
  - El casete de control óptico
  - El manual del usuario
  - La tarjeta de garantía
  - La impresora y el montaje del cable
  - El vídeo de capacitación
  - La guía de referencia rápida
-

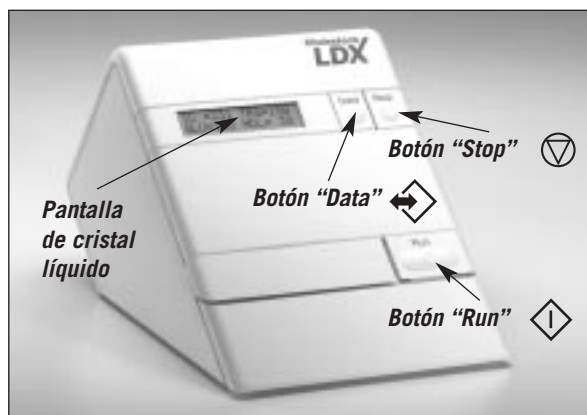
Un estuche para transporte está disponible como un accesorio opcional. (El estuche para transporte no está diseñado para el envío del analizador Cholestech LDX.)

Además de estos suministros, puede necesitar los siguientes materiales que no vienen con su analizador Cholestech LDX:

- Los casetes de prueba para el Cholestech LDX
  - Los controles de nivel 1 y 2 de Cholestech
  - Los recipientes para desechos infecciosos
  - Los hisopos con alcohol
  - Los guantes
  - Las esponjas de gasa
  - Los tubos de recolección al vacío, las agujas y los portatubos si la toma de la muestra se va a hacer por punción venosa.
-

## Cómo funciona el Cholestech LDX

El sistema Cholestech LDX usa la fotometría de reflectancia (la cantidad de luz reflejada de una superficie sólida) para medir la cantidad de sustancias en la sangre. El analizador mide los cambios de color de las cuatro almohadillas con reactivo. La cantidad de color formada es convertida por el analizador a mg/dL, mM/L o U/L y los resultados se muestran en la pantalla Visualizadora de Cristal Líquido (LCD, siglas en inglés).



## EL ANALIZADOR

El analizador Cholestech LDX tiene una pantalla que muestra 32 caracteres y tres botones que controlan todos los pasos necesarios para la operación. Los tres botones están etiquetados como **RUN (ACTIVAR)**, **DATA (DATOS)** y **STOP (DETENER)**.

---

---

### **RUN:**

1. Abre la casetera o activa el analizador.
2. Inicia una prueba. Pulsar el botón **RUN** después de colocar un casete en la casetera para iniciar una prueba.
3. Le permite introducir información en el programa de evaluación de riesgos y cambia la calibración en el menú de configuración cuando se usa con el botón **DATA**.

### **DATA:**

1. Le permite revisar los resultados del último casete probado.
2. Le permite introducir información en el programa de evaluación de riesgos.
3. Le permite cambiar la calibración del menú de configuración.

### **STOP:**

1. Detiene una prueba.
2. Cierra la casetera.
3. Le permite entrar y salir del menú de configuración del analizador.

La casetera se cerrará y la pantalla se pondrá en blanco después de que hayan pasado cuatro minutos sin usarse.

---

En la parte de atrás del analizador hay dos puertos: un puerto circular para la fuente de alimentación y un puerto rectangular usado para conectar el analizador a una impresora. También existe un paquete de ROM (memoria de solo lectura) que contiene un software mejorable. La fuente de energía proporciona al analizador 9 voltios de corriente directa (CD), 1 Amperio de una fuente de 120 VAC de 15W. Para Europa se proporciona una fuente de energía para un voltaje de entrada de 230 VAC. Para otros países se incluye una fuente de energía apropiada.

**IMPORTANTE: El Cholestech LDX contiene una batería que no puede ser reemplazada por el usuario. La vida de la batería se reduce mucho si el analizador se deja desenchufado. Para conservar esta batería, recomendamos enchufar el analizador cuando no esté en uso.**



## CASETE DE PRUEBA

Cada casete de prueba tiene dos partes: el cuerpo principal y la barra de reacción. El cuerpo principal contiene un depósito para la muestra donde se coloca la muestra de sangre, y una banda magnética color café. La banda magnética contiene los nombres de las pruebas, las instrucciones del analizador para realizar pruebas en el casete y la información de la calibración para convertir la lectura del color a la concentración del componente químico de la muestra. La barra de reacción sostiene las almohadillas con el reactivo que contiene los químicos para cada prueba.

Después de que una muestra de sangre se coloca en el depósito para la muestra, ésta se mueve dentro del sistema de separación donde los glóbulos rojos son separados del plasma. El plasma es transferido a las almohadillas con reactivo en la barra de reacción para la prueba. El color de las almohadillas blancas cambia durante la prueba. Entre más sustancia esté presente, más oscuro será el color de la almohadilla. Depende del casete de prueba que se use, algunas almohadillas pueden permanecer de color blanco.



### **Casetes Cholestech LDX disponibles**

Las siguientes configuraciones de casetes están disponibles actualmente.

- Colesterol total y colesterol HDL
- Colesterol total y glucosa
- Perfil de lípidos (colesterol total, colesterol HDL, y triglicéridos)
- Colesterol total, colesterol HDL y glucosa
- Perfil de lípidos y glucosa
- ALT (alanina aminotransferasa)
- El casete de control óptico

*Las configuraciones del casete están sujetas a cambio. Comuníquese con su distribuidor local para cualquier servicio técnico o servicio al cliente.*

---

---

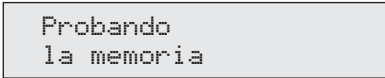
## *Puesta en marcha*

Use su sistema Cholestech LDX en una ubicación donde:

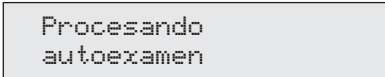
- La temperatura ambiente sea de 20–31°C (68–87°F)
  - Exista una superficie estable
  - No haya calor directo (horno o calentador de salón)
  - No haya intensidad luminosa (luz solar o reflector)
1. Verifique que el paquete del ROM esté completamente insertado y el sujetador se encuentre en su lugar.
  2. Inserte el enchufe del suministro de energía en el receptáculo redondo que se encuentra en la parte de atrás del analizador.
  3. Enchufe la fuente de energía en la toma de corriente de pared.

**IMPORTANTE: No retire el paquete ROM mientras el analizador esté enchufado. El analizador perderá su calibración óptica y ya no funcionará.**

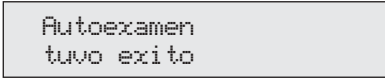
Los siguientes mensajes aparecerán en la pantalla.



Probando  
la memoria



Procesando  
autoexamen



Autoexamen  
tuvo exito

**IMPORTANTE: Si estos mensaje no aparecen, revise las conexiones de energía. Si después de eso aún no aparecen o si en la pantalla se lee:**

```
Fallo Calib.
llame serv tec.
```

Llame para el servicio técnico.

Si el analizador aún no se encuentra a la temperatura adecuada de operación (precalentamiento), la pantalla mostrará:

```
Precalentamiento
*****
```

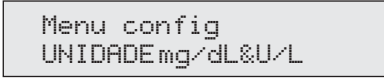
## Establecer el menú de configuración

Antes de usar su analizador Cholestech LDX, debe introducir el menú de configuración y ajustarlo para satisfacer mejor sus necesidades. Los siguientes artículos pueden adaptarse:

Idioma	Inglés, Italiano, Español, Alemán, Francés
Unidade	mg/dL y U/L = miligramos por decilitro + unidades por litro mM/L y U/L = milimoles por litro + unidades por litro
Muestra	Sangre Suero = Material de prueba de capacidad, calibración Material de verificación
Impresora	Prendid=la impresora está encendida Apagado =la impresora está apagada
Num copias?	1=1 impresión 2=2 impresiones
Evaluación de riesgo	Framingham = el riesgo de Framingham está encendido Apagado= la opción de evaluación del riesgo está apagada
Fecha	Día de la semana, mes, día y año = Inglés Día de la semana, día, mes y año = Ajustes de otros idiomas
Hora	Hora, minutos, segundos, a.m./p.m.= Inglés Hora, minutos, segundos, (24 horas) = Ajustes de otros idiomas

1. Para entrar al menú de configuración, pulse el botón **STOP** y oprímalo hasta que aparezca la versión firmware.
2. Entonces se mostrará el primer artículo en el menú de configuración.
3. El botón **DATA** permitirá que usted escoja las selecciones para cada uno de los artículos del menú en el menú de configuración. El botón **RUN** introduce sus selecciones y avanza al siguiente artículo del menú.
4. Usted puede pulsar **STOP** en cualquier momento para salir del menú de configuración.

Ejemplo: la pantalla mostrará:



```
Menu config
UNIDADEmg/dL&U/L
```

Si desea cambiar las unidades mostradas, pulse el botón **DATA** para cambiar a:



```
Menu config
UNIDADEmM/L&U/L
```

Cuando se muestra la selección deseada, pulse el botón **RUN** para introducir su selección y avanzar al artículo siguiente.

## Diagrama de flujo del menú de configuración

El analizador le permite establecer la función a la medida en el menú de configuración.

### Pantalla LCD:

### Para tener acceso al menú de configuración:

Firmware

- Pulse **STOP** en el analizador y sosténgalo hasta que aparezca la versión FIRMWARE. La pantalla siguiente aparecerá automáticamente.

Menu config  
Idioma=Español

- Pulse **DATA** para seleccionar SELECCIÓN DE IDIOMAS:  
– *English, Italiano, Español, Deutsch o Français*
- Pulse **RUN** para avanzar a la siguiente opción.

Menu config  
UNIDADEmg/dL&U/L

- Pulse **DATA** para seleccionar UNIDADES: mg/dl y U/L o mM/L y U/L
- Pulse **RUN** para continuar.

Menu config  
Muestra= Sangre

- Pulse **DATA** para seleccionar TIPO DE MUESTRA:  
– *Sangre*. (Ajustada para muestras de sangre completa capilar o sangre venosa) *o*  
– *Suero* (material de prueba de capacidad, calibración del material de verificación)
- Pulse **RUN** para continuar.
- **Nota:** Verifique en el encarte del producto el material de control para determinar los ajustes correctos de la muestra cuando se realicen controles.

Menu config  
impresoraPrendid

- Pulse **DATA** para seleccionar LAS OPCIONES DE LA IMPRESORA:  
– *Prendid* (impresora encendida) *o*  
– *Apagado* (impresora apagada)
- Pulse **RUN** para continuar.

Menu config  
num copias? 1

- Pulse **DATA** para seleccionar OPCIONES DE COPIA:  
– *1* (Se imprimirá una copia de los resultados de la prueba) *o*  
– *2* (Se imprimirán dos copias de los resultados de la prueba).
- Pulse **RUN** para continuar

Menu config  
RiesgoFramingham

- Pulse **DATA** para seleccionar LAS OPCIONES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS:  
– *Framingham* (Seleccione esta opción si desea realizar evaluación de riesgo de cardiopatía coronaria) *o*  
– *Apagado* (la función de evaluación de riesgo CHD está apagada).
- Pulse **RUN** para continuar.
- **Nota:** Si se selecciona la opción Framingham, la impresora no imprimirá los resultados de la prueba hasta que se complete la evaluación.

Menu config  
Mar 16 Ago 2003

- Pulse **DATA** para seleccionar EL DÍA DE LA SEMANA: *lunes–domingo*.
- Pulse **RUN** para continuar.
- Pulse **DATA** para seleccionar EL MES: *enero–diciembre*.
- Pulse **RUN** para continuar.
- Pulse **DATA** para seleccionar EL DÍA: *1–31*.
- Pulse **RUN** para continuar.
- Pulse **DATA** para seleccionar EL AÑO: *1999–2030*.
- Pulse **RUN** para continuar.

Menu config  
HORA= 9.08.29

- Pulse **DATA** para seleccionar LA HORA: *0–23*.
- Pulse **RUN** para continuar.
- Pulse **DATA** para seleccionar LOS MINUTOS/SEGUNDOS: *0–59*.
- Pulse **RUN** para salir del menú de configuración.

**Nota:** Cuando se selecciona el idioma "English", se muestra a.m. o p.m. Cuando se selecciona otro idioma, las horas se muestran en el formato de 24 horas, de las 00:00 a las 23:00 horas.

**Nota:** Pulse **STOP** en cualquier momento para salir del menú de configuración.

## Control óptico del Cholestech LDX

Un casete de control óptico Cholestech LDX se suministra inicialmente junto con el analizador. Éste debe usarse para controlar el sistema óptico del analizador. Mantenga el casete de control óptico Cholestech LDX a temperatura ambiente en el estuche proporcionado. No toque la barra de reacción ni permita que se moje, ensucie o raye. No use un casete de control óptico Cholestech LDX dañado ni con fecha de vencimiento que haya expirado.

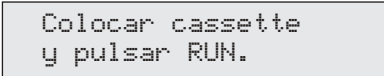
Haga funcionar el casete de control óptico Cholestech LDX:

- Una vez al día antes de realizar pruebas en las muestras del paciente.
- Después de que el sistema Cholestech LDX se haya movido de lugar o haya recibido servicio.

## Procedimiento de prueba del casete de control óptico

No use un casete de control óptico Cholestech LDX que haya sido dañado o alterado en alguna forma.

1. Pulse el botón **RUN**. Una vez se haya verificado el mensaje Autoexamen tuvo éxito, se abrirá la casetera y el siguiente mensaje aparecerá



```
Colocar cassette  
y pulsar RUN.
```

2. Coloque el casete de control óptico en la casetera.

**IMPORTANTE:** No coloque ninguna muestra de sangre en el casete.

3. Pulse otra vez el botón **RUN** y el analizador automáticamente realizará el control óptico . En la pantalla aparecerán las palabras control óptico y cuatro números, uno por cada canal óptico en el analizador.

```
Control Optico  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

4. Verifique si los números están dentro del rango aceptable (80–105), el cual está impreso en el casete de control óptico. Registre cada día los resultados en la hoja de verificación óptica.
5. Si los números se encuentran fuera del rango impreso, aparecerá el mensaje.

```
Fallo test optic  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

El analizador estará temporalmente desactivado hasta que otro control óptico que se haya realizado caiga dentro del rango.

Si es necesario, llame para el servicio técnico.

---

## Procedimiento de prueba

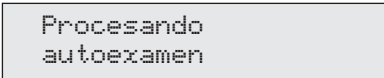
### Procesar una prueba

Para más información, consulte el encarte del producto del casete de prueba. La Guía de Referencia Rápida describe un breve resumen del procedimiento.

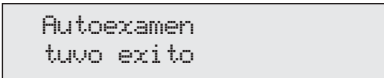
1. Si los casetes han estado en refrigeración, déjelos a temperatura ambiente (por lo menos 10 minutos) antes de abrirlos.
2. Asegúrese que el analizador está enchufado y ha calentado.
3. Retire el casete de su estuche. Sostenga el casete *únicamente* por los lados cortos. **No toque la barra de color negro o la banda magnética color café.** Coloque el casete en una superficie plana.

**IMPORTANTE: Siempre que trabaje con muestras que sean potencialmente infecciosas debe usar guantes.**

4. Pulse **RUN**. El analizador procesará su autoexamen y en la pantalla aparecerá:

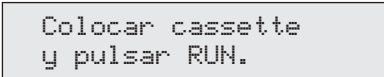


```
Procesando
autoexamen
```



```
Autoexamen
tuvo exito
```

5. La casetera se abrirá y en la pantalla aparecerá:



```
Colocar cassette
y pulsar RUN.
```

- Dependiendo del tipo de muestra, use el tubo capilar Cholestech LDX (para la punción de la yema del dedo) o la pipeta MiniPet (para material de control o sangre venosa) para colocar la muestra en el depósito para muestra del casete de prueba. (Para información adicional, consulte “Toma de muestra de sangre de la yema del dedo [pulpejo]” y “Uso de la pipeta MiniPet”, páginas 19–22.)

**IMPORTANTE:** Una muestra tomada de la yema del dedo debe aplicarse dentro de cinco (5) minutos después de recolectada, o la sangre se coagulará.



- Mantenga el nivel del casete después de que haya colocado la muestra. Coloque *inmediatamente* el casete en la casetera del analizador. La barra de reacción color negro debe estar dirigida hacia el analizador. La banda magnética color café debe estar a la derecha.



8. Pulse **RUN**. La casetera cerrará. Durante la prueba, aparecerá en la pantalla:

```
[Nombre test]
Proces.****
```

9. Ponga todo lo que estuvo en contacto con las muestras de sangre o con el material de control en un recipiente para desechos de productos infecciosos.
10. Cuando la prueba o test se completa, el analizador emitirá un pitido y aparecerá en la pantalla:

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

11. Pulse **DATA** para ver los resultados calculados.
12. Cuando los resultados se encuentran fuera del rango de medida de la prueba o test, aparecerá en la pantalla:

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

o

```
[Nombre test] < ###
```

13. Si hay algún problema con la prueba o test, aparecerá un mensaje en la pantalla. (Consulte la sección *Detección y resolución de problemas y mantenimiento*, páginas 39–46, para más instrucciones.)
14. Cuando se abra la casetera, retire el casete y póngalo en un recipiente para desechos infecciosos. La casetera del analizador deberá estar vacía cuando no está en uso.

15. Registre los resultados en el formulario apropiado.
16. Para hacer funcionar otro casete de prueba, pulse **RUN** una vez.

```
Colocar cassette  
y pulsar RUN.
```

17. Repita el paso 3, y los pasos desde el 6 hasta el 15.
18. De otra forma, después de cuatro minutos, se escuchará un pitido y la pantalla mostrará:

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

**IMPORTANTE:** Si el botón **RUN** no se pulsa dentro de 15 segundos, se cerrará la casetera y la pantalla quedará en blanco.

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

## Toma de muestra de sangre de la yema del dedo (pulpejo)

**IMPORTANTE: Una mano caliente y un buen flujo de sangre en el sitio de punción son importantes para recolectar una buena muestra capilar.**

1. El paciente debe sentarse tranquilamente durante cinco minutos antes de tomar la muestra.
2. Ponga un émbolo capilar en el extremo de un tubo capilar Cholestech con la marca de color rojo. Colóquelo a un lado.
3. Escoja un punto **al lado de uno de los dedos medios** de cualquier mano. Para ayudar a aumentar el flujo de sangre, los dedos y las manos deben estar calientes al tacto. Para calentar la mano, usted puede:
  - a. Lavar la mano del paciente con agua tibia, o...
  - b. Aplicar compresas tibias (no calientes) a la mano durante varios minutos, o...
  - c. Dar un masaje suave al dedo desde la base hasta la punta varias veces para llevar sangre a la punta del dedo.
4. Limpie el sitio de punción con un hisopo con alcohol. **Seque cuidadosamente con una torunda de gasa antes de pinchar el dedo.**
5. Pinche firmemente con una lanceta el sitio seleccionado.



6. Apriete el dedo suavemente para obtener una gota grande de sangre. Descarte esta primer gota de sangre, porque puede contener líquido del tejido.



7. Apriete el dedo suavemente otra vez mientras lo sostiene hacia abajo hasta que una segunda gota grande de sangre se forme. **No friccione el dedo.** El pinchazo permitirá que fluya libremente la gota de sangre.
8. Sostenga horizontalmente el tubo capilar por el extremo junto con el émbolo. Póngalo en la gota de sangre sin tocar la piel. El tubo se llenará por la acción capilar hasta la marca de color negro. **No recolecte burbujas de aire.** Si es necesario recolectar otra gota de sangre, limpie el dedo con gasa luego otra vez ejerza masaje desde la base hasta la punta del dedo hasta que se forme una gota grande de sangre.



9. Llene el tubo capilar en 10 segundos.
10. Limpie cualquier exceso de sangre y que el paciente presione el sitio de punción hasta que se detenga el sangrado.

**Siga estas sugerencias que le ayudarán a que constantemente realice buenas punciones de la yema del dedo:**

Sugerencia	Razón
Realice una punción firme y profunda.	Una punción adecuada es importante para obtener una gota de sangre que fluya libremente.
Mantenga la mano del paciente abajo del nivel del corazón.	Esto mejorará el flujo de sangre.
Sostenga el tubo capilar en un ángulo levemente descendente a la gota de sangre.	Esto hará que el tubo capilar se llene más rápidamente.
Llene el capilar en menos de 10 Segundos.	Esto asegurará una mezcla adecuada de sangre y anticoagulante, el cual evita la coagulación.
Suministre la sangre del tubo capilar en menos de cinco minutos.	Después de cinco minutos, la sangre comenzará a coagularse en el tubo capilar.
Si el flujo de sangre se detiene, limpie firmemente el dedo con gasa.	Usted puede mejorar el flujo de sangre abriendo de nuevo el sitio de punción.

**ADVERTENCIA:** Apretar excesivamente el dedo puede causar resultados inexactos de las pruebas.

## Uso de la pipeta MiniPet™

Use este procedimiento para aplicar al casete **sangre venosa completa, muestra para capacidad**, o muestra de control. Puede usarse cualquier pipeta que pueda entregar 35–50 µL.

1. Fije firmemente la punta de la pipeta al extremo de la pipeta MiniPet. Use una punta nueva para cada muestra.
2. Para llenar la pipeta, empuje el émbolo hacia abajo lo más que pueda. Coloque la punta de la pipeta en la muestra y **lentamente** suelte el émbolo. Asegúrese de que no hayan burbujas de aire en la punta de la pipeta.
3. Coloque la punta de la pipeta en el depósito para la muestra en el casete. Suministre la muestra presionando el émbolo hacia abajo. Mueva la punta de la pipeta fuera del depósito para la muestra antes de soltar nuevamente el émbolo.
4. Retire la punta de la pipeta y póngala en un recipiente para desechos infecciosos.

**IMPORTANTE:** Si el émbolo se suelta antes de retirar la punta de la pipeta del depósito para la muestra, la muestra puede regresar dentro de la punta de la pipeta.

**IMPORTANTE:** Sostenga el casete horizontalmente en todo momento después de aplicar la muestra.

*Para información adicional acerca de la manipulación apropiada de los especímenes de sangre, consulte el encarte del producto para el casete de prueba que está usando.*

---

## *Control de calidad*

El control de calidad se refiere a las pruebas que se realizan para demostrar que un sistema está trabajando adecuadamente y que los resultados son fiables.

### **Selección de los materiales de control de calidad**

Los materiales de control de calidad (controles) que vende Cholestech son los recomendados para utilizarse con el Sistema Cholestech LDX.

Si decide utilizar otros controles, necesitará determinar su precisión y rangos esperados en el Sistema Cholestech LDX.

### **Manipulación de los controles**

- Lea el encarte del producto que viene en cada caja de controles para saber cómo almacenarlos y utilizarlos.
- Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizarlos. **No utilice materiales de control después de la fecha de vencimiento.**
- Mezcle bien los controles antes de usarlos. Sostenga la parte superior e inferior del frasco y suavemente voltee de arriba a abajo de siete a ocho veces para mezclar.
- Verifique la hoja de ensayo de control para determinar el ajuste correcto de la muestra para realizar los controles.
- Verifique que el número de lote en el frasco de control es el mismo que en las hojas de ensayo.

### **Control de calidad externo**

Los controles externos también pueden usarse para demostrar que los reactivos y el procedimiento de ensayo se realizan adecuadamente.

Los controles de líquidos nivel 1 y nivel 2 están disponibles en Cholestech. Los controles deben probarse:

- Con cada nuevo envío de casetes (aun si los casetes son del mismo lote recibido anteriormente).
- Con cada nuevo lote de casetes.
- Como sea requerido por los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.
- Si el Cholestech LDX no está siendo utilizado bajo el estado permitido por las enmiendas de mejoras para laboratorio clínico (CLIA, siglas en inglés), o si sus regulaciones locales o estatales requieren pruebas test más frecuentes del material de control de calidad, entonces el control de calidad deberá realizarse en cumplimiento con estas regulaciones.

Los principios de las buenas prácticas de laboratorio sugieren que los controles externos deben realizarse cada vez que el director del laboratorio tenga alguna pregunta acerca de la integridad del sistema o de la técnica del operador (por ejemplo, cuando los reactivos puedan haber sido almacenados o manipulados en alguna forma que puedan degradar su rendimiento o cuando los operadores no hayan realizado una prueba en particular en las recientes semanas).

Si los controles no rinden como se esperaba, repita la prueba (test) o comuníquese con el servicio técnico de Cholestech antes de hacer pruebas (test) con las muestras del paciente.

---

**Los resultados de control de calidad deben estar dentro del rango antes de las pruebas (test) con las muestras del paciente. Consulte la página 26 de este manual si no lo están.**

**Llame para el servicio técnico si tiene alguna pregunta acerca del control de calidad.**

### **Rango de control**

Los resultados de los controles Cholestech deben estar dentro de los rangos incluidos con el control. Los rangos esperados para cada lote de controles se calculan usando varios analizadores Cholestech LDX y lotes de casetes de prueba.

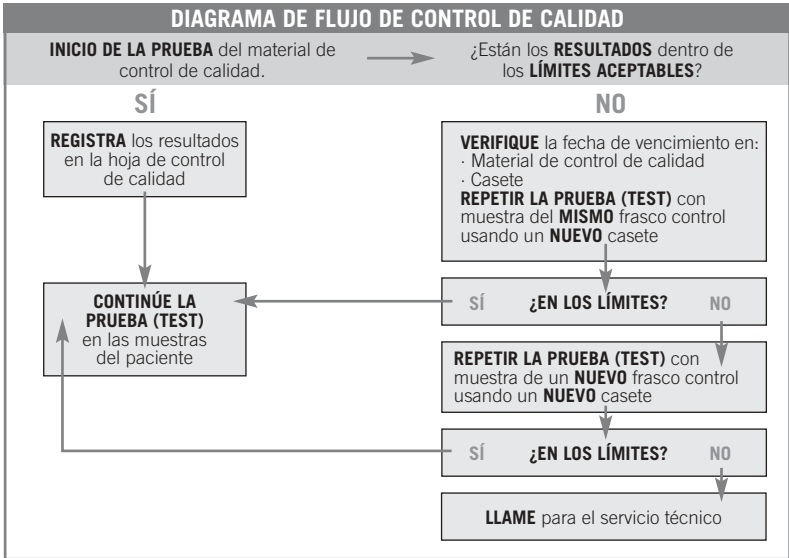
### **Resultados dentro del rango control**

Si los resultados para todas las muestras que se analizan están dentro de los rangos esperados, deben hacerse las pruebas (test) con las muestras de los pacientes y los resultados deben reportarse.

## Resultados fuera del rango de control

Si los resultados de uno o ambos niveles de control probados están fuera de los rangos establecidos:

1. Verifique que tiene la hoja de ensayo correcta para el control que está probando.
2. Revise que la fecha de vencimiento del casete de prueba y de los materiales de control de calidad no haya caducado.
3. Verifique que el número de lote en el frasco de control es el mismo que en las hojas de ensayo.
4. Vuelva a probar el nivel control que está fuera del rango usando una nueva muestra del mismo frasco control. Ponga especial atención a posibles errores en la técnica.
  - a. Si el control está dentro de los límites aceptables, las muestras del paciente pueden ser probadas y los resultados deben reportarse.
  - b. Si el control se encuentra fuera de los límites aceptables, vuelva a probar con una muestra de control de un nuevo frasco.
    - Si los resultados están dentro del rango, continúe haciendo las pruebas (test) en las muestras del paciente.
    - Si el control aún está fuera de los límites aceptables, llame para el servicio técnico. No use el analizador para hacer pruebas (test) en las muestras del paciente hasta que el problema se haya resuelto.















---

## Evaluación de riesgos

### Cardiopatía coronaria (CHD, siglas en inglés) Programa de evaluación de riesgos

El programa de evaluación de riesgos puede usarse con cualquier casete de prueba que proporcione resultados para colesterol total y colesterol HDL. Este programa calcula el porcentaje de riesgo de desarrollar cardiopatía coronaria (CHD) en un periodo de tiempo seleccionado basándose en los resultados de la prueba y en los siguientes factores de riesgo:

- Sexo (masculino, femenino)
- Fuma (sí, no)
- Diabetes (sí, no)
- Hipertrofia ventricular izquierda demostrada por electrocardiograma (ECG-HVI) (sí, no)
- Edad (30–74 años)
- Presión arterial sistólica (90–200 mm Hg)
- Años proyectados de riesgo (4–12)
- El cálculo de riesgo es válido para personas de 30 hasta 74 años de edad quienes actualmente no padecen de CHD.

Aunque los efectos de la historia médica familiar, la obesidad y el ejercicio pueden ser importantes, no fueron incluidos como factores de riesgo separados en la evaluación de riesgos desarrollada por el estudio Framingham.

El programa de evaluación de riesgos CHD de Cholestech LDX está basado en los datos del estudio cardiaco de Framingham (Framingham Heart Study).\*

El estudio de Framingham documenta y sigue la trayectoria de los efectos variables involucrados en el desarrollo de CHD. El rango de edad para el estudio es de 30 a 74 años, e incluye hombres y mujeres.

---

\* AHA Medical/Scientific Study Vol. 83, No. 1, January 1991 *An updated Coronary Risk Profile, a Statement For Health Professionals, Anderson et al.*


**Una copia del estudio publicado está disponible por medio de:**

The Office of Scientific Affairs  
American Heart Association  
7272 Greenville Avenue  
Dallas, TX 75231 U.S.A.

## Realizar la evaluación de riesgo de una cardiopatía coronaria (CHD)

Consulte “Establecer el menú de configuración” (páginas 10–11). Cuando aparece “Riesgo=”, seleccione Framingham.

1. Después de hacer funcionar un casete que incluya los resultados de colesterol total y HDL, pulse una vez el botón **DATA** para ver los resultados calculados. Pulse otra vez el botón **DATA** para entrar al programa de evaluación de riesgos. La pantalla mostrará:



```
Riesgo?  
RUN=si, STOP=no
```

2. Pulse el botón **RUN** para entrar a evaluación de riesgos.
3. Pulse el botón **DATA** para introducir la información del paciente. Pulse el botón **RUN** para introducir su selección e ir al siguiente artículo del menú.
4. Estas mismas instrucciones aplican para todos los artículos del menú de evaluación de riesgos. Cuando seleccione edad, presión arterial o año, sostenga hacia abajo el botón **DATA** para desplegar rápidamente su selección.
5. El botón **RUN** introduce la selección mostrada y le permite continuar al siguiente artículo del menú.

6. Después de introducir toda la información de CHD y que la opción impresión (Print) en el menú de configuración se ha establecido en Prendido, un indicador de “sí/no” se mostrará al final de la prueba para hacer posible la impresión de los resultados de la prueba.
7. En la pantalla se mostrará un porcentaje del valor de riesgo, y se imprimirán los resultados.

Usted puede salir de la opción evaluación de riesgos en cualquier momento durante el programa pulsando **STOP**.

**A continuación se muestra un resumen de la secuencia de prueba:**

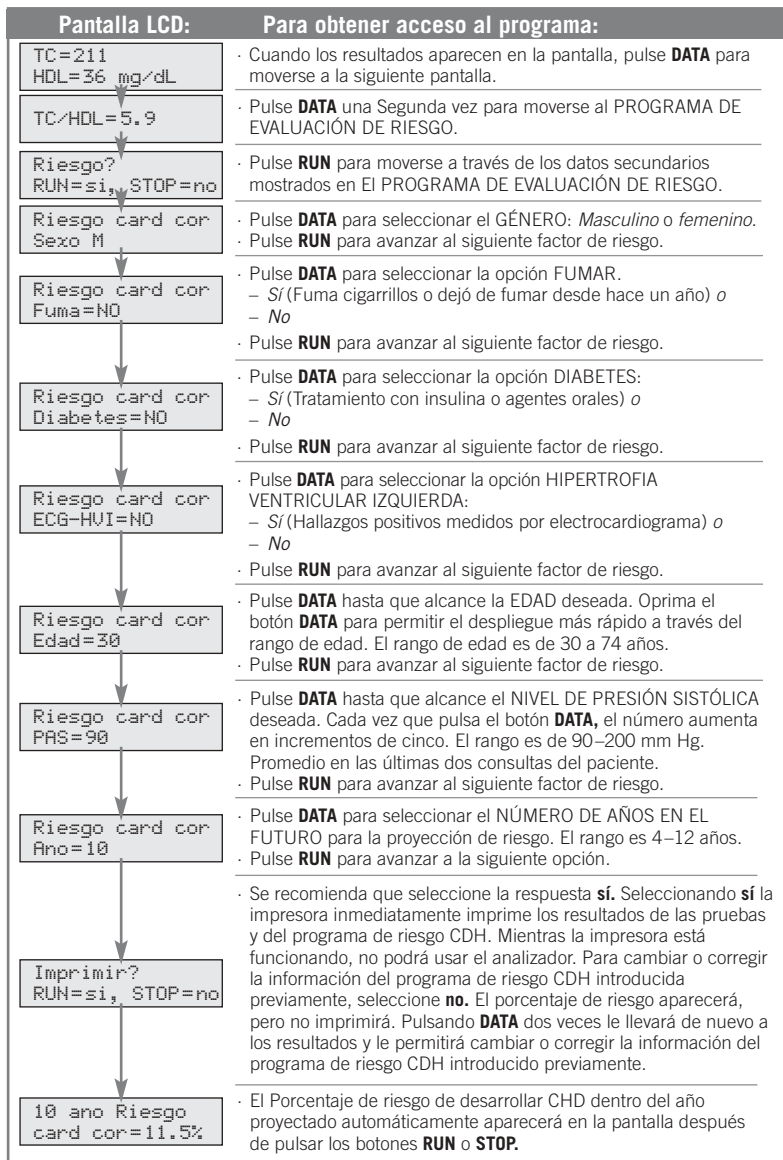
---

Hacer funcionar el casete:	Los resultados medidos aparecen en la pantalla
Pulse <b>DATA</b> :	Los resultados calculados aparecen en la pantalla
Pulse <b>DATA</b> :	Evaluación de riesgos RUN = Sí    STOP = No
Si la respuesta es sí:	Haga funcionar evaluación de riesgos e imprima
Si la respuesta es no:	Imprima

---

## Diagrama de flujo de la evaluación de riesgos

El analizador le permite el acceso al programa de evaluación de riesgo de cardiopatía coronaria basado en el estudio de Framingham. Para obtener acceso a este programa, primero debe procesar una muestra de un paciente en un casete de prueba que incluya colesterol total (TC) y colesterol HDL.



## Modelo de la evaluación de riesgos

Después de poner en marcha una prueba y realizar una evaluación de riesgo inicial, el programa de evaluación de riesgo de Cholestech LDX le permite que cambie la información en el expediente para ver cómo estos cambios afectarán el riesgo del paciente de desarrollar cardiopatía coronaria. Esto ayuda a ilustrar el efecto que pueden tener los cambios en el estilo de vida. Únicamente pueden modificarse los artículos introducidos manualmente.

1. Para volver a ver los resultados de la prueba (test) del paciente pulse **DATA**. Pulse **DATA** otra vez para los resultados calculados.
2. Pulse el botón **DATA** por tercera vez para volver a entrar al programa de evaluación de riesgos. La pantalla mostrará:

```
Riesgo?  
RUN=si, STOP=no
```

3. Pulse el botón **RUN** para avanzar al factor de riesgo que desea modificar. Siga las mismas instrucciones para realizar una evaluación de riesgo CHD.
4. Cuando haya terminado, el nuevo porcentaje de riesgo de desarrollar cardiopatía coronaria (siempre que el paciente haga los cambios identificados) se mostrarán.
5. Para salir del programa de evaluación de riesgo, pulse **STOP**.

---

# DetECCIÓN y resolución de problemas y mantenimiento

## Mantenimiento y limpieza

No se necesita más mantenimiento que la limpieza de rutina.

- Limpie la parte exterior del analizador Cholestech LDX con un paño húmedo y limpio. Si es necesario, puede usar un desinfectante o un detergente suave (así como solución de lejía al 5%). **No** sumerja el analizador en agua u otros líquidos limpiadores. **No** use ningún limpiador abrasivo.
- Cuando sea necesario, limpie la parte interior de la casetera con un hisopo con algodón humedecido con agua, una solución de alcohol isopropílico al 70%, una solución de lejía al 5%, o un desinfectante. Seque con un segundo hisopo con algodón (sin usar).



## Garantía y servicio

Cholestech garantiza que cada analizador funcionará adecuadamente desde el día que se instale y dicha instalación será hecha de conformidad con las especificaciones de Cholestech. Cholestech o su agente proporcionará servicio para mantener o reparar cada analizador para que funcione adecuadamente durante un año sin ningún costo adicional para el comprador. Una garantía extendida puede comprarse si se desea. El servicio de garantía proporcionado bajo este contrato no garantiza la operación continua del analizador. El servicio proporcionado por Cholestech bajo este contrato no incluye:

1. Hacer las reparaciones o reemplazos necesarios debido al uso del equipo para otros fines que no sean los de uso ordinario para el cual fue diseñado como se establece en las publicaciones de Cholestech.
2. La reparación o reemplazo necesario debido a accidente, desastre (el cual incluye pero no está limitado a incendio, inundación, terremoto, lluvia, viento y rayos); transporte, descuido o mal uso; o alteraciones (las cuales incluyen, pero no están limitadas a cualquier desviación del diseño Cholestech de la máquina, sea físico, eléctrico o mecánico).

## Precauciones y advertencias

### Precauciones y advertencias sobre el analizador Cholestech LDX

- Siempre pulse **STOP**. Asegúrese que la casetera esté cerrada y la pantalla en blanco antes de desenchufar la fuente de energía.
  - No retire el paquete ROM mientras el analizador está enchufado.
-

- No permita que ningún líquido, excepto la muestra en un casete dentro de la caja del analizador. Si se derrama algún líquido en el analizador, desenchufe la fuente de energía y llame inmediatamente para el servicio técnico.
- La casetera del analizador deberá estar vacía cuando no se encuentre en uso. No guarde casetes en el analizador.
- El analizador debe manipularse cuidadosamente para evitar dañarlo cuando se mueve de un lugar a otro. Transporte únicamente un analizador en una caja de transporte del Cholestech LDX. No use la caja de transporte del Cholestech LDX para enviar el analizador. No use la caja de transporte del Cholestech LDX para viajes aéreos que la haya marcado como equipaje. El analizador debe enviarse en su caja original.
- No hay ajustes para el usuario en el analizador. No retire la cubierta del analizador. Esto anulará el contrato de garantía.
- No conecte ninguna impresora o computadora al analizador, a menos que use el cable recomendado por Cholestech.
- Mantenga los dedos fuera de la casetera cuando ésta entre o salga del analizador.

### **Precauciones del casete de prueba Cholestech LDX**

- Proteja los casetes de campos magnéticos que puedan dañar la banda magnética (por ejemplo, varillas magnéticas).
- No abra la bolsa del casete hasta que esté preparado para realizar una prueba.
- El casete debe colocarse plano en la casetera.
- El Cholestech LDX puede dar valores de glucosa bajos y falsos cuando se realizan a altitudes arriba de 5,000 pies.

### **Precauciones para las pruebas Cholestech LDX**

- Use una pipeta que descargue un volumen de 35–50  $\mu\text{L}$  para muestras venosas. No use los tubos capilares para sangre venosa, pruebas de capacitación o material de control de calidad.
  - Use únicamente tubos con heparina (tapón verde) para recolectar sangre anticoagulada para realizar las pruebas. Cualquier otro anticoagulante puede no dar resultados exactos.
  - Use técnicas adecuadas cuando recolecte sangre por medio del método de punción de la yema del dedo para estar seguro de obtener muestras adecuadas.
  - Recolecte muestras de la yema del dedo en el tubo capilar en un término no mayor de 10 segundos y colóquela en el casete dentro de los 5 minutos de obtenida.
  - Trate todas las muestras del paciente y el material de control de calidad como si fuesen capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Todos los recipientes, tubos capilares y otros materiales que han estado en contacto con sangre o con materiales de control de calidad deben desecharse en un recipiente para desechos infecciosos.
  - Las muestras de sangre capilar obtenidas por el método de punción de la yema del dedo deben colocarse en el casete dentro de cinco minutos después de la recolección de la muestra o la sangre se coagulará produciendo resultados inexactos.
  - Apretar el sitio de punción del dedo excesivamente puede causar resultados erróneos de la prueba debido a hemólisis o dilución del espécimen con líquidos del tejido.
-

## Acción correctiva

Mensaje de error	Problema	Acción a tomar
Error mag Consulte manual	No puede leer la banda magnética del casete.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie la banda magnética con un paño suave y vuelva a comenzar la prueba. Si la segunda prueba falla, repita la prueba usando un nuevo casete.</li> <li>2. Revise la posición del casete, la banda magnética debe estar colocada a la derecha.</li> <li>3. Si el mensaje vuelve a aparecer, llame para el servicio técnico.</li> </ol>
	El botón <b>RUN</b> se ha pulsado sin el casete en la casetera.	Coloque el casete en la casetera antes de pulsar <b>RUN</b> .
Retraso del tray Vea el manual	El casete está atascado en la bandeja (tray).	Pulse <b>RUN</b> ; la casetera saldrá. Reemplace el casete en la casetera y pulse <b>RUN</b> .
	El microprocesador está confundido porque los botones se pulsaron demasiado rápido.	Desconecte y reconecte el analizador de la fuente de energía. Repita la prueba con un nuevo casete. Si el mensaje reaparece, llame para el servicio técnico.
Fallo Calib. Llame serv tec.	Ocurrió un problema eléctrico o el analizador perdió su información de calibración óptica.	Desconecte y reconecte el analizador de la fuente de energía. Si el mensaje reaparece, llame para el servicio técnico.
Cassette usado	Un casete previamente usado ha sido colocado en el analizador.	Repita la prueba con un nuevo casete. Deseche apropiadamente el casete usado.
	El casete se colocó incorrectamente.	Repita la prueba con un nuevo casete. Llame para el servicio técnico si el mensaje reaparece.

**Nota:** No trate de hacer funcionar un casete si lo ha estado utilizando para detección de problemas durante más de 30 segundos. La evaporación de la muestra puede causar resultados inexactos.

## Acción correctiva (*continuado*)

Mensaje de error	Problema	Acción a tomar
Cassette usado <i>(continuado)</i>	El casete está funcionando mal.	Repita la prueba con un nuevo casete.
No ha ocurrido reacción	El volumen de la muestra aplicado al casete fue insuficiente debido a burbujas de aire o llenado incompleto del tubo capilar o la pipeta.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Repita la prueba con un nuevo casete y nueva muestra de sangre obtenida por punción de la yema del dedo.</li> <li>2. Repita la prueba con una nueva pipeta y casete. Asegúrese que la punta de la pipeta está colocada firmemente.</li> </ol>
	El volumen de la muestra que alcanzó las almohadillas de reacción fue insuficiente debido al hematócrito alto de la muestra.	Repita la prueba con un nuevo casete y nueva muestra de sangre obtenida por punción de la yema del dedo. Si el mensaje reaparece, haga las pruebas del paciente con otro método alternativo.
	Recolección inadecuada de la muestra: Muestra coagulada debido a que se dejó en el tubo capilar demasiado tiempo.	Repita la prueba con un nuevo casete y nueva muestra de sangre obtenida por punción de la yema del dedo. Ponga especial atención a la técnica adecuada.
	Recolección inadecuada de la muestra: El dedo fue frotado para obtener la muestra, o el tubo capilar se llenó demasiado lento.	Repita la prueba con un nuevo casete y nueva muestra de sangre obtenida por punción de la yema del dedo. Ponga especial atención a la técnica adecuada.
	El casete está funcionando mal.	Repita la prueba con un nuevo casete.
Batería baja Llame serv tec.	El voltaje interno de la batería está demasiado bajo.	Llame para el servicio técnico. El usuario no puede reemplazar la batería interna.

**Nota:** No trate de hacer funcionar un casete si lo ha estado utilizando para detección de problemas durante más de 30 segundos. La evaporación de la muestra puede causar resultados inexactos.

Mensaje de error	Problema	Acción a tomar
Warn 1	El analizador está en un ambiente fuera del rango de temperatura adecuado.	Mueva el analizador a otra ubicación, o espere hasta que la ubicación actual alcance la temperatura adecuada.
Warn 2	Se ha alcanzado la fecha, mes de vencimiento del casete.	Revise el calendario en el analizador para estar seguro que se ha ajustado correctamente. Revise la fecha de vencimiento en la bolsa o caja del casete.
Warn 3	Hay una gran diferencia entre dos lecturas que se usaron para calcular el valor medio.	Repita la prueba con un nuevo casete.
Warn 7	La reacción cinética para ALT no fue lineal.	Repita la prueba con un nuevo casete.
Fallo test optic Vea el manual	Un problema con el sistema óptico del analizador o una falla del casete de verificación óptica.	Repita la verificación óptica con otro casete de verificación óptica. Si el mensaje reaparece, llame para el servicio técnico. El analizador estará ahora desactivado.
Demasiada luz Vea el manual	El analizador está en un ambiente con luz excesivamente brillante.	Mueva el analizador a otra ubicación con menos luz. Cuando el nivel de luz es aceptable, volverá a operar de nuevo.
Temp excesiva Vea el manual	El analizador está en un ambiente fuera del rango de temperatura adecuado.	Mueva el analizador a otra ubicación. Cuando alcance la temperatura aceptable, volverá a operar de nuevo.
Autoexamen ha fallado	El analizador ha perdido la memoria interna, mal funcionamiento de temperatura o problema con el hardware.	Desconecte y reconecte el analizador de la fuente de energía. Si el mensaje reaparece, llame para el servicio técnico.

## Acción correctiva (*continuado*)

Mensaje de error	Problema	Acción a tomar
BAD CHECKSUM!	Indica un defecto del paquete ROM.	Desenchufe el analizador. Retire el paquete ROM e instale un paquete ROM de un analizador que esté funcionando. Si el analizador funciona con este paquete ROM, entonces el problema es el paquete ROM y tendrá que reemplazarlo. Llame para el servicio técnico.
Archivo de datos vacío	Este es un mensaje normal que aparece:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando la verificación óptica se ha puesto en marcha y se ha pulsado <b>DATA</b>.</li> <li>2. Cuando un casete se ha puesto en marcha, la fuente de energía se ha desenchufado del analizador y se ha pulsado <b>DATA</b>.</li> <li>3. Cuando ocurre un mensaje de error, por ejemplo "Cassette usado" y se ha pulsado <b>DATA</b>.</li> </ol>
Fin de la información	Este es un mensaje normal que aparece:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El riesgo de Framingham está apagado y el botón <b>DATA</b> se ha pulsado dos veces después que aparece el resultado.</li> <li>2. El riesgo de Framingham está encendido y el botón <b>STOP</b> se pulsa cuando aparece "Riesgo? RUN=sí, STOP=no".</li> </ol>
Error A/D Llame serv tec.	Problema del hardware interno.	Desconecte y reconecte el analizador de la fuente de energía. Si el mensaje reaparece, llame para el servicio técnico.

**Nota:** No trate de hacer funcionar un casete si lo ha estado utilizando para detección de problemas durante más de 30 segundos. La evaporación de la muestra puede causar resultados inexactos.

# *Notas*

# *Notas*

# *Notas*





## Guía de referencia rápida

### Toma de una muestra de sangre de la yema del dedo (pulpejo)

1. Seleccione un punto al lado de uno de los dedos medios de cualquier mano. Aumente el flujo de sangre con calor o masaje.



**Sitio preferido para la punción de la yema del dedo**

2. Limpie el lugar con alcohol y séquelo cuidadosamente.
3. Pinche firmemente el sitio seleccionado con una lanceta.



4. Apriete el dedo suavemente para obtener una gota grande de sangre. Limpie esta gota con gasa.
5. Apriete el dedo suavemente otra vez para obtener una segunda gota grande de sangre. No fricione el dedo.
6. Recolecte la sangre para llenar un tubo capilar Cholestech LDX.



7. Elimine los desechos infecciosos apropiadamente.





## *Guía de referencia rápida*

### **Use la sangre venosa completa para la prueba (test) de ALT**

- Recolecte la sangre en un tubo con heparina (tapón verde).

**Nota:** No use un tubo con ningún otro aditivo porque esto puede causar resultados inexactos.

- La sangre completa debe usarse en un término de 30 minutos. La muestra de sangre puede tomarse directamente del tubo después de mezclarla.
- Use una pipeta de 35  $\mu$ L MiniPet™ y puntas para pipeta, o un micropipeteador que esté calibrado para descargar 35  $\mu$ L, coloque la sangre completa en el casete.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de hacer las pruebas.
- Mezcle todas las muestras invirtiendo suavemente 7–8 veces antes de realizar la prueba.
- No use los tubos capilares Cholestech para mediciones de sangre venosa completa.

**Precaución:** Toda muestra de sangre, recipientes, tubos capilares y materiales que han estado en contacto con la sangre deberán manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas y desecharse en un recipiente para desechos infecciosos después de usarlos.





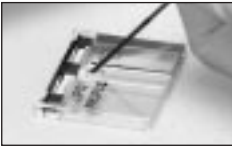
## Guía de referencia rápida

### Para procesar una prueba

1. Cuando los casetes están a temperatura ambiente y el analizador ha calentado, pulse **RUN**:

```
Colocar cassette  
y pulsar RUN.
```

2. Coloque la muestra en el depósito para muestra del casete.



3. Coloque el casete en la casetera del analizador junto con la barra de reacción color negro dirigida hacia el analizador y la banda magnética color café a la derecha.



4. Pulse **RUN**. La casetera se cerrará y aparecerá en la pantalla:

```
[Nombre test]  
Proces.****
```

5. Cuando se completa la prueba, el analizador emitirá un pitido y la pantalla mostrará los resultados.

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

6. Pulse **DATA** para mostrar los resultados calculados:

```
Resultado=###  
Warn
```

7. Elimine los desechos infecciosos apropiadamente.





## Guía de referencia rápida

### Control de calidad externa para pruebas permitidas por CLIA

Los controles externos también deben usarse para demostrar que los reactivos y los procedimientos de los ensayos se realizan apropiadamente.

Los controles de líquidos nivel 1 y nivel 2 están disponibles en Cholestech.

Los controles deben probarse:

- Con cada nuevo envío de casetes (aun si los casetes son del mismo lote recibido anteriormente).
- Con cada nuevo lote de casetes.
- Como sea requerido por los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.
- Si el Cholestech LDX no está funcionando bajo el estado permitido por las enmiendas de mejoras para laboratorio clínico (CLIA, siglas en inglés), o si sus regulaciones locales o estatales requieren pruebas más frecuentes del material de control de calidad, entonces el control de calidad deberá realizarse en cumplimiento con estas regulaciones.

Los principios de las buenas prácticas de laboratorio sugieren que los controles externos deben realizarse cada vez que el director del laboratorio tenga alguna pregunta acerca de la integridad del sistema o de la técnica del operador (por ejemplo, cuando los reactivos puedan haber sido almacenados o manipulados en alguna forma que puedan degradar su rendimiento o cuando los operadores no hayan realizado una prueba en particular en las recientes semanas).

Si los controles no rinden como se esperaba, repita la prueba o comuníquese con el servicio técnico antes de hacer pruebas con las muestras del paciente.

Comuníquese con su distribuidor local para cualquier servicio técnico o servicio al cliente.

#### Rango de control

**Los resultados de los controles Cholestech deben estar dentro de los rangos en la hoja de ensayo incluida con el control. Los rangos esperados para cada lote de controles se calculan usando varios analizadores Cholestech LDX y lotes de casetes de prueba.**

#### Resultados dentro del rango control

**Si los resultados para todas las muestras que se analizan están dentro de los rangos esperados, deben hacerse las pruebas con las muestras de los pacientes y los resultados deben reportarse.**









