

# VALIDEZ DE LA DETERMINACIÓN DE LÍPIDOS UTILIZANDO EL ANALIZADOR PORTÁTIL COLESTECH LDX.

Vanesa Villarroel<sup>1</sup>, Alba Salas<sup>2</sup>, Mariela Paoli<sup>2</sup>, Gabriela-Arata de Bellabarba<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laboratorio de Neuroendocrinología y Reproducción, Dpto. de Fisiopatología, Facultad de Medicina. <sup>2</sup>Unidad de Endocrinología, IAHULA. Universidad de Los Andes. Mérida-Venezuela.

## RESUMEN

**Objetivos:** Determinar la validez de los valores de lípidos registrados en sangre capilar con el equipo portátil Cholestech LDX

**Métodos:** La precisión y sensibilidad de la determinación de lípidos utilizando el equipo portátil cholestech LDX se comparó con la determinación clásica de lípidos en el laboratorio. Se estudiaron 41 sujetos, voluntarios. Las determinaciones de colesterol total (Ct), triglicéridos (Tg), HDL colesterol (C-HDL) y LDL colesterol (C-LDL) se realizaron en el laboratorio, por método enzimático utilizando el estuche comercial (CONCEPTA) y con el analizador portátil Cholestech LDX. Los resultados fueron comparados utilizando análisis estadísticos paramétricos.

**Resultados:** Al comparar las concentraciones de lípidos obtenidas con el Cholestech LDX y con el método de laboratorio no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas; la concentración promedio de Ct fue de  $197\pm 49$  y de  $196\pm 44$ ; la de Tg<sub>c</sub> fue de  $157\pm 18$  y de  $139\pm 15$ ; la de C-HDL fue de  $43\pm 2$  y de  $45\pm 1$ ; la de C-LDL fue de  $120\pm 6$  y de  $124\pm 6$  respectivamente. La sensibilidad y especificidad obtenida con el cholestech LDX fue de 65% y 96% para Ct., 100% y 83% para Tg; 90% y 70% para C-HDL; 57% y 93% para C-LDL. El valor predictivo positivo y el negativo fue: 92% y 79% para Ct; 64% y 100% para Tg; 53% y 95% para C-HDL; 67% y 90% para C-LDL. La correlación entre los valores obtenidos con el analizador portátil y los valores obtenidos en el laboratorio fueron altamente significativas:  $r=0,747$ ,  $p<0,01$  para Ct;  $r=0,981$ ,  $p<0,0001$  para Tg;  $r=0,739$ ,  $p<0,0001$  para C-HDL;  $r=0,737$ ,  $p<0,0001$  para C-LDL

**Conclusiones:** El analizador portátil para la determinación de lípidos es una alternativa confiable como método para realizar despistajes de factores de riesgo.

**Palabras clave:** Cholestech LDX, lípidos, validez.

## ABSTRACT

**Objective:** Evaluate the validity of Cholestech LDX analyzer for the measurement of lipids in fingerstick samples.

**Methods:** precision and accuracy of the Cholestech LDX analyzer was compared to classical laboratory method. In 41 adult's total cholesterol (Tc), triglycerides (Tg), HDL cholesterol (HDL-C) and LDL cholesterol (LDL-C) levels were measured by analyzer Cholestech LDX and compared to those obtained by enzymatic method using CONCEPTA kits. Results were compared using parametric statistical analyses.

**Results:** Comparison of lipids concentrations obtained from Cholestech LDX and laboratory method were not significantly different; mean lipid values were Ct:  $197\pm 49$  and  $196\pm 44$ ; Tg:  $157\pm 18$  and  $139\pm 15$ ; C-HDL:  $43\pm 2$  and  $45\pm 1$ ; C-LDL:  $120\pm 6$  and  $124\pm 6$  respectively. Sensitivity and specificity with Cholestech LDX were 65% and 96% Ct., 100% and 83% Tg; 90% and 70% C-HDL; 57% and 93% C-LDL. Positive and negative values were 92% and 79% Ct; 64% and 100% Tg; 53% and 95% C-HDL; 67% and 90% C-LDL. Lipids measurements by both techniques correlated satisfactorily:  $r=0.747$ ,  $p<0.01$  Ct;  $r=0.981$ ,  $p<0.0001$  Tg;  $r=0.739$ ,  $p<0.0001$  C-HDL;  $r=0.737$ ,  $p<0.0001$  C-LDL

**Conclusions:** Cholestech LDX instrument for the measurement of lipids provided a reliable alternative for screening for risk factors.

**Key words:** Cholestech, lipids, accuracy.

## INTRODUCCIÓN

Es conocido que la enfermedad cardiovascular arteriosclerótica es la causa de muerte más frecuente en muchos países del mundo incluyendo a Venezuela. Diferentes estudios han demostrado que este proceso se relaciona con elevación del colesterol total (Ct), colesterol de la lipoproteína de baja densidad C-LDL, y con la disminución de colesterol de la lipoproteína de alta densidad (C-HDL)<sup>1-3</sup>. Como se demuestra en el estudio Framingham un nivel alto de colesterol total en plasma determina un riesgo cardiovascular en sí mismo que aumenta de forma exponencial cuando se le asocia a otros factores de riesgo<sup>4-6</sup>. Por tanto, se requiere controlar con cierta frecuencia los niveles lipídicos procurando así reducir la morbimortalidad.

Habitualmente los lípidos se cuantifican en muestras de sangre venosa<sup>7</sup>, sin embargo la existencia de equipos compactos, automatizados que permiten cuantificar rápidamente los niveles de lípidos en sangre capilar, aportan una mayor comodidad y celeridad en el proceso<sup>8-10</sup>. Dado que la determinación de lípidos en sangre capilar está siendo ampliamente utilizada para despistaje, nos hemos propuesto comprobar la fiabilidad y la validez de los resultados obtenidos en sangre capilar, utilizando el equipo Cholestech LDX, comparándolos con los resultados obtenidos en sangre venosa y procesados en el laboratorio utilizando el método clásico: reacción enzimática-espectrofotométrica.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Independientemente de sus niveles previos de lípidos, se estudió una muestra de 41 sujetos voluntarios, 28 mujeres y 13 hombres, con edades comprendidas entre 17 y 64 años. Para la determinación de lípidos con el equipo portátil Cholestech LDX, el sujeto estuvo sentado durante 5 minutos con la mano al nivel del corazón, se estimuló el dedo medio y luego de pincharlo con una lanceta se apretó suavemente formar una gota de sangre, sobre la cual se colocó el tubo capilar heparinizado, sosteniéndolo horizontalmente, evitando tocar la piel. El tubo se llenó por acción capilar, se evitó la recolección de burbujas y se llenó en menos de 10 segundos. El Cholestech LDX es un analizador portátil, con un sistema de cassette de prueba, el cual usa la fotometría de reflectancia (la cantidad de luz reflejada de una superficie sólida). Luego de la obtención de la muestra capilar se obtuvo una muestra de sangre de la vena antecubital, para la cuantificación de Ct, Tg y C-HDL, utilizando el método de laboratorio: reacción enzimática-espectrofotométrica (Colesterol y glicerol fosfato

oxidasa”peroxidasa (Lab. Concepta BioSystems S.A.). El colesterol de la LDL (C-LDL) se obtuvo por la fórmula de Friedwald (válida si los Tg no son >400 mg/dL). Tomando para cada parámetro un punto de corte se calcularon: sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VP+) y valor predictivo negativo (VP-). Las cifras para puntos de corte fueron: 200 mg/dL para Ct, 150 mg/dL para Tg, 160 mg/dL para C-LDL y 40 mg/dL para C-HDL. Los resultados fueron comparados utilizando análisis estadísticos paramétricos: t-Student y correlación de Pearson.

## RESULTADOS

Los resultados de la determinación de los lípidos obtenidos en el laboratorio y con el Cholestech se muestran en la tabla I. El valor promedio obtenido para cada parámetro no fue estadísticamente diferente entre ambos métodos.

**TABLA I. Comparación de los resultados de lípidos obtenidos en el laboratorio y con el Cholestech.**

	Ct (mg/dl)	Tg (mg/dl)	C-HDL (mg/dl)	C-LDL (mg/dl)
Laboratorio	197±7,5	152±17	42±1,8	120±5,7
Cholestech	196±6,8	140±15	45±1,4	124±6,7
Significancia	ns	ns	ns	ns

Ct: colesterol total; Tg: triglicéridos; C-HDL: colesterol de la lipoproteína de alta densidad y C-LDL: colesterol de la lipoproteína de baja densidad. ns: no significancia estadística. Valor promedio ± error std.

En la figura 1 se muestran los pares de valores: laboratorio (L) y Colestech (Ch) obtenidos para cada uno de los parámetros así como la sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VP+) y valor predictivo negativo (VP-).

El análisis de correlación entre los valores obtenidos con ambos métodos fue altamente significativo: para CT  $r=0,747$ ,  $p<0,01$ ; Tg:  $r=0,981$ ,  $p<0,0001$ ; C-HDL  $r=0,739$ ,  $p<0,0001$ , C-LDL  $r=0,737$ ,  $p<0,0001$ .

También se calculó la sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VP+) y valor predictivo negativo (VP-).

## DISCUSIÓN

Nuestros resultados muestran que la determinación de lípidos en sangre capilar utilizando el analizador portátil Cholestech LDX, es útil en la detección precoz de alteraciones lipídicas, puesto que la misma posee un alto grado de sensibilidad y especificidad. El uso de los analizadores portátiles para la determinación de lípidos (PLAs) es cada vez más

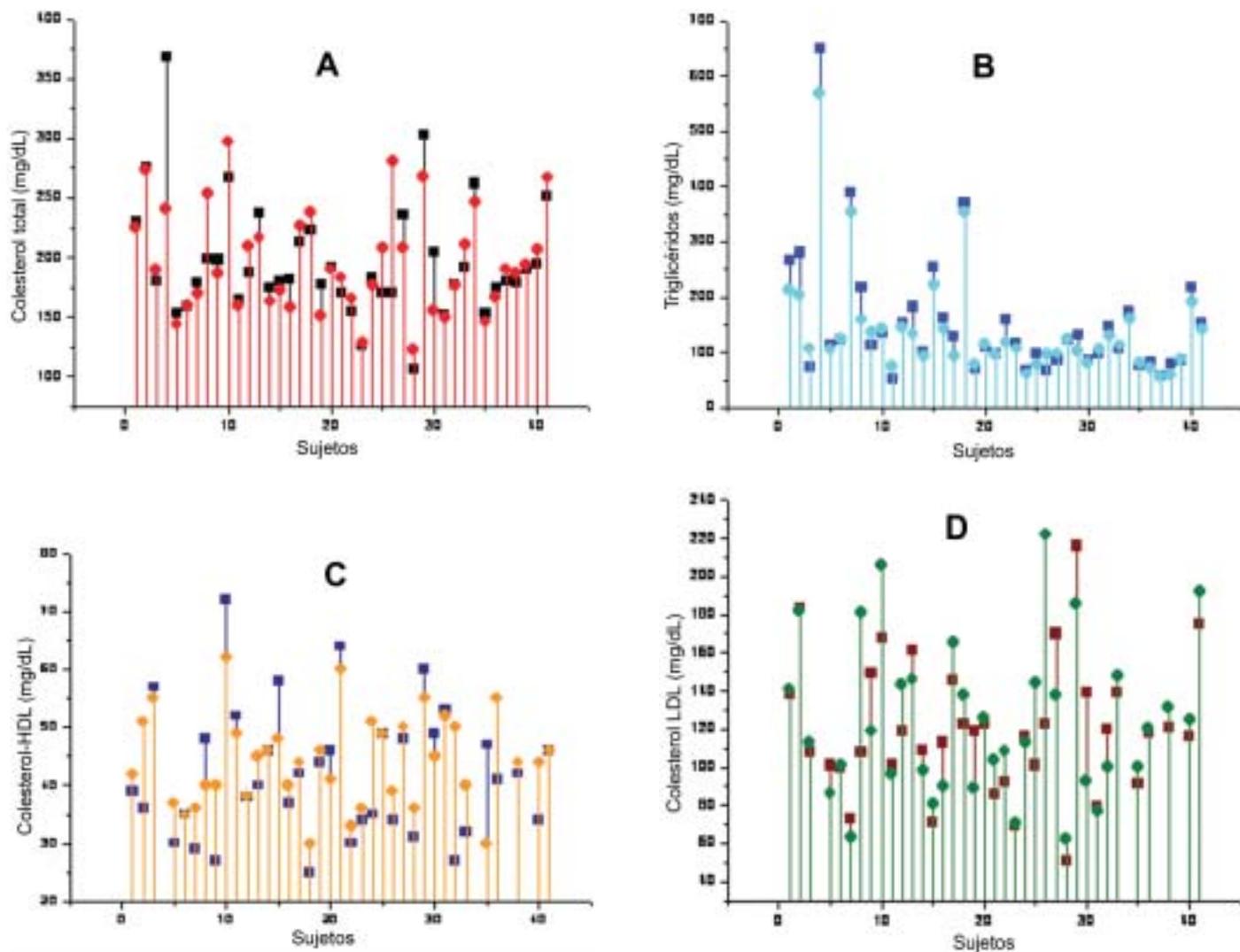


Figura 1. Pares de valores obtenidos con cada método: Laboratorio (■) y Cholestech (●) en todos los casos estudiados. Colesterol total (A). Triglicéridos (B). C-HDL (C) y C-LDL (D).

frecuente debido en parte a los avances metodológicos que han permitido la determinación rápida de todos los componentes del perfil lipídico estándar. En general, la confiabilidad del resultado de cualquier prueba depende de la exactitud y precisión con la cual se realiza; la confiabilidad de las determinaciones obtenidas con los PLAs ha sido reportada<sup>12</sup> sin embargo la comparación entre los resultados obtenidos con LDX y los obtenidos con métodos clásicos de laboratorio muestra en algunos casos una gran variabilidad<sup>8-11</sup>. Uno de los factores que influye en la misma es la calibración o estandarización de las diferencias entre métodos y es por ello que el Nacional Colesterol Education Program (NCEP) a través del Centers for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>13</sup> desarrolló un método de referencia para colesterol total lo cual permite

estandarizar las determinaciones de colesterol total. En referencia al C-HDL, el CDC también desarrolló un método de comparación el cual es utilizado para la estandarización del C-HDL utilizado por los estuches comerciales<sup>14</sup>. La mayor variabilidad ha sido observada con la determinación de triglicéridos debido en parte a la falta de estandarización. La diferencia entre dos métodos puede expresarse en términos de error total. El NCEP y el CDC han establecido una guía de errores totales para lípidos la cual se utiliza para evaluar si la diferencia entre un método de laboratorio y el método de referencia del CDC es aceptable. Se ha estimado que para el Ct sea menor o igual al 8,9%; 13% para C-HDL; 15% para Tg y 12% para C-LDL.

A diferencia de lo reportado por Stein y cols<sup>15</sup>, en nuestros resultados no observamos diferencias

significativas importantes entre las cifras de colesterol plasmático y las obtenidas con el analizador portátil en sangre capilar. Coincidimos con otros autores en que puede resultar extremadamente útil como método de cribado o detección precoz de hipercolesterolemias y en su seguimiento posterior<sup>11,16,17</sup>, puesto que existe un alto grado de correlación entre la determinación con LDX y la clásica, siendo siempre necesaria la realización de una cuantificación plasmática para un diagnóstico de confirmación.

En conclusión la utilización de sangre capilar para la determinación de lípidos, utilizando un equipo portátil (Cholestech), resulta extremadamente útil como método de cribado o detección precoz de dislipidemias, puesto que la misma posee un alto grado de sensibilidad y especificidad.

### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Kannel WB, Sorlie P, McNamara PM. Prognosis after initial myocardial infarction: the Framingham Study. *Am J Cardiol* 1979; 44: 53-59.
2. Kannel WB, Dawber TR, Kagan A, Revotskie N, Stokes J. Factors of risk in the development of coronary heart disease-six year follow-up experience: the Framingham Study. *Prog Lipid Res* 1981; 20: 339-348.
3. Castelli WP, Anderson A. A population at risk: prevalence of high cholesterol levels in hypertensive patients in the Framingham. Study. *Am J Med* 1986; 80: 23-32.
4. Sacks FM, Pfeffer MA, Moye L. Rationale and design of a secondary prevention trial of lowering normal plasma cholesterol levels after acute myocardial infarction: the Cholesterol and Recurrent Events Trial (CARE). *Am J Cardiol* 1991; 68: 1436-1446.
5. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet* 1994; 344: 1383-1389.
6. Second Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. *JAMA* 1993; 269: 3015-3022.
7. Boerma GJM, Van Gorp I, Liem TL, Leijnse B, Bellm J, Carstensen CA. Revised calibration of the Reflotron cholesterol assay evaluated. *Clin Chem* 1988; 34: 1.124-1.127.
8. Gottschling HD, Reuter W, Ronquist G, Steinmetz A, Hattemer A. Multicentre evaluation of a non-wipe system for the rapid determination of total cholesterol in capillary blood, Accutrend Cholesterol on Accutrend G.C. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33: 373-381.
9. Rogers EJ, Misner L, Ockene IS, Nicolosi RJ. Evaluation of seven Cholestech L.D.X analyzers for total cholesterol determinations. *Clin Chem* 1993;39:860-864.
10. Volles DF, McKenney JM, Miller WG, Ruffen D, Zhang D. Analytic and clinical performance of two compact cholesterol-testing devices. *Pharmacotherapy*.1998;18:184-92.
11. Panz VR, Raal FJ, Paiker J, Immelman R, Miles H. Performance of the CardioChek PA and Cholestech LDX point-of-care analysers compared to clinical diagnostic laboratory methods for the measurement of lipids. *Cardiovasc J S Afr*. 2005 ;16:112-117.
12. Bachorik PS. Lipid and lipoprotein analysis with desktop analyzer. In: Handbook of lipoprotein testing. Rafal NN, Wamick RR, Dominiczak MH, eds, 2<sup>nd</sup> ed. Washintong: AACC Press, 2000:265-286.
13. National Cholesterol Education Program, U.S. Department of Health and Human Services. Recommendations for improving Cholesterol measurement. NHI Publication No 93-2964, 1993.
14. Warnick GR, Word PD. Nacional Cholesterol Education program Recommendations for measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. *Clin Chem* 1995;41:1427-1433.
15. Stein y cols ( Stein JH, Carlsson CM, Papcke-Benson K, Einerson JA, McBride PE, Wiebe DA. Inaccuracy of lipid measurements with the portable cholestech L.D.X analyzer in patients with hipercolesterolemia. *Clin Chem* 2002;48:284-290.
16. Panz VR. Raal FJ, paiker J, Immelman R, Miles H. performance of the CardioChek PA and Cholestech LDX point-of-care analysers compared to clinical diagnostic laboratory methods for the measurement of lipids. *Cardivasc J S Afr* 2005;16:112-117.
17. Shemesh T, Rowley KG, Shephard M, Piers LS, O'Dea K. Agreement between laboratory results and on-site pathology testing using Bayer DCA2000+ and Cholestech LDX point-of-care methods in remote Australian Aboriginal communities.