



# Resolución Directoral

Lima 14 de octubre de 2021

Visto el Expediente 21-18219-001 conteniendo el Memorando 865-2021-DPCyAP/HNHU, mediante el cual la Sra. Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación de la "Guía de Procedimiento Asistencial: Examen de Testosterona Total del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue"; y

## CONSIDERANDO:

Que, los Numerales I y II del Título Preliminar de la **Ley 26842, Ley General de Salud** disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Que, mediante **Resolución Ministerial 302-2015/MINSA** se aprobó la Norma Técnica de Salud 117-MINSA/DGSP-V.01 "**Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud**"; la cual tiene como finalidad contribuir con la calidad y seguridad de las atenciones de salud, respaldadas por guías de práctica clínica, basadas en evidencias científicas, ofreciendo el máximo beneficio y el mínimo riesgo para los usuarios de dichas prestaciones; así como la optimización y racionalización del uso de los recursos en las instituciones del Sector Salud.

Que, con **Resolución Directoral 211-2020-HNHU-DG** de fecha 25 de setiembre de 2020, se aprobó la Directiva Sanitaria 038-2020-DG-HNHU "**Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue**", la cual tiene como finalidad estandarizar el proceso de elaboración de las Guías de Procedimientos Asistenciales en la Institución.

Que, el Artículo 3 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con **Resolución Ministerial 099-2012/MINSA**, señala que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales, económicos y financieros para el logro de su misión y objetivos; en cumplimiento de las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes y su entorno familiar.

Que, el Artículo 75 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue señala que el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, es la unidad orgánica encargada de proporcionar ayuda técnica especializada mediante la ejecución de procedimientos y pruebas analíticas en líquidos y secreciones corporales para el diagnóstico, tratamiento y



prevención de las enfermedades, así como mediante exámenes citológicos, histopatológicos y necropsias y tiene asignada como funciones generales: j) proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para los pacientes en la Institución.

Que, con Nota Informativa 565-2021-OGC/HNHU, la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad adjunta el Informe 216-2021-KMGM/HNHU; en donde opina que el Proyecto de “**Guía de Procedimiento Asistencial: Examen de Testosterona Total del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue**”; se encuentra apta para su aprobación.

Que, la **Guía de Procedimiento Asistencial: Examen de Testosterona Total del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue**, tiene como finalidad contar con una Guía de Examen de Testosterona Total para que el personal asistencial del Servicio de Inmunología del Hospital, realice dicho procedimiento en forma estandarizada y con mayor seguridad y calidad.

Por estas consideraciones, de conformidad con las normas citadas y estando a lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica en el Informe 515-2021-OAJ/HNHU; y a lo opinado por las Jefaturas del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y la Oficina de Gestión de la Calidad y de acuerdo con las facultades otorgadas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial 099-2012/MINSA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.- APROBAR LA GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE TESTOSTERONA TOTAL DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE**, la misma que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.- DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital.

**Regístrese y comuníquese.**

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Dr. Andrés Martín ALCÁNTARA DÍAZ  
Director General (e)  
CMP N° 028813

AMAD/GFM  
Marlene G.  
DISTRIBUCIÓN:  
( ) D. Adjunta  
( ) Dpto. de PCyAP  
( ) Of., Gestión de la Calidad  
( ) OCI  
( ) Archivo.

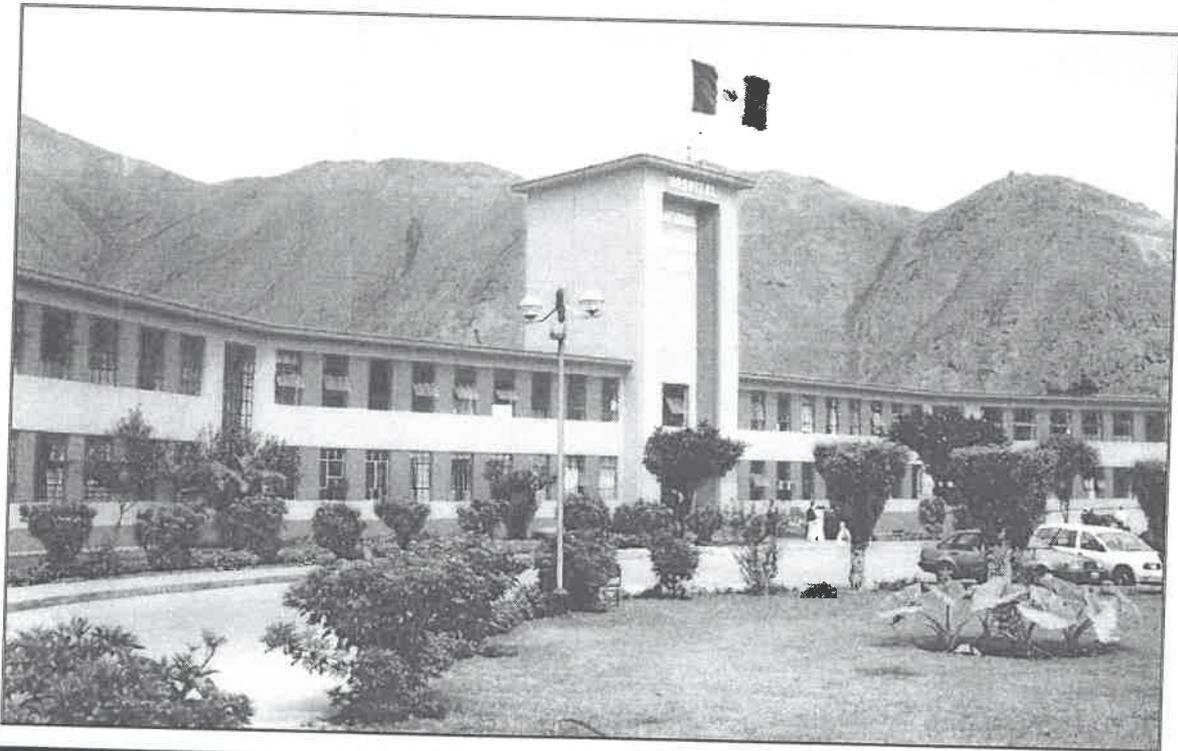


PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de Laboratorio de Inmunología



# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE TESTOSTERONA TOTAL





**Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue**

**M.C. Andrés Martín Alcántara Díaz**

Director General

**M.C. Yudy Miluska Roldan Concha**

Directora Adjunta

**ECON. Polita Luzbeth Chávez Padilla**

Directora Administrativa

**M.C. Silvia Paola Vargas Chugo**

Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad





**Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE TESTOSTERONA TOTAL**

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA
M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR
M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID	MÉDICO ASISTENCIAL DE INMUNOLOGIA





ÍNDICE

	INTRODUCCIÓN	5
	DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS	6
I.	FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN	7
II.	OBJETIVOS	7
	2.1 OBJETIVO GENERAL	7
	2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	8
IV.	PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	8
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	8
	5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	8
	5.2 CONCEPTOS BÁSICOS	10
	5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS	11
	5.3.1 RECURSOS HUMANOS	11
	5.3.2 RECURSOS MATERIALES	12
	• EQUIPOS BIOMÉDICOS	12
	• MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE	12
	• MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE	12
	5.3.3 POBLACIÓN DIANA	12
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	13
	6.1 METODOLOGÍA	13
	6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	14
	6.3 INDICACIONES	17
	6.4 CONTRAINDICACIONES	18
	6.5 COMPLICACIONES	18
	6.6 RECOMENDACIONES	19
	6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	19
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
VIII.	ANEXOS	21





## INTRODUCCIÓN

La testosterona es el andrógeno circulante más abundante en los hombres y juega un papel importante en el diagnóstico y seguimiento de muchas enfermedades, entre las que destaca el hipogonadismo, que tiene una prevalencia de aproximadamente el 15%. Dado el envejecimiento de la población y el consiguiente aumento proyectado de esta prevalencia, la utilidad clínica de la testosterona será cada vez más importante.

Además, la medición de la testosterona también juega un papel integral en el diagnóstico del Síndrome de Ovario Poliquístico, el trastorno metabólico más común en las mujeres. Como tal, la medición de testosterona en el laboratorio clínico es de gran interés para las comunidades médica y científica. Las guías recientes publicadas por la Endocrine Society recomiendan la medición de testosterona libre o testosterona biodisponible (BAT), la forma metabólicamente activa, como parte del estudio clínico para pacientes con sospecha de exceso o deficiencia de andrógenos.

El cálculo de testosterona libre y BAT se basa en la medición de testosterona total, SHBG y, en algunos casos, albúmina, analitos que están fácilmente disponibles en la mayoría de los analizadores automatizados. Por lo tanto, la adición de testosterona libre calculada / BAT a los menús de pruebas de laboratorio debería ser bastante fácil y económica de implementar. Además, el advenimiento de la espectrometría de masas en tándem en el laboratorio clínico ha abierto una serie de posibilidades para la medición de analitos, incluidas las hormonas esteroides.

En el futuro, el desarrollo de paneles de esteroides medidos con esta tecnología facilitará el uso clínico de la testosterona en el diagnóstico y manejo de las enfermedades mencionadas anteriormente. Si bien los desarrollos recientes en los métodos de espectrometría de masas en tándem para la testosterona mejoran la precisión de la medición de la testosterona, el desafío de una estimación directa de la testosterona libre o BAT todavía existe.

La presente Guía del Examen de Testosterona total tiene como objetivo estandarizar su procesamiento operativo para así realizarlo con la mayor seguridad posible.





### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. ALTAMIRANO CACERES KARINA	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE" ----- Dra. Elizett Sierra Chávez JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR ----- Dra. Astrid Agreda PATOLOGO CLINICO C.M.F.: 58289 R.N.E.: 39224 HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE"
M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIY BIOLOGIA MOLECULAR	
M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID	MÉDICO ASISTENCIAL DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA	

LIMA 02 DE JUNIO DEL 2021

#### Conflicto de interés:

Un conflicto de interés se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

Los conflictos de interés más fácilmente identificables son los económicos, pero puede existir de otro tipo de circunstancias como relaciones personales, vinculaciones de familiares directos, implicaciones en proyectos académicos que tienen que ver con el protocolo.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc) se pueden considerar 6 tipos de interacciones financieras:

- Apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).
- Honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
- Financiación de programas educativos o actividades de formación.
- Apoyo y financiación de una investigación.
- Empleo como consultante para una compañía farmacéutica.
- Accionista o intereses económicos en una compañía farmacéutico.





## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE TESTOSTERONA TOTAL

### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:

#### Finalidad:

La finalidad de la presente Guía es dar a conocer la importancia del análisis de este analito, así como como la importancia en estandarizar el procesamiento del mismo. De la misma forma, lograr un uso adecuado y racional en el empleo de esta prueba con las indicaciones dadas en esta guía.

#### Justificación:

El diagnóstico de la Deficiencia de Testosterona sigue siendo un desafío. Esto se debe en parte a que el diagnóstico depende de establecer la presencia de síntomas clínicos y niveles bajos de testosterona en suero. En este contexto, el dosaje de la testosterona total es de importancia, además de que juega un papel importante en el diagnóstico y seguimiento de muchas enfermedades, no solo en hombres sino también en mujeres con estados hiperandrogénicos.

### II. OBJETIVOS

#### 2.1 Objetivo General

Contar con una Guía de Procedimiento del Examen de Testosterona total para que el personal asistencial del Servicio de Inmunología de nuestro hospital realice dicho procedimiento en forma estandarizada y con la mayor seguridad.

#### 2.2 Objetivos Específicos

- Estandarizar la Guía de Procedimiento Asistencial: Examen de Testosterona total.
- Difundir el uso de la presente Guía de Procedimiento Asistencial a todo el personal asistencial del Hospital Nacional Hipólito Unanue.





### III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial: Examen de Testosterona Total es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todas las unidades orgánicas asistenciales del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

### IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Examen de Testosterona total  
CPT: 84403

### V. CONSIDERACIONES GENERALES

#### 5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

**Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).

**Analizador:** equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de electroquimioluminiscencia (ECLIA) patentada para el análisis de inmunoensayos. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos y cualitativos para una amplia gama de aplicaciones.

**Corrida Analítica:** Un intervalo en el que la veracidad y precisión de un sistema de pruebas se espera que sean estables, pero no puede ser mayor de 24 horas o menor que la frecuencia recomendada por el fabricante.

**Material de Control:** Material de composición conocida usado con el propósito de dar seguimiento al proceso analítico, que debe ser similar a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, en cuanto a la matriz, y al estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito.





### **Electroquimioluminiscencia (ECLIA):**

Es un proceso en el que se generan especies muy reactivas a partir de precursores estables en la superficie de un electrodo; estas especies sumamente reactivas reaccionan entre sí, y así producen luz. Los pasos son los siguientes:

- 1° incubación: el antígeno de la muestra (30  $\mu$ L), un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PCT y un anticuerpo monoclonal anti-PCT marcado con quelato de rutenio(a) forman un complejo sándwich.
- 2° incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M.
- Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico. (6)

**Gráfica de Levey-Jenning:** es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

**Reglas de Westgard:** implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación para una estadística o representa el número de medidas del control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.

**Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.





**Validación:** Proceso en el cual se analizan los resultados desde diversos puntos de vista para dar una interpretación congruente, acorde al estado clínico del paciente.

## 5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

**Testosterona:** La testosterona es la principal hormona masculina responsable de regular la diferenciación sexual, producir características sexuales masculinas, espermatogénesis y fertilidad. Durante las primeras 6 semanas de desarrollo fetal, los tejidos reproductivos de machos y hembras son idénticos. Alrededor de la semana 7 en el útero, el SRY (gen relacionado con el sexo en el cromosoma Y) inicia el desarrollo de los testículos. Las células de Sertoli de los cordones de los testículos (testículos fetales) eventualmente se convierten en túbulos seminíferos. Las células de Sertoli producen una sustancia inhibidora de Müller (MIS), que conduce a la regresión de las trompas de Falopio, el útero y el segmento superior de la vagina. Las células de Leydig fetales y las células endoteliales migran a la gónada y producen testosterona, que apoya la diferenciación de las estructuras del conducto de Wolff (conducto mesonéfrico) que se convierten en el tracto urogenital masculino. La testosterona también se convierte en dihidrotestosterona (DHT) en la periferia e induce la formación de la próstata y los genitales externos masculinos. La testosterona también es responsable del descenso testicular a través del canal inguinal, que ocurre en los últimos 2 meses del desarrollo fetal. Cuando un embrión carece de un cromosoma Y y, por lo tanto, del gen SRY, se desarrollan los ovarios. Los ovarios fetales no producen cantidades adecuadas de testosterona, por lo que no se desarrollan los conductos de Wolff. También hay una ausencia de MIS en estos individuos, lo que lleva al desarrollo de los conductos de Müller y las estructuras reproductivas femeninas. Finalmente, la testosterona también participa en la regulación de las características masculinas secundarias, que son las responsables de la masculinidad. (1)





**Hipogonadismo clínico:** El noventa y cinco por ciento de la testosterona total en los hombres se sintetiza en las células de Leydig del testículo. Los defectos, adquiridos o congénitos, que interfieren con las interacciones en el eje hipotalámico-pituitario-testicular pueden causar hipogonadismo masculino. Es fundamental distinguir entre hipogonadismo primario (que se origina en los testículos) e hipogonadismo secundario (que se origina en el hipotálamo o pituitaria). Los síntomas altamente sugestivos de hipogonadismo incluyen erecciones espontáneas disminuidas, tumescencia peneana nocturna disminuida, libido disminuida y volumen testicular reducido. El rango normal de testosterona matutina en un hombre es de 300 ng / dL a 1000 ng / dL. El hipogonadismo se diagnostica cuando el nivel de testosterona sérica matutina es inferior a 300 ng / dL. Sin embargo, se puede ejercer el juicio clínico en el diagnóstico de hipogonadismo en pacientes con síntomas persistentes de deficiencia de testosterona a pesar de tener niveles de testosterona en el rango normal. Es de destacar que la testosterona total inferior a 405,9 ng / dL está por debajo del quinto percentil. Los hombres mayores deben apuntar a niveles de testosterona entre 500 y 800 ng / dL, mientras que los adultos jóvenes deben apuntar a niveles de testosterona entre 600 y 900 ng / dL. El hipogonadismo puede deberse a causas congénitas o adquiridas. Los genitales ambiguos, el micropene y la criptorquidia bilateral son signos de deficiencia de testosterona en los varones prepúberes. Las pruebas de cariotipo se realizan en adultos jóvenes para descartar afecciones como el síndrome de Turner y el síndrome de Klinefelter, que pueden provocar una deficiencia de testosterona. Algunas causas de hipogonadismo primario incluyen síndrome de Klinefelter, testículos no descendidos, orquitis por parotiditis, hemocromatosis, tratamiento del cáncer y envejecimiento normal. Las causas del hipogonadismo secundario incluyen síndrome de Kallman, trastornos hipofisarios, VIH, obesidad, cirugía, traumatismo e hipogonadismo inducido por estrés. (5)

### 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 5.3.1 Recursos Humanos:

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.





### 5.3.2 Recursos Materiales:

- **Equipos Biomédicos**
  - o Centrifuga
  - o Analizador automatizado electroquimioluminiscente -cobas e 601.
  
- **Material Médico no Fungible:**
  - o Pipetas calibradas.
  - o Racks (gris, blanco, negro)
  - o Temporizador
  
- **Material Médico Fungible:**
  - o Gasas
  - o Alcohol
  - o Tubo al vacío sin aditivo
  - o Reactivo Elecsys Testosterone II
  - o Controles (PreciControl Universal 1 y PreciControl Universal 2)
  - o Calibradores (Testosterone II CalSet II1 y Testosterone II CalSet II2)
  - o Tips
  - o Agua destilada
  - o Assays cups
  - o Contenedor de cartón para desechos sólidos
  - o Procell
  - o Cleancell
  - o Preclean
  - o Probe wash M

### 5.4 POBLACIÓN DIANA:

Población de todos los grupos etarios.





## VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

### 6.1 METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica del termino Revisando el papel de la testosterona: ¿Nos estamos perdiendo algo?, en los siguientes motores de búsqueda:  
NCBI "National Center for Biotechnology Information"

Vineet Tyagi, MD,<sup>1</sup> Michael Scordo, MD,<sup>2</sup> Richard S. Yoon, MD,<sup>1</sup> Frank A. Liporace, MD,<sup>1</sup> and Loren Wissner Greene, MD, MA<sup>1</sup>: Revisiting the role of testosterone: Are we missing something? Rev Urol. 2017; 19(1): 16–24.

Encontrándose lo siguiente:

Medir los niveles séricos de testosterona ha sido un desafío continuo durante años. Los ensayos de testosterona juegan un papel vital en el estudio y el diagnóstico de muchos trastornos endocrinos. Los ensayos en hombres se utilizan para diagnosticar el hipogonadismo clínico en pacientes con cáncer de próstata tratados con análogos de GnRH, y en los niños para monitorear los signos y síntomas de la pubertad avanzada y tardía. Los ensayos en mujeres se utilizan para ayudar a diagnosticar a las personas con estados hiperandrogénicos, incluyendo hirsutismo y tumores ováricos y suprarrenales secretores de andrógenos, y en niñas con hiperplasia suprarrenal congénita debido a la deficiencia de 21-hidroxilasa.

La secreción de testosterona sigue un ritmo circadiano en hombres jóvenes y ancianos, con los niveles más altos que generalmente ocurren en las primeras horas de la mañana; por lo tanto, las muestras de sangre para la testosterona idealmente deben extraerse por la mañana para evaluar adecuadamente el estado de los andrógenos de los pacientes. Otro punto crítico de preocupación es la considerable variabilidad entre los laboratorios con respecto a los valores normales de testosterona total y libre en los hombres. Esto plantea un obstáculo importante para diagnósticos más consistentes de insuficiencia de andrógenos en hombres y mujeres. Dado que las mujeres tienen niveles séricos totales y libres mucho más bajos en comparación con los hombres, las dificultades en la sensibilidad y precisión de los ensayos de laboratorio siguen siendo problemáticas para medir de manera confiable los niveles hormonales en las mujeres. Los médicos también deben ser conscientes de que las mediciones variables entre laboratorios pueden ser consecuencias del método utilizado, en lugar de un reflejo de





los cambios reales en los niveles de testosterona. Morales y colegas discutir las alternativas a las mediciones de testosterona sérica y las consideraciones necesarias al interpretar los niveles. Una solución propuesta es medir la testosterona libre en lugar de la testosterona sérica, que se puede medir mediante diálisis de equilibrio. En este método, la testosterona libre pasa a través de una membrana a una solución de dializador, pero la testosterona unida a proteínas no lo hace. Las mediciones de testosterona libre evitan las variaciones intraindividuales en la testosterona biodisponible y proporcionan una mejor evaluación del hipogonadismo. Otros estudios de medición de testosterona abogaron por que los laboratorios individuales deberían tener sus propios intervalos de referencia. (2)

## 6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO

Elecsys Testosterone II es un inmunoanálisis de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos, el procesamiento del mismo se realiza de la siguiente manera:

### A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:

#### 1. MANTENIMIENTO DIARIO:

El mantenimiento diario incluye pasos de inicio y finalización. Pasos de inicio se realizan antes de la primera corrida del día y los pasos de finalización se realizan después de la última corrida del día.

#### PASOS DE INICIO

1. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.
2. Revisar los suministros Usuario.
3. Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)
4. Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario

#### PASOS DE FINALIZADO

1. Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.
2. se marca finalización del ordenador conectado.





## 2. PROCESAMIENTO:

Previamente al procesamiento, verificar las condiciones de temperatura y humedad del ambiente (registro de temperatura y humedad).

- A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.  
Todos los reactivos, soluciones y muestras deben estar a temperatura ambiental antes de su uso., temperatura establecida en el Laboratorio de Inmunología del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).
- B. Se inicia mantenimiento diario según programación del equipo.
- C. Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos y sólidos descartados.
- D. El reactivo Elecsys Testosterone II se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.
- E. Colocar el reactivo en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formará, se procederá a eliminarlos.
- F. Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.
- G. Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.
- H. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.
- I. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.
- J. Luego, colocar los calibradores (Testosterone II CalSet II1 y Testosterone II CalSet II2), previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.





- K. Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 20 °C ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ).
- L. Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.
- M. Luego, se procesará los controles internos del reactivo, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar Testosterona, le damos guardar, se colocará PreciControl Universal 1 y PreciControl Universal 2 en el rack previamente establecido.
- N. Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.

#### A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:

- A. Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Testosterona total.
- B. Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.

#### A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:

- A. Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.





- B. Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.
- C. Le damos **Click en inicio**.
- D. Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:
  - Seleccione el código de la muestra.
  - Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.
  - Clic en imagen de almacenar/disket, abrir la pestaña, seleccione formato PDF y guardar.
  - Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en **inicio** y repita el procedimiento descrito en este documento.
  - Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.

#### A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:

- A. Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.
- B. Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.
- C. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.

#### 6.3 INDICACIONES

- Diagnosticar el hipogonadismo clínico.
- Monitoreo del reemplazo hormonal con testosterona.
- Evaluación de rutina en la evaluación inicial de los hombres con disfunción eréctil.
- En niños para controlar los signos y síntomas de la pubertad avanzada y retrasada.
- En niñas con hiperplasia suprarrenal congénita debido a deficiencia de 21-hidroxilasa.
- En mujeres se utilizan para ayudar a diagnosticar a aquellas con estados hiperandrogénicos, incluidos hirsutismo y tumores ováricos y suprarrenales secretores de andrógenos.





#### 6.4 CONTRAINDICACIONES

- No aplica.

#### 6.5 COMPLICACIONES:

Esta descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:

Concentración del compuesto probado:

Ictericia (Bilirrubina < 513  $\mu\text{mol/L}$  o < 30 mg/dL)

Hemolisis (Hemoglobina < 0,372 mmol/L o < 0.600 g/dL)

Lipemia < 1000 mg/dL

Biotina < 123 nmol/L o < 30 ng/mL

Factor reumatoide  $\leq$  1000 UI/mL

Pasadas estas concentraciones, si podría alterar los resultados de la prueba.





### 6.6 RECOMENDACIONES:

GRUPO DE ENFOQUE	RECOMENDACIONES PARA EL USO DE TESTOSTERONA	CALIFICACIÓN DE RECOMENDACIÓN	RECOMENDACIÓN
Deficiencia de testosterona	Hombres con síntomas sexuales que incluyen disminución de la libido, disfunción eréctil y disminución de la frecuencia de erecciones matutinas.	Nivel de evidencia 1 GRADO B.	Medición rutinaria
Deficiencia de testosterona	Las condiciones clínicas asociadas con la resistencia a la insulina (obesidad, DM tipo 2, Síndrome Metabólico) deben someterse a pruebas de detección de DT porque a menudo es comórbida.	Nivel de evidencia 2 GRADO B.	Medición rutinaria
Deficiencia de testosterona	Infertilidad.	Nivel de evidencia 2 GRADO B.	Medición rutinaria
Deficiencia de testosterona	La osteoporosis y la pérdida de altura o las fracturas por traumatismos bajos probablemente indiquen una T baja porque la T baja asintomática puede contribuir negativamente a estas afecciones y puede corregirse con TTh.	Nivel de evidencia 1 GRADO B.	Medición rutinaria
Deficiencia de testosterona	Pérdida de peso asociada al VIH	Nivel de evidencia 2 GRADO B.	Medición rutinaria
Deficiencia de testosterona	Uso de opioides de acción prolongada.	Nivel de evidencia 2 GRADO B.	Medición rutinaria
Deficiencia de testosterona	Uso de dosis altas de glucocorticoides	Nivel de evidencia 1 GRADO B.	Medición rutinaria
Deficiencia de testosterona	Determinación matutina de TT.	Nivel de evidencia 2 GRADO A.	Diagnóstico laboratorial de DT
Deficiencia de testosterona	Para TT de bajo nivel (<12 nmol / L, 350 ng / dL o 3,5 ng / mL), recomendamos repetir la medición de TT.	Nivel de evidencia 3 GRADO A.	Diagnóstico laboratorial de DT

DT: Deficiencia de Testosterona, T: testosterona, TT: testosterona total, TTh: terapia de testosterona. (3).

### 6.3 INDICADORES DE EVALUACIÓN:

- Medición de la cantidad de Testosterona total que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología. (Ver Anexo 06).





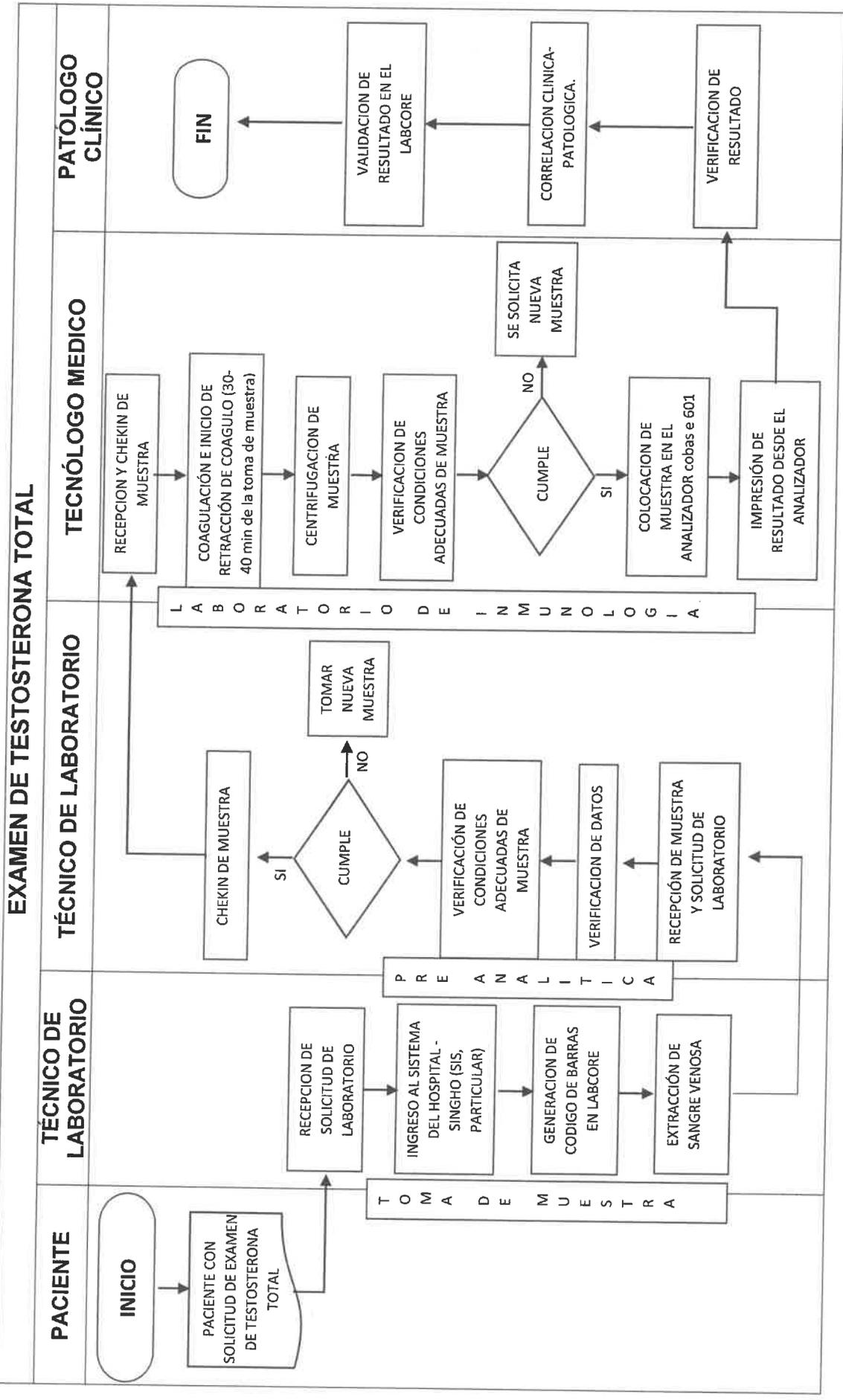
## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. George N. Nassar; Stephen W. Leslie. Physiology, Testosterone. StatPearls January 9, 2021. Recuperado de:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526128/>
2. Vineet Tyagi, MD,<sup>1</sup> Michael Scordo, MD,<sup>2</sup> Richard S. Yoon, MD,<sup>1</sup> Frank A. Liporace, MD,<sup>1</sup> and Loren Wissner Greene, MD, MA<sup>1</sup>. Revisiting the role of testosterone: Are we missing something? Rev Urol. 2017; 19(1): 16–24. recuperado de:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5434832/>
3. Mohit Khera, MD, MBA, MPH,<sup>1</sup> Ganesh Adaikan, PhD, DSc,<sup>2</sup> Jacques Buvat, MD,<sup>3</sup> Serge Carrier, MD,<sup>4</sup> Amr El-Meliegy, MD,<sup>5</sup> Kostas Hatzimouratidis, MD,<sup>6</sup> Andrew McCullough, MD,<sup>7</sup> Abraham Morgentaler, MD,<sup>8</sup> Luiz Otavio Torres, MD,<sup>9</sup> and Andrea Salonia, MD<sup>1</sup>. Diagnosis and Treatment of Testosterone Deficiency: Recommendations From the Fourth International Consultation for Sexual Medicine (ICSM 2015). The Journal Sexual Medicine. 2016;13:1787e1804. Recuperado de: <http://academiasexologia.org/wp-content/uploads/2017/03/Diagnosis-and-Treatment-of-Testosterone-Deficiency-Recommendations.pdf>
4. Inserto de Test Elecsys Testosterone II– cobas e 601 - Rochev versión: ms\_05200067190V10.0
5. Omeed Sizar; Janice Schwartz. Hypogonadism. StatPearls Publishing; 2021 January. Recuperado de:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532933/>

## VIII. ANEXOS



ANEXO 01: FLUJOGRAMA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de Laboratorio de Inmunología



## ANEXO N° 02

### SIGNIFICANCIA CLINICA:

La patología relacionada con la testosterona implica sobreproducción, subproducción, insensibilidad al receptor o alteración del metabolismo de la testosterona. Las siguientes son algunas de las patologías de testosterona más comunes y altamente probadas.

La sobreproducción de andrógenos puede ocurrir en las siguientes condiciones: síndrome de ovario poliquístico (SOP), virilización suprarrenal / tumores suprarrenales, tumores ováricos o testiculares, síndrome de Cushing y como resultado del uso de esteroides exógenos. Para comprender mejor algunas de estas patologías es importante tener en cuenta las diferencias entre la testosterona y la dehidroepiandrosterona (DHEA). La DHEA es un andrógeno relativamente débil producido por las glándulas suprarrenales y los ovarios / testículos. La DHEA actúa como precursora de otras hormonas, como la testosterona y el estrógeno. La forma sulfatada de DHEA, DHEAS, es específica para las glándulas suprarrenales. En el síndrome de ovario poliquístico (SOP), la secreción anormal de hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) conduce a un aumento de la secreción de LH. La LH estimula la producción de andrógenos por las células de la teca ovárica que conduce al hirsutismo, escudo masculino, acné y alopecia androgénica en mujeres afectadas con SOP. En los tumores suprarrenales y ováricos, generalmente hay síntomas androgénicos que progresan rápidamente (hirsutismo, virilización). Si la testosterona está elevada y la DHEAS es normal, lo más probable es que se deba a un tumor de ovario. Si la DHEAS está elevada y la testosterona es relativamente normal, lo más probable es que se trate de un tumor suprarrenal.

La producción disminuida de testosterona puede ocurrir con el envejecimiento, ciertos medicamentos, quimioterapia, trastornos del eje hipotálamo-pituitario, hipogonadismo primario, criptorquidia y orquitis, y con trastornos genéticos como el síndrome de Klinefelter y Kallmann. El síndrome de Klinefelter es la anomalía congénita más común que resulta en hipogonadismo primario. En Klinefelter, hay disgenesia de los túbulos seminíferos y pérdida de células de Sertoli que conduce a una disminución de los niveles





de inhibina y un aumento resultante de FSH. La FSH regula positivamente la aromatasas, lo que conduce a una mayor conversión de andrógenos en estrógenos. En Klinefelter, también existe una disfunción de las células de Leydig que conduce a niveles reducidos de testosterona y un aumento de LH debido a la pérdida de retroalimentación negativa. En el síndrome de Kallmann, la migración fallida de las neuronas productoras de GnRH conduce a la falta de GnRH. La ausencia de GnRH da como resultado una disminución en el recuento de LH, FSH, testosterona y espermatozoides. Específicos del síndrome de Kallmann, en comparación con otras causas de hipogonadismo hipogonadotrópico, son los defectos en la sensación del olfato (hiposmia o anosmia).

La 5-alfa reductasa es una enzima que convierte la testosterona en dihidrotestosterona. Los pacientes varones con deficiencia de 5-alfa reductasa presentan genitales femeninos o masculinos normales o genitales ambiguos al nacer debido a la falta de dihidrotestosterona. Estos pacientes tienen un tracto urogenital interno masculino (la hormona anti-Mulleriana todavía está presente). En la pubertad, las adolescentes con esta deficiencia enzimática, que pueden haber sido criadas como niñas debido a la falta de características masculinas secundarias, comienzan a desarrollar características sexuales secundarias masculinas y tienen amenorrea primaria. Estos pacientes tendrán testosterona y LH normales, DHT baja y una proporción aumentada de testosterona a DHT. En contraste con la deficiencia de 5-alfa reductasa, la insensibilidad a los andrógenos es una condición en la que los pacientes carecen de receptores de andrógenos funcionales, lo que da como resultado una virilización insuficiente. Estos pacientes, como aquellos con deficiencia de 5-alfa reductasa, tienen un cariotipo 46 XY. Sin embargo, estos pacientes tienen genitales externos femeninos normales y, por lo general, testículos no descendidos. En la adolescencia, experimentan amenorrea primaria y desarrollo mamario, pero no tienen vello púbico o axilar y carecen de los cambios de voz cada vez más profundos que ocurren con la pubertad. Tendrán una bolsa vaginal ciega y órganos reproductores internos anormales (trompas de Falopio, útero y la parte superior de la vagina) debido a la producción del factor inhibidor de Muller. Estos pacientes tendrán niveles elevados de testosterona y LH.

En ciertos casos de hiperplasia suprarrenal congénita (CAH) puede producirse un deterioro del metabolismo de la testosterona. En la CAH clásica (95% de los casos), debido a la deficiencia de 21 hidroxilasa, los recién nacidos suelen presentar genitales





ambiguos y luego desarrollan pérdida de sal, vómitos, hipotensión y acidosis. Un aumento marcado de 17-hidroxiprogesterona se desvía hacia la síntesis de andrógenos suprarrenales y conduce a hiperandrogenismo. El hiperandrogenismo altera la sensibilidad hipotalámica a la progesterona, lo que provoca un rápido aumento de la síntesis de GnRH y, por tanto, un aumento de LH y FSH. Las elevaciones de LH y FSH aumentan la producción de esteroides gonadales (17-hidroxiprogesterona, DHEA, testosterona, LH y FSH). El diagnóstico se realiza con una prueba de estimulación con hormona adrenocorticotrópica que muestra una respuesta exagerada de 17 hidroxiprogesterona. (1)





## ANEXO N° 03

### CALIBRACIONES Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA TESTOSTERONA TOTAL:

- Los resultados de esta prueba de laboratorio deben de asegurar la confiabilidad del ensayo a través de calibraciones y controles.
- Para la calibración, se emplea calibradores Testosterone II CalSet II1 y Testosterone II CalSet II2, esta se debe de realizar con cada lote de reactivos y reactivos frescos a la vez (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador). El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.
- Se recomienda repetir la calibración:
  - o Intervalo de calibraciones:
    - Después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos.
    - Después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador).
    - En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido
- Respecto al control de calidad, esta se realiza con PreciControl Universal 1 y PreciControl Universal 2. Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.
- Los resultados obtenidos de los controles de calidad deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes. (4)





PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de Laboratorio de Inmunología



**ANEXO N° 04**

**FICHA EL INDICADOR**

<b>TASA DE SOLICITUD DE LA PRUEBA DE TESTOSTERONA TOTAL</b>	
<b>CONCEPTO / DEFINICION</b>	Medición de la cantidad de Testosterona total que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología.
<b>OBJETIVO</b>	Determinar el porcentaje de Testosterona total que se procesa del total de pruebas que procesa el Servicio de Inmunología.
<b>FORMULA DE CALCULO</b>	$\frac{\text{N° de pruebas de Testosterona total procesadas en Inmunología mensual}}{\text{N° total de pruebas procesadas en Inmunología mensual}} \times 100$
<b>FUENTE DE DATOS</b>	Estadística mensual del Servicio de Inmunología.
<b>PERIODICIDAD</b>	Mensual.
<b>INTERPRETACION</b>	Frecuencia de solicitud de la Testosterona total del HNHU
<b>ESTANDAR</b>	$\geq 10 \%$





ANEXO N° 05

FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA SERVICIO DE INMUNOLOGIA	Versión 1 SEPTIEMBRE-2021
	PRUEBA DE TESTOSTERONA TOTAL CPT 84403	
<p>o <b>Definición:</b> Elecsys Testosterone II en un inmunoanálisis de electroquimioluminiscencia (ECLIA).</p>		
<p><b>Objetivo:</b> Determinación cuantitativa de Testosterona total.</p>		
<p><b>Requisitos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud del examen de laboratorio.</li> <li>Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador).</li> <li>Plasma recogido con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Heparina de litio</li> <li>EDTA di o tripotásico.</li> <li>Tubos con gel separador de plasma</li> </ul> </li> </ol>		
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>		
<b>MANTENIMIENTO DIARIO:</b>		
<b>PASOS DE INICIO</b>		
1	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
2	Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico
3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico
<b>PASOS DE FINALIZADO</b>		
1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico
2	Se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico
<b>PROCESAMIENTO:</b>		
A	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico
B	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico
C	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico
D	El reactivo Elecsys Testosterone II se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico





<b>E</b>	Colocar el reactivo en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico
<b>F</b>	Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.	Tecnólogo Médico
<b>G</b>	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico
<b>H</b>	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico
<b>I</b>	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico
<b>J</b>	Luego, colocar los calibradores (Testosterone II CalSet II1 y Testosterone II CalSet II2), previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.	Tecnólogo Médico
<b>K</b>	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 20 °C ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ).	Tecnólogo Médico
<b>L</b>	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico
<b>M</b>	Luego, se procesará los controles internos del reactivo, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar Testosterona, le damos guardar, se colocará PreciControl Universal 1 y PreciControl Universal 2 en el rack previamente establecido.	Tecnólogo Médico
<b>N</b>	Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>		
<b>A</b>	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Testosterona.	Patólogo Clínico
<b>B</b>	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo Clínico
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>		
<b>A</b>	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de	Tecnólogo Médico





	barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.	
<b>B</b>	Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.	Tecnólogo Médico
<b>C</b>	Le damos <b>Click en inicio</b> .	Tecnólogo Médico
<b>D</b>	Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico
	- Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico
	- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico
	- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en <b>inicio</b> y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico
	- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>		
<b>A</b>	Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo Clínico
<b>B</b>	Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.	Patólogo Clínico
<b>C</b>	Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo Clínico





**ANEXO N° 06**

**FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD**

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>						
<b>MANTENIMIENTO DIARIO:</b>						
<b>PASOS DE INICIO</b>						
1. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
2. Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
3. Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico	Gasas, Alcohol, Agua destilada.	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	5 min
4. Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico	Algodón, Alcohol.	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
<b>PASOS DE FINALIZADO</b>						
1. Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min





2. se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
<b>PROCESAMIENTO:</b>						
A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico	Reactivo Elecsys Testosterone II, controles y calibradores.	---	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	30 min
B. Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico	Preclean, procell.	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	20 min
C. Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico	Contenedor de cartón para desechos sólidos, preclean, procell, probewash M, cleancell.	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
D. El reactivo Elecsys Testosterone II se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico	Elecsys Testosterone II	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	

*[Handwritten Signature]*  
 HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE  
 DRA. CLADYS PATINO SOTO  
 Patología Clínica Anatomía Patológica



E.	Colocar el reactivo en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico	Elecsys Testosterone II, tips.	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
F.	Prevía colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.	Tecnólogo Médico	---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología	5 min
G.	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico	Elecsys Testosterone II	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
H.	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico	Elecsys Testosterone II	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
I.	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico	Elecsys Testosterone II	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
J.	Luego, colocar los calibradores (Testosterone II CalSet II1 y Testosterone II CalSet II2), previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.	Tecnólogo Médico	Testosterone II CalSet II1 y Testosterone II CalSet II2, agua destilada	Pipetas, tempORIZADOR, rack negro.	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	40 min
K.	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 20 °C (±5°C).	Tecnólogo Médico	Testosterone II CalSet II1 y	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	

*[Handwritten signature]*  
**V°B°**  
**DRA. GLADYS PATINO SOTO**  
 Patóloga Clínica  
 Hospital Nacional Hipólito Uruaue



L. Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	5 min
M. Luego, se procesará los controles internos del reactivo, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar Testosterona, le damos guardar, se colocará PreciControl Universal 1 y PreciControl Universal 2 en el rack previamente establecido.	Tecnólogo Médico	PreciControl Universal 1 y PreciControl Universal 2	Pipeta, Rack blanco.	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	20 min
N. Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico	---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología	5 min
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>						
A. Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Testosterona total.	Patólogo clínico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
B. Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo clínico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>						

*[Handwritten Signature]*  
**DRA. GLADYS ATIÑO SOTO**  
 Patóloga Clínica Anatomía Patológica



<p>A. Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>Tubo al vacío sin aditivo</p>	<p>Rack gris</p>	<p>Analizador Cobas e 601</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>18 min</p>
<p>B. Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>Tubo al vacío sin aditivo, tips.</p>	<p>Rack gris</p>	<p>Analizador Cobas e 601</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>30 ss</p>
<p>C. Le damos <b>Click en inicio</b>.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>Analizador Cobas e 601</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>1 min</p>
<p>D. Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>Analizador Cobas e 601</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>1 min</p>
<p>- Seleccione el código de la muestra.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>Analizador Cobas e 601</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>30ss</p>
<p>- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>Analizador Cobas e 601</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>30 ss</p>
<p>- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en <b>inicio</b> y repita el</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>Analizador Cobas e 601</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>30ss</p>

*[Handwritten signature]*  
**VP<sup>o</sup>**  
**DRA. GLADYS PATIÑO SOTO**  
 Servicio de Patología Clínica Anatomía Patológica



procedimiento descrito en este documento.								
- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	30ss		
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>								
A. Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo clínico	---	---	Labcore	Laboratorio de Inmunología	30ss		
B. Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.	Patólogo clínico	---	---	Labcore	Laboratorio de Inmunología	30 ss		
C. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo clínico	---	---	Hospitalización	Laboratorio de Inmunología	15 min		

.....  
**Dra. Gladys Patiño Soto**  
 PATÓLOGO CLÍNICO  
 CMP: 58259 RNE: 39224  
 HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

