

**cobas**<sup>®</sup>

*Life needs answers*



## **Accutrend Plus**

Preciso y portátil. La forma simple de detectar factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

# Accutrend Plus: Parámetros

## Accutrend Plus

Parámetros	Intervalos de medición		Tiempo de medición	Material de muestra	Volúmenes de muestra	Condiciones de funcionamiento
	mg/dl	mmol/l				
Glucosa	20-600	1.1-33.3	12 s	-Sangre capilar reciente	15-50 µl	18°-32°C
Colesterol	150-300	3.88-7.76	180 s	- Sangre capilar reciente - Posibilidad de usar capilares con heparina	15-40 µl	18°-30°C
Triglicéridos	70-600	0.80-6.86	max 174 s	- Sangre capilar reciente - Posibilidad de usar capilares con heparina	10-40 µl	18°-30°C
Lactato	0.8-22 mmol/l		60 s	- Sangre capilar reciente - Posibilidad de usar capilares con heparina	15-50 µl	5°-35° o 15°-35°C en función de la concentración de analito

	Presentación	Código
Accutrend® Plus	Medidor	05208211001
<b>Parámetros</b>		
Accutrend® Glucosa	50 tiras	11443054555
Accutrend® Colesterol	5 tiras	11418254223
Accutrend® Colesterol	25 tiras	11418262171
Accutrend® Triglicéridos	25 tiras	11538144016
Accutrend® Lactato	25 tiras	03012654370
<b>Soluciones de control:</b>		
Accutrend® Control Glucosa	1 x 4 ml	11284878190
Accutrend® Control Colesterol	1 x 1,5 ml	11418289190
Accutrend® Control Triglicéridos	1 x 1,5 ml	11538152190
Accutrend® Control Lactate	2 x 4 ml	11447335190

## Enfermedad cardiovascular: Medición de factores de riesgo al instante

La enfermedad cardiovascular (ECV) es la causa principal de muerte e incapacidad en los países industrializados<sup>1</sup> y su incidencia continúa aumentando<sup>1-6</sup>. Ahora, Accutrend Plus de Roche le proporciona una forma rápida y cómoda de identificar a los pacientes de riesgo. Este dispositivo portátil de diagnóstico inmediato le permite medir los tres principales parámetros de riesgo de ECV (colesterol total, triglicéridos y glucemia) en cualquier lugar y al instante.

## Resultados exactos comparables a los del laboratorio

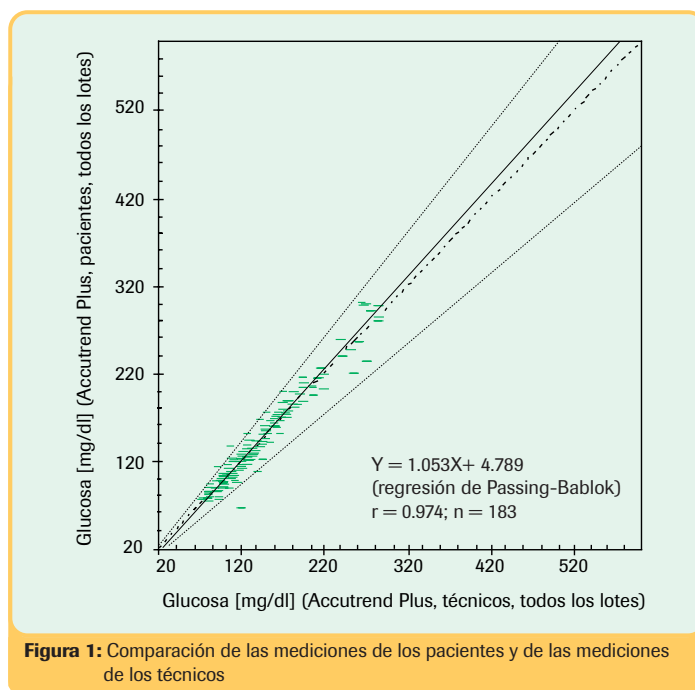
Accutrend Plus fue evaluado en un estudio multicéntrico internacional para compararlo con los métodos de referencia de laboratorio correspondientes para cada análisis y verificar así su cumplimiento con las especificaciones. Asimismo, se comparó el rendimiento del sistema con el de su predecesor, Accutrend GC/GCT, para verificar la comparabilidad de resultados para cada parámetro.

La evaluación del rendimiento dio lugar a una muy buena correlación analítica de todos los análisis de Accutrend Plus con los métodos de referencia respectivos. El sistema mostró un buen nivel de veracidad y exactitud, así como una baja imprecisión para cada uno de los parámetros. Además, se demostró que el sistema Accutrend Plus proporciona resultados realmente equivalentes a los del dispositivo precedente. Puede consultar los resultados detallados de la evaluación del rendimiento para cada parámetro analítico de Accutrend Plus en la ficha de datos adjunta relativa a la evaluación.

## Fácil de utilizar tanto para pacientes como para profesionales sanitarios

Se llevó a cabo un estudio de pacientes frente a técnicos para evaluar la facilidad de uso global del sistema Accutrend Plus por parte de usuarios inexpertos<sup>7</sup>. El objetivo era demostrar que los usuarios inexpertos son capaces de obtener resultados válidos utilizando tan solo el manual y los prospectos de envase como material de formación. Pacientes y técnicos analizaron la misma sangre capilar de un individuo probando con el sistema Accutrend Plus y los resultados obtenidos se compararon con el método de referencia.

Los resultados del estudio muestran una excelente correlación entre los resultados de las mediciones de pacientes y técnicos con Accutrend Plus y las tiras reactivas de Accutrend. En total, un 98,4% de los resultados de 183 pacientes obtenidos con 3 lotes de Accutrend Glucose se encontraron dentro de los límites establecidos de  $\pm 15$  mg/dl hasta una concentración de glucosa de 75 mg/dl, y  $\pm 20\%$  con concentraciones de glucosa  $\geq 75$  mg/dl respecto a las mediciones de los técnicos (Figura 1).



**Figura 1:** Comparación de las mediciones de los pacientes y de las mediciones de los técnicos

# Accutrend Plus

## Resultados de la evaluación del rendimiento del análisis de glucosa

### Objetivos del estudio

El objetivo principal del estudio fue verificar la correlación de la glucosa con el Accutrend Plus a partir de los resultados obtenidos mediante el método de referencia especificado (Hitachi Glucoquant-hexocinasa) según la norma ISO 15197 con el analizador Hitachi 917<sup>7</sup>. El objetivo secundario fue demostrar el resultado, la exactitud, la veracidad y la precisión entre Accutrend Plus y Accutrend GCT para verificar la comparabilidad de los resultados entre ambos dispositivos.

### Métodos

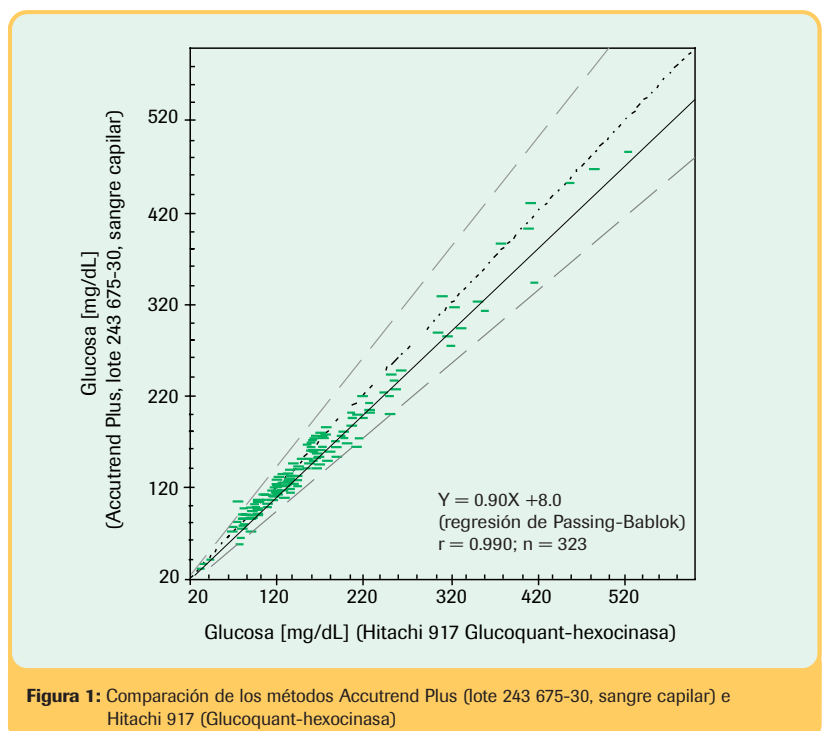
La evaluación de las mediciones se llevó a cabo en un estudio multicéntrico en el que participaron tres centros. Se analizaron un total de 323 muestras de sangre capilar en los centros de análisis. También se utilizaron soluciones control para evaluar la imprecisión intermedia. Las muestras medidas cubrieron todo el intervalo de medición, de 30 a 600 mg/dl. Los límites de aceptación para la repetibilidad y la imprecisión intermedia se establecieron en  $\leq 5$  mg/dl para una concentración de glucosa inferior o igual a 75 mg/dl y  $\leq 6\%$  para una concentración de glucosa de 76 a 600 mg/dl.

El error total del sistema debía ser inferior a 15 mg/dl para una concentración de glucosa de 20-75 mg/dl y del 20% para una concentración de glucosa superior a 75 mg/dl. El análisis estadístico se realizó mediante los análisis de regresión de Passing-Bablok (P/B) y los gráficos de Bland-Altman. Las muestras medidas con el mismo lote en diferentes centros de análisis se evaluaron conjuntamente a fin de aumentar la potencia de la regresión de Passing-Bablok, frente al dispositivo precedente y frente al método de referencia.

### Resultados

#### Exactitud y precisión

En la evaluación frente al método de referencia Hitachi Glucoquant-hexocinasa, todos los lotes analizados cumplieron los criterios de veracidad y de error total del sistema. La mediana del sesgo del análisis de glucosa Accutrend Plus fue de entre -1% y 3% en comparación con el método de referencia. Los resultados muestran que el 96-98% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido.



Asimismo, la mayoría de coeficientes de variación de repetibilidad (CV mayoritario) cumplieron los criterios de aceptación (Tabla 1).

La imprecisión intermedia cumplió los criterios de aceptación establecidos (Tabla 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona un excelente rendimiento analítico en todo el intervalo de medición.*

## Repetibilidad

Intervalo [mg/dL]	Especificación	DE/CV mayoritario
30 - 50	sd ≤ 5 mg/dL	sd ≤ 1,9 mg/dL
51 - 110	sd ≤ 5 mg/dL	sd ≤ 2,7 mg/dL
111 - 150	cv ≤ 6%	cv ≤ 2,9%
151 - 250	cv ≤ 6%	cv ≤ 3,0%
251 - 400	cv ≤ 6%	cv ≤ 4,6%

Tabla 1: Repetibilidad

## Imprecisión intermedia

Intervalo [mg/dL]	Especificación	DE/CV mayoritario
30 - 50	sd ≤ 5 mg/dL	sd ≤ 2,6 mg/dL
96 - 144	cv ≤ 6%	cv ≤ 4,1%
208 - 400	cv ≤ 6%	cv ≤ 4,3%

Tabla 2: Imprecisión intermedia

## Comparación con el dispositivo precedente

Todas las mediciones de glucosa realizadas con el sistema Accutrend Plus mostraron equivalencia con los resultados del dispositivo precedente en cuanto a exactitud, veracidad, imprecisión y error total del sistema en todos los lotes de tiras analizados, con valores para la mediana del sesgo del 3% o inferior. Al menos el 97-98% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido (Figura 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona resultados realmente equivalentes a los del dispositivo precedente*

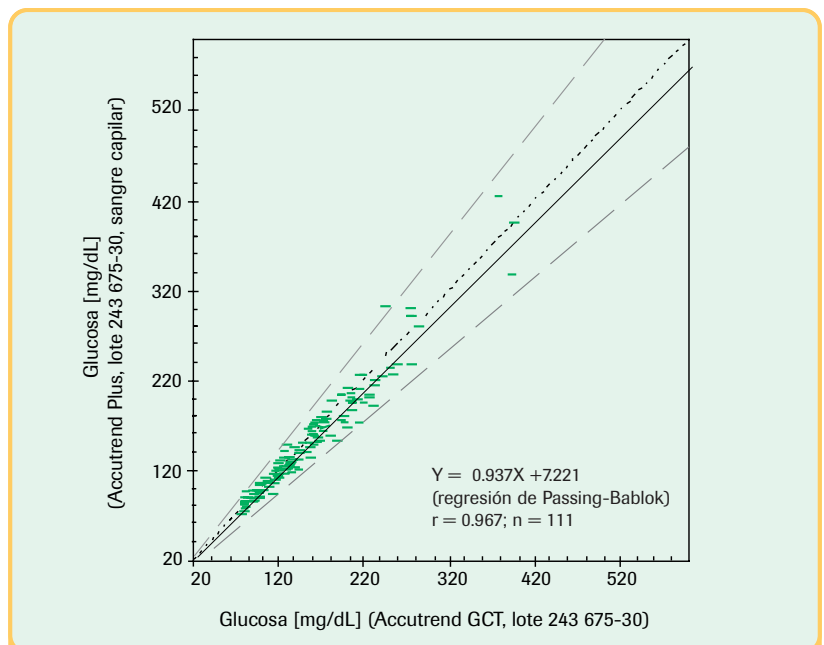


Figura 2: Comparación de los métodos Accutrend Plus (lote 243 675-30, sangre capilar) y Accutrend GCT (lote 243 675-30, sangre capilar)

## Conclusión

La evaluación multicéntrica dio lugar a una excelente correlación analítica entre el análisis de glucosa Accutrend Plus y el método de referencia respectivo en un estudio según la norma ISO 15197. El sistema Accutrend Plus demostró un buen nivel de veracidad y exactitud, así como una baja imprecisión en el análisis de glucosa. Se demostró que Accutrend Plus es un auténtico sucesor de Accutrend GCT en cuanto a las mediciones de glucosa dado que muestra el mismo rendimiento que el dispositivo precedente y proporciona resultados totalmente equivalentes.

# Accutrend Plus

## Resultados de la evaluación del colesterol

### Objetivos del estudio

El objetivo principal del estudio fue comprobar el cumplimiento del análisis de colesterol Accutrend Plus a partir de los resultados obtenidos mediante el método de referencia especificado (CHOD-PAP ajustado por IDGCMS) con el analizador Hitachi 912 8. El objetivo secundario fue demostrar la equivalencia del rendimiento, la exactitud, la veracidad y la precisión entre Accutrend Plus y Accutrend GCT para verificar la comparabilidad de los resultados entre ambos dispositivos.

### Métodos

La evaluación de las mediciones se llevó a cabo en un estudio multicéntrico en el que participaron tres centros. Se analizaron un total de 345 muestras de sangre (106 de sangre venosa heparinizada, 239 de sangre capilar). También se utilizaron dos soluciones control (alto, bajo) para evaluar la imprecisión intermedia.

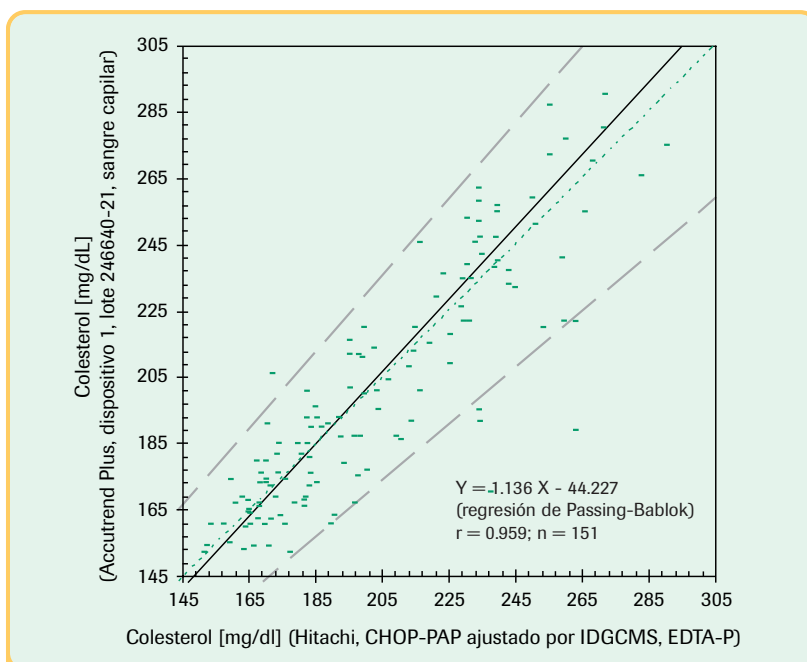
Las muestras medidas cubrieron el intervalo de medición, de 150 a 300 mg/dl. Los límites de aceptación para la repetibilidad y la imprecisión intermedia se establecieron en  $\leq 5\%$ . El error total del sistema debía ser inferior o igual al 15%.

El análisis estadístico se realizó mediante los análisis de regresión de Passing-Bablok (P/B) y los gráficos de Bland-Altman. Las muestras medidas con el mismo lote en diferentes centros de análisis se evaluaron conjuntamente a fin de aumentar la potencia de la regresión de Passing-Bablok, frente al dispositivo precedente y frente al método de referencia.

### Resultados

#### Exactitud y precisión

En la evaluación frente al método de referencia CHOD-PAP ajustado por IDGCMS, todos los lotes analizados cumplieron con los criterios de veracidad y de error total del sistema. La mediana del sesgo del análisis de colesterol de Accutrend Plus fue de entre 0,6% y 5,3% en comparación con el método de referencia. Los resultados muestran que el 95-96% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido.



**Figura 1:** Comparación de los métodos Accutrend Plus (dispositivo 1, lote 246640-21, sangre capilar) e Hitachi 912 (CHOD-PAP ajustado por IDGCMS)

Asimismo, la mayoría de coeficientes de variación de repetibilidad (CV mayoritario) cumplieron los criterios de aceptación (Tabla 1).

La imprecisión intermedia cumplió los criterios de aceptación establecidos (Tabla 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona un excelente rendimiento analítico en todo el intervalo de medición.*

### Comparación con el dispositivo precedente

Todas las mediciones de colesterol realizadas con el sistema Accutrend Plus mostraron equivalencia con los resultados del dispositivo precedente en cuanto a exactitud, veracidad, imprecisión y error total del sistema en todos los lotes de tiras analizadas, con valores para la mediana del sesgo de 1,5% o inferior. Al menos el 98-100% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido (Figura 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona resultados realmente equivalentes a los del dispositivo precedente.*

### Repetibilidad

Intervalo [mg/dL]	Especificación	CV mayoritario
150 - 200	cv ≤ 5%	≤ 2,3%
250 - 300	cv ≤ 5%	≤ 3,0%

Tabla 1: Repetibilidad

### Imprecisión intermedia

Control	Especificación	CV mayoritario
Low	cv ≤ 5%	≤ 3,9%
High	cv ≤ 5%	≤ 4,7%

Tabla 2: Imprecisión intermedia

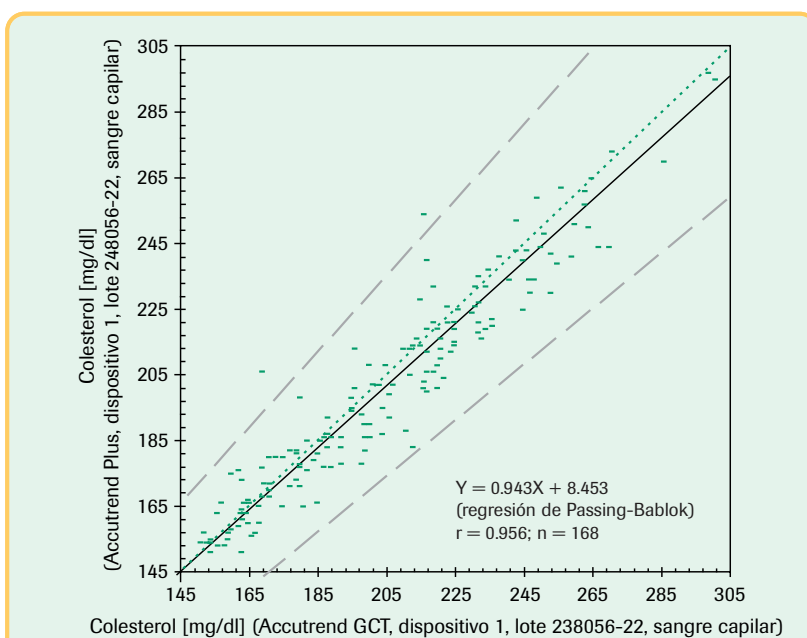


Figura 2: Comparación de los métodos Accutrend Plus (dispositivo 1, lote 248056-22, sangre capilar) y Accutrend GCT (dispositivo 1, lote 248056-22, sangre capilar)

## Conclusión

La evaluación multicéntrica dio lugar a una excelente correlación analítica entre el análisis de colesterol Accutrend Plus y el método de referencia respectivo. El sistema Accutrend Plus demostró un buen nivel de veracidad y exactitud, y una baja imprecisión en el análisis de colesterol. Las muestras de sangre venosa y capilar son materiales de muestra adecuados para su uso con el sistema Accutrend Plus. Se demostró que Accutrend Plus es un auténtico sucesor de Accutrend GCT en cuanto a las mediciones de colesterol, dado que muestra el mismo rendimiento que el dispositivo precedente y proporciona resultados totalmente equivalentes.

# Accutrend Plus

## Resultados de la evaluación del lactato

### Objetivos del estudio

El objetivo principal del estudio fue verificar la correlación de lactato Accutrend Plus a partir de los resultados obtenidos mediante el método de referencia especificado (Test Combination Lactate [TCL]) con el analizador Hitachi 917<sup>10</sup>. El objetivo secundario fue demostrar la exactitud, la veracidad y la precisión entre Accutrend Plus y Accutrend Lactate para verificar la comparabilidad de los resultados entre ambos dispositivos.

### Métodos

La evaluación de las mediciones se llevó a cabo en un estudio multicéntrico en el que participaron tres centros. Se analizaron un total de 343 muestras de sangre (228 de sangre venosa heparinizada, 115 de sangre capilar). También se utilizaron dos soluciones control (L1 y L2) para evaluar la imprecisión intermedia.

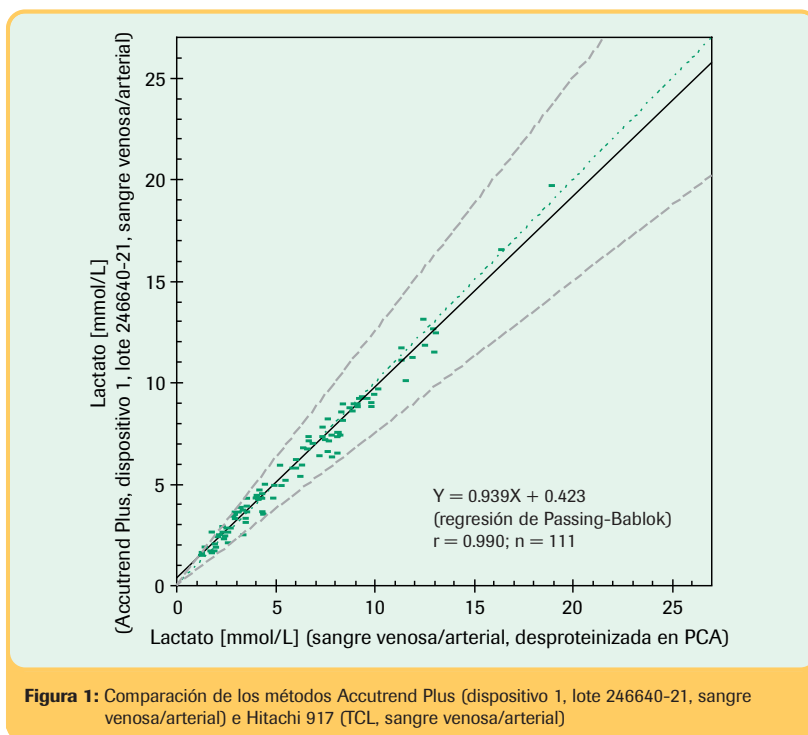
Las muestras medidas cubrieron todo el intervalo de medición, de 0,7 mmol/l a 26 mmol/l. Los límites de aceptación para la repetibilidad y la imprecisión intermedia se establecieron en  $\geq 6\%$ . El error total del sistema debía ser inferior a 0,7 mmol/l en el intervalo hasta 3 mmol/l de lactato e inferior al 23% en el intervalo superior.

El análisis estadístico se realizó mediante los análisis de regresión de Passing-Bablok (P/B) y los gráficos de Bland-Altman. Las muestras medidas con el mismo lote en diferentes centros de análisis se evaluaron conjuntamente a fin de aumentar la potencia de la regresión de Passing-Bablok, frente al dispositivo precedente y frente al método de referencia.

### Resultados

#### Exactitud y precisión

En la evaluación frente al método de referencia TCL, todos los lotes analizados cumplieron los criterios de veracidad y de error total del sistema. La mediana del sesgo del análisis de lactato Accutrend Plus fue de entre -3,7% y 2,5% en comparación con el método de referencia. Los resultados muestran que el 95-96% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido.





Asimismo, la mayoría de coeficientes de variación de repetibilidad (CV mayoritario) cumplieron los criterios de aceptación (Tabla 1). La imprecisión intermedia cumplió los criterios de aceptación establecidos (Tabla 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona un excelente rendimiento analítico en todo el intervalo de medición.*

### Repetibilidad

Intervalo [mmol/L]	Especificación	CV mayoritario
0,7 – 3,0	cv ≤ 6%	≤ 6%
3,1 – 15,0	cv ≤ 6%	≤ 5%
15,1 – 26,0	cv ≤ 6%	≤ 6%

Tabla 1: Repetibilidad

### Imprecisión intermedia del análisis de lactato

Control	Especificación	CV mayoritario
L1, L2	cv ≤ 6%	≤ 6%

Tabla 2: Imprecisión intermedia del análisis de lactato

### Comparación con el dispositivo precedente

Todas las mediciones de lactato realizadas con el sistema Accutrend Plus mostraron equivalencia con los resultados del dispositivo precedente en cuanto a exactitud, veracidad, imprecisión y error total del sistema en todos los lotes de tiras analizados, con valores para la mediana del sesgo de -1,8% o inferior. Al menos el 97-98% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido (Figura 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona resultados realmente equivalentes a los del dispositivo precedente.*

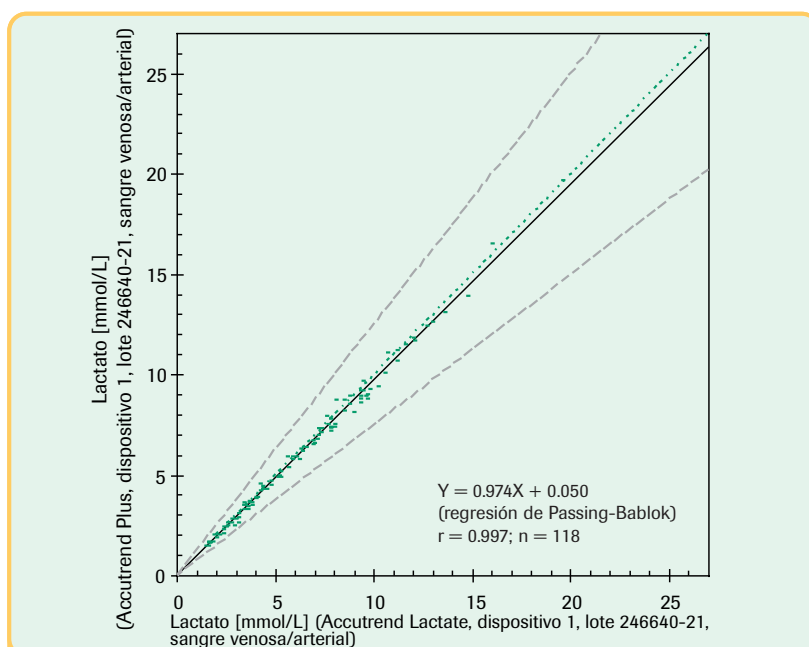


Figura 2: Comparación de los métodos Accutrend Plus (dispositivo 1, lote 246640-21, sangre venosa/arterial) y Accutrend Lactate (dispositivo 1, lote 246640-21, sangre venosa/arterial)

### Conclusión

La evaluación multicéntrica dio lugar a una buena correlación analítica entre el análisis de lactato Accutrend Plus y el método de referencia respectivo. El sistema Accutrend Plus demostró un buen nivel de veracidad y exactitud, así como una baja imprecisión en el análisis de lactato. Las muestras de sangre venosa y capilar son materiales de muestra adecuados para su uso con el sistema Accutrend Plus. Se demostró que Accutrend Plus es un auténtico sucesor de Accutrend Lactate en cuanto a las mediciones de lactato dado que muestra el mismo rendimiento que el dispositivo precedente y proporciona resultados totalmente equivalentes.

# Accutrend Plus

## Resultados de la evaluación del rendimiento del análisis de triglicéridos

### Objetivos del estudio

El objetivo principal del estudio fue verificar la corrección de triglicéridos con el Accutrend Plus a partir de los resultados obtenidos mediante el método de referencia especificado (GPO-PAP) con el analizador Hitachi 912<sup>9</sup>. El objetivo secundario fue demostrar la exactitud, la veracidad y la precisión entre Accutrend Plus y Accutrend GCT para verificar la comparabilidad de los resultados entre ambos dispositivos.

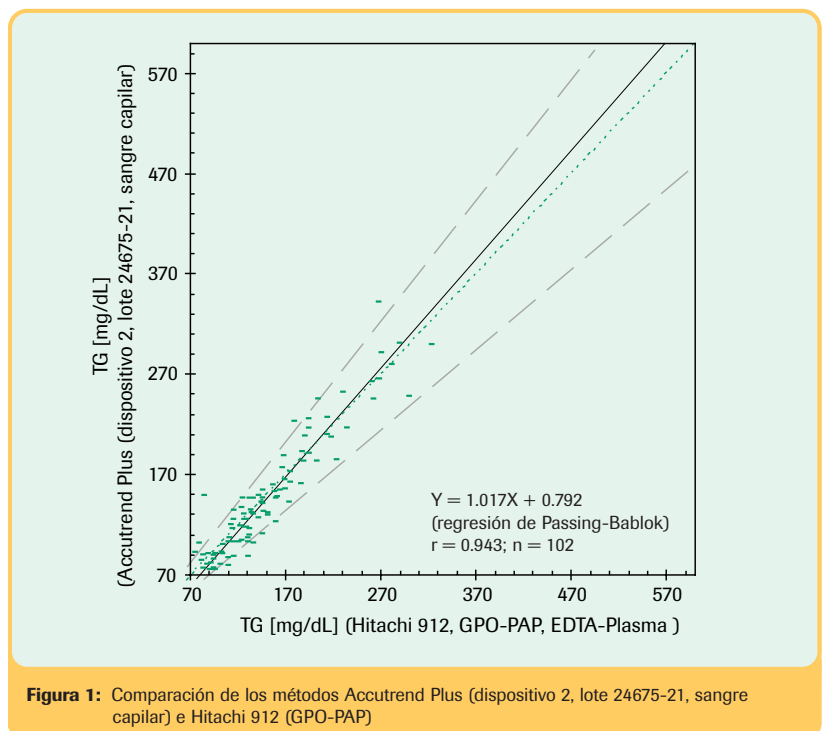
### Métodos

La evaluación de las mediciones se llevó a cabo en un estudio multicéntrico en el que participaron tres centros. Se analizaron un total de 345 muestras de sangre (106 de sangre venosa heparinizada, 239 de sangre capilar). También se utilizó una solución control (TG 1) para evaluar la imprecisión intermedia. Las muestras medidas cubrieron todo el intervalo de medición, de 70 a 600 mg/dl. El límite de aceptación se estableció en  $\leq 5\%$  para la repetibilidad, y en  $\leq 6\%$  para la imprecisión intermedia. El error total del sistema debía ser inferior a 40 mg/dl para una concentración de triglicéridos de 70-100 mg/dl y del 20% para una concentración de triglicéridos superior a 100 mg/dl. El análisis estadístico se realizó mediante los análisis de regresión de Passing-Bablok (P/B) y los gráficos de Bland-Altman. Las muestras medidas con el mismo lote en diferentes centros de análisis se evaluaron conjuntamente a fin de aumentar la potencia de la regresión de Passing-Bablok, frente al dispositivo precedente y frente al método de referencia.

### Resultados

#### Exactitud y precisión

En la evaluación frente al método de referencia GPO-PAP, todos los lotes analizados cumplieron los criterios de veracidad y de error total del sistema. La mediana del sesgo del análisis de triglicéridos Accutrend Plus fue de entre  $-0,8\%$  y  $8,7\%$  en comparación con el método de referencia. Los resultados muestran que el 95-99% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido.



Asimismo, la mayoría de coeficientes de variación de repetibilidad (CV mayoritario) cumplieron los criterios de aceptación (Tabla 1).

La imprecisión intermedia cumplió los criterios de aceptación establecidos (Tabla 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona un excelente rendimiento analítico en todo el intervalo de medición.*

### Repetibilidad

Intervalo [mg/dL]	Especificación	CV mayoritario
70 - 300	cv ≤ 5%	≤ 4.2%
301 - 600	cv ≤ 5%	≤ 3.5%

Table 1: Repeatability

### Imprecisión intermedia

Control	Especificación	CV mayoritario
TG 1	cv ≤ 6%	≤ 2.9%

Tabla 2: Imprecisión intermedia

### Comparación con el dispositivo precedente

Todas las mediciones de triglicéridos realizadas con el sistema Accutrend Plus mostraron equivalencia con los resultados del dispositivo precedente en cuanto a exactitud, veracidad, imprecisión y error total del sistema en todos los lotes de tiras analizadas, con valores para la mediana del sesgo de -2% o inferior. Al menos el 95-99% de todas las mediciones se situaron dentro del intervalo de error total del sistema requerido (Figura 2).

► *El sistema Accutrend Plus proporciona resultados realmente equivalentes a los del dispositivo precedente.*

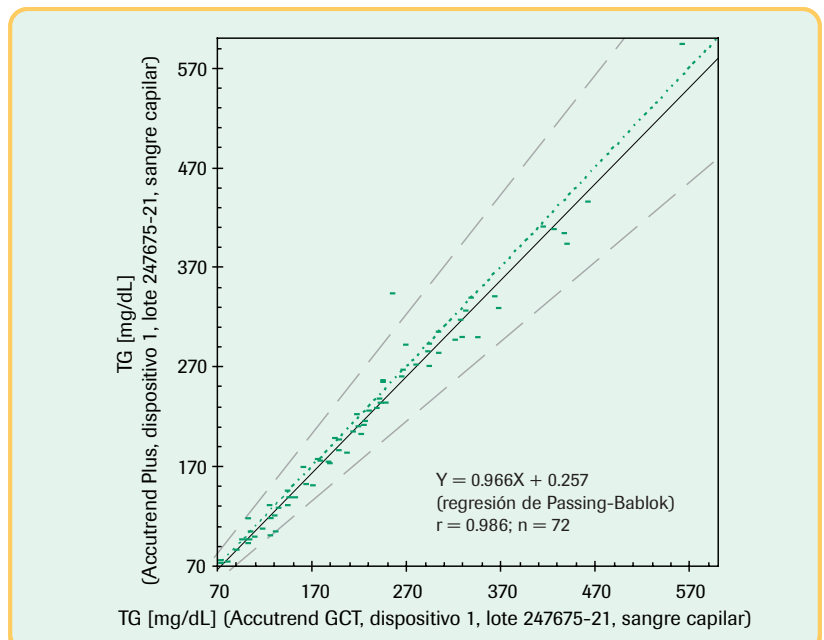


Figura 2: Comparación de los métodos Accutrend Plus (lote 247675-21, sangre capilar) y Accutrend GCT (lote 247675-21, sangre capilar)

## Conclusión

La evaluación multicéntrica dio lugar a una excelente correlación analítica entre el análisis de triglicéridos Accutrend Plus y el método de referencia respectivo. El sistema Accutrend Plus demostró un buen nivel de veracidad y exactitud, así como una baja imprecisión en el análisis de triglicéridos. Las muestras de sangre venosa y capilar son materiales de muestra adecuados para su uso con el sistema Accutrend Plus. Se demostró que Accutrend Plus es un auténtico sucesor de Accutrend GCT en cuanto a las mediciones de triglicéridos, dado que muestra el mismo rendimiento que el dispositivo precedente y proporciona resultados totalmente equivalentes

#### Referencias bibliográficas

1. Klingman D, et al., Gauging the treatment gap in dyslipidemia: findings from the 1999-2000 National Health and Nutrition Examination Survey. *Am Heart J* 2005; 150: 595-601
2. Mackay J, Mensah GA. The Atlas of Heart Disease and Stroke. *World Health Organization: WG 210. Geneva; 2004.*
3. National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Final Report. *NIH Publication No. 02-5215; 2002*
4. Yach D, et al. The global burden of chronic diseases: overcoming impediments to prevention and control. *JAMA* 2004; 291: p.2616-2622.
5. Clearfield MB. Underidentification and undertreatment of dyslipidemia. *J Am Osteopath Assoc.* 2003; 103: p.5-8.
6. Petersen S, et al. European cardiovascular disease statistics. *Weissberg P and Logstrup S. 2nd Edition. 2005. European Heart Network and the British Heart Foundation.*
7. Taylor J.R. & Lopez A.M. Cholesterol: point-of-care testing. *Ann Pharmacother.* 2004; 38: p.1252-1257.
8. National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Final Report. *NIH Publication No. 02-5215; 2002*
9. American College of Endocrinology Consensus Development Conference. American College of Endocrinology Consensus Statement on Guidelines for Glycemic Control. *Endocr Pract.* 2002;8(Suppl 1):5-11
10. American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes: 2006. *Diabetes Care.* 2006 Jan;29 Suppl 1:S4-42.
11. Grundy SM, et al. Diagnosis and Management of the Metabolic Syndrome: An American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement: Executive Summary. *Circulation* 2005; 112: p.285-290.
12. Tonkin A, The metabolic syndrome – a growing problem. *Eur. Heart J.* 2004; 6 (Suppl A): p.A37-A42
13. Shaw D.I. et al. Metabolic syndrome: what is it and what are the implications? *Proc Nutr Soc* 2005; 64:349-57

ACUTREND, COBAS y LIFE NEEDS ANSWERS

son marcas comerciales de Roche.

©2009 Roche

Roche Diagnostics SL  
Av. Generalitat, 171-173  
E-08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona  
www.roche.es