



Sistema de Prueba Testosterona Libre
Código del Producto: 5325-300

1.0 INTRODUCCION

Intención de uso: La determinación cuantitativa de la concentración de Testosterona Libre en Suero o Plasma humano por medio de un Inmunoensayo enzimático colorimétrico.

2.0 RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La Testosterona, (17β-Hidroxi-4-androsteno-3-uno), un esteroide C₁₉, es el andrógeno más potente naturalmente secretado.¹ En hombres normales en la etapa post-pubertad, la testosterona es la primeramente secretada por los testículos, con solo una pequeña cantidad derivada de la conversión periférica de la 4-Androsteno-3, 17-diona (ASD).² En mujeres adultas, se estima que alrededor del 50% de la testosterona en suero es derivada de la conversión periférica de la ASD secretada por la glándula suprarrenal y los ovarios, con el resto proveniente de la secreción directa de la testosterona por estas glándulas.

En los hombres, la testosterona es principalmente sintetizada en las células intersticiales de Leyding y los testículos, y es regulada por la hormona estimulante de células intersticiales (ICSH), u hormona Luteinizante (LH) de la pituitaria anterior (el equivalente femenino de la ICSH).³ La testosterona es responsable del desarrollo de las características sexuales secundarias, tales como los accesorios de los órganos sexuales, la próstata, vesículas seminales y el crecimiento del vello facial, púbico y axilar. La medición de la Testosterona ha sido muy útil en la evaluación de los estados con hipogonadismo. El incremento en los niveles de Testosterona en hombres se puede encontrar en la resistencia completa a los andrógenos (feminización testicular). Las causas comunes de disminución en los niveles de testosterona en hombres incluyen: hipogonadismo, orquiectomía, terapia de estrógenos, síndrome de Klinefelter, hipopituitarismo, y cirrosis hepática.^{2,4}

En las mujeres, los niveles de testosterona se encuentran normalmente más bajos que en los hombres normales. La Testosterona en las mujeres proviene de tres fuentes. Esta es secretada en pequeñas cantidades por ambas glándulas suprarrenales y los ovarios, y en las mujeres normales, del 50 al 60% de la producción diaria de testosterona proviene del metabolismo periférico de la prohormona, principalmente la androstenediona. Las causas comunes del aumento de los niveles de Testosterona en las mujeres son los ovarios poliquísticos (Síndrome de Stein-Leventhal), tumores ováricos, tumores suprarrenales e hiperplasia adrenal. La virilización en las mujeres está asociada con la administración de andrógenos y sobreproducción endógena de testosterona.

Allí parece haber una correlación entre los niveles de testosterona en suero y el grado de virilización en las mujeres, aunque aproximadamente el 25% de las mujeres con diferentes grados de virilización tienen niveles de testosterona en suero que caen dentro del rango de referencia en mujeres.

La mayoría de la Testosterona está unida a proteínas de transporte: débilmente unida a la albúmina y la proteína de unión al cortisol (25-85% en mujeres; 45-85% en hombres) y fuertemente unida a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) (35-75% de mujeres; 14-50% de los hombres).⁸ Una pequeña fracción existe como testosterona no unida o libre, sin embargo, esta forma es biológicamente activa. Por lo tanto, la concentración de hormona libre es un mejor indicador de la actividad biológica que la testosterona total.

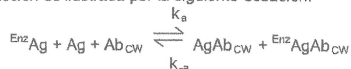
3.0 PRINCIPIO

Inmunoensayo enzima competitivo (TIPO 5)

Los reactivos esenciales requeridos para un inmunoensayo enzimático en fase sólida incluyen el anticuerpo inmovilizado, el conjugado enzima-antígeno y el antígeno nativo.

Después de mezclar el anticuerpo inmovilizado, el conjugado enzima-antígeno y un suero que contiene el antígeno nativo, una reacción de competencia resulta entre el antígeno nativo y el conjugado enzima-antígeno para un número limitado de sitios de unión insolubles.

La interacción es ilustrada por la siguiente ecuación:



- Ac_{CW} = Anticuerpo Inmovilizado Monoespecifico (Cantidad constante)
- Ag = Antígeno Nativo (Cantidad variable)
- EnzAg = Conjugado Enzima-Antígeno (Cantidad constante)
- AgAc_{CW} = Complejo Antígeno-anticuerpo
- EnzAgAc_{CW} = Complejo Anticuerpo-Conjugado enzima-antígeno
- k_a = Tasa Constante de Asociación
- k_{-a} = Tasa Constante de Disociación
- K = k_a / k_{-a} = Constante de Equilibrio

Después que el equilibrio se mantiene, la fracción unida al anticuerpo es separada del antígeno no unido por decantación o aspiración. La actividad de la enzima en la fracción unida al anticuerpo es inversamente proporcional a la concentración nativa del antígeno. Mediante la utilización de varios sueros de referencias diferentes con valores de antígenos conocidos, una curva dosis respuesta puede ser generada en la cual la concentración del antígeno de un valor desconocido puede ser hallada.

4.0 REACTIVOS

Materiales suministrados:

- A. Calibradores de Testosterona Libre* -1ml/vial - Iconos A-G**
Siete viales (7) de suero de referencia con concentraciones aproximadas* de Testosterona Libre de 0 (A), 0.2 (B), 1.0 (C), 2.5 (D), 7.5 (E), 20 (F) y 60 (G) en pg/ml. Almacenar de 2-8°C. Se le ha adicionado un preservante. Los calibradores pueden ser expresados en concentraciones molares (pM/L) multiplicando por 3.47. Por ejemplo: 1pg/ml x 3.47 = 3.47 pM/L. *Los niveles exactos se indican en las etiquetas sobre la base específica del lote.
- B. Controles de Testosterona Libre* -1ml/vial - Iconos L-N**
Tres viales (3) de suero de referencia con concentraciones bajas, medias, y altas establecidas (rango de valores se indican en las etiquetas) Almacenar de 2-8 Almacenar de 2-8°C
- C. Reactivo enzimático de Testosterona Libre - 13ml/vial**
Un vial (1) de Conjugado de Testosterona (Análogo)- Peróxido de rábano picante (HRP) en una matriz de proteína estabilizante con colorante. Almacenar de 2-8°C.
- D. Placa recubierta con Testosterona - 96 pozos - Icono**
Una microplaca de 96 pozos recubiertos con 1.0 µg/ml de estreptavidina y empaçada en una bolsa de aluminio con un agente desecante. Almacenar de 2-8°C.
- E. Solución de Lavado Concentrada - 20ml/vial - Icono**
Un vial (1) que contiene un surfactante en tampón salino. Se le ha adicionado un preservante. Almacenar de 2-8°C.
- F. Substrato A - 7ml/vial - Icono S^A**
Un (1) vial que contiene tetrametilbenzidina (TMB) en buffer. Almacenar de 2-8°C. Ver "Preparación de Reactivos."
- G. Substrato B - 7ml/vial - Icono S^B**
Un vial (1) contiene Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂) en un tampón. Almacenar de 2-8°C. Ver "Preparación de Reactivos."
- H. Solución de Parada - 8ml/vial - Icono**
Un vial (1) contiene un ácido fuerte (1N HCl). Almacenar de 2-8°C.

I. Instrucciones del producto.

- Nota 1:** No use los reactivos cuando hayan vencido.
- Nota 2:** Evite la exposición al calor o la luz. **Los reactivos abiertos permanecen estables por 60 días (60) cuando se almacenan de 2-8°C. La estabilidad del kit y los componentes se pueden identificar en las etiquetas.**
- Nota 3:** Los reactivos anteriores son para una sola microplaca de 96 pozos.

4.1 Material requerido no suministrado:

1. Pipeta capaz de dispensar volúmenes entre 0.020 y 0.050ml (20µl y 50µl) con una precisión mejor que 1.5%.
2. Dispensador de volúmenes repetidos entre 0.100 y 0.350ml (100 y 350µl) con una precisión superior de 1.5%.
3. Dispensar de volumen ajustable (200-1000µl) para el conjugado.
4. Lavador de microplaca o una botella lavadora (opcional).
5. Lector de microplaca con longitud de onda entre 450nm y 620nm.
6. Papel absorbente para golpear los pozos de la microplaca.
7. Plástico envolvente o tapa microplaca para los pasos de incubación.
8. Aspirador al vacío (opcional) para los pasos de lavado.
9. Cronómetro.
10. Materiales de control de calidad.

5.0 PRECAUCIONES

Para uso Diagnóstico In Vitro
No para el Uso Interno ni Externo en Humanos o Animales

Todos los productos que contienen suero humano se encontraron no reactivos para el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B, VIH 1 y 2 y anticuerpos para VHC por los reactivos licenciados por la FDA. Incluso no se ha conocido prueba que pueda ofrecer seguridad de que los agentes infecciosos están ausentes, todos los productos séricos de humanos deben ser manejados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedades. Los procedimientos de buenas prácticas de laboratorio para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Biosseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, Publicación HHS No. (CDC) 88-8395-

El descarte seguro de los componentes del kit debe hacerse de acuerdo a los requerimientos regulatorios y legales locales

6.0 RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Las muestras deben ser sangre, suero o plasma, y deben tenerse en cuenta las precauciones usuales para la recolección de las muestras por venopunción. Para la comparación exacta a los valores normales establecidos, se debe obtener una muestra de suero en ayunas. La sangre se debe recoger en un tubo tapa roja por venopunción (para suero) o un tubo al vacío que contenga heparina (para plasma). Permita que la sangre se coagule para la muestra de suero. Centrifugar la muestra para separar el suero y plasma de las células.

Las muestras deben refrigerarse de 2-8°C por un periodo máximo de 5 días. Si la muestra no va a ser procesada en este tiempo, debe almacenarse a temperaturas por debajo de -20°C por hasta 30 días. Evite el uso de dispositivos contaminados. Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidas de las muestras. Si va a realizar el procedimiento por duplicado se requiere 0.040ml (40µl) de la muestra.

7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe contar con controles de nivel bajo, normal y alto con el fin de monitorear el desempeño del ensayo. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y los valores deben determinarse en cada procedimiento realizado. Se debe mantener gráficos de control de calidad para seguir e funcionamiento de los reactivos. Se deben emplear métodos estadísticos pertinentes para comprobar las tendencias. Cada laboratorio debe establecer los límites aceptables de análisis. Además, la absorbancia máxima debe ser constante con las experiencias pasadas. La desviación significativa de funcionamiento establecido puede indicar el cambio inadvertido en condiciones o degradación de los reactivos del kit. Se deben utilizar reactivos frescos para determinar la causa de las variaciones.

8.0 PREPARACION DE REACTIVOS

- 1. Tampón de Lavado**
Diluir el contenido de la solución de lavado a 1000ml con agua destilada o desionizada en un contenedor. El Tampón diluido puede almacenarse de 2-30°C por hasta 60 días.
- 2. Solución Substrato de Trabajo - Estable por 1 año.**
Vierta el contenido del vial marcado como Solución "A" dentro del vial marcado como Solución "B". Ubique la tapa color Amarillo en el vial claro para facilitar su identificación. Mezcle y marque adecuadamente. Almacene de 2 - 8°C.

Nota 1: No utilice el Substrato de Trabajo si es de color azul.
Nota 2: No utilice los reactivos que estén contaminados y tengan crecimiento bacteriano.

9.0 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de iniciar el ensayo, permita que todos los reactivos calibradores sueros de referencia y controles estén a temperatura ambiente (20 - 27°C). ****El procedimiento debe ser realizado por personal entrenado y capacitado****

1. Marque los pozos de la microplaca para cada suero de referencia, controles y muestras de pacientes para ser ensayados por duplicado. **Coloque las tiras de micropozos que no vayan a ser utilizadas dentro de la bolsa de aluminio, séllela y almacene de 2-8°C.**
2. Pipete 0.020ml (20µl) del suero de referencia, control y muestra dentro de cada pozo asignado.
3. Adicione 0.100ml (100µl) de reactivo enzimático de Testosterona Libre a todos los pozos.
4. Mezcle suavemente la microplaca por 20-30 segundos.
5. Tape la microplaca e incube durante 60 minutos a temperatura ambiente.
6. Descarte el contenido de la microplaca por decantación o aspiración. Si es por decantación, seque la microplaca con papel absorbente.
7. Agregue 0.350ml (350µl) de tampón de lavado (ver la Sección de Preparación de Reactivos), decante (golpee y seque) y aspire. Repita este paso 2 veces adicionales para completar un total de 3 lavados.
Se puede utilizar un lavador de placas automatizado (manual). Siga las instrucciones del fabricante para un uso apropiado. Si se usa una botella lavadora, llene cada pozo apretando el contenedor (evitar la formación de burbujas para dispensar el lavado. Decantar el lavado y repetir 3 veces más.
8. Adicione 0.100ml (100µl) de la Solución de Substrato de Trabajo (ver la Sección de Preparación de Reactivos). **Siempre agregue los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo en la reacción entre los pozos.**
NO MEZCLE LA PLACA DESPUES DE LA ADICIÓN DEL SUBSTRATO
9. Incubar a temperatura ambiente durante (15) minutos.
10. Agregue 0.050ml (50µl) de la solución de parada a cada pozo y agite suavemente por 15-20 segundos. **Siempre agregue los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo en la reacción entre los pozos.**
11. Lea la absorbancia de cada pozo a 450nm (usando una longitud de onda de 620-630nm para minimizar las imperfecciones de los pozos) en un lector de microplacas. **Los resultados deben leerse entre los treinta (30) minutos después de adicionar la Solución de Parada.**

10.0 CALCULO DE LOS RESULTADOS

Se utiliza una curva de Dosis Respuesta para calcular la concentración de la Testosterona Libre en muestras desconocidas.

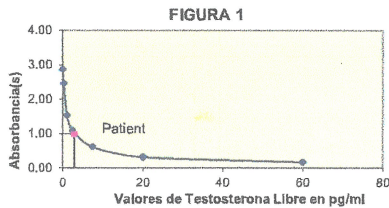
1. Registre la absorbancia obtenida de la impresión del lector de microplaca como se evidencia en el Ejemplo 1.
2. Grafique la absorbancia de cada suero de referencia por duplicado versus la concentración de Testosterona Libre correspondiente al calibrador en pg/ml en un papel de gráfica lineal (No promedie los duplicados de las referencias del suero antes de trazar).
3. Conecte los puntos con la mejor curva ajustada.
4. Para determinar la concentración de la Testosterona Libre de una muestra desconocida, ubique la absorbancia promedio de los duplicados para cada muestra desconocida en el eje vertical de la curva, encuentre el punto de intersección en la curva y lea la concentración (en pg/ml) del eje horizontal de la gráfica (los duplicados de las muestras desconocidas deben promediarse como se indica). En el siguiente ejemplo, la absorbancia promedio 0.989 intersecta en la curva con una concentración de Testosterona Libre de 2.87 pg/ml.

Nota: Puede usarse un software de reducción de datos diseñado para ensayos de ELISA. Si este tipo de software se utiliza, la validación de este debe ser comprobada.

EJEMPLO 1

Muestra I.D.	Número de Pozo	Abs (A)	Media Abs (B)	Valor (pg/ml)
Cal A	A1	2.867	2.867	0.0
	B1	2.867		
Cal B	C1	2.489	2.470	0.2
	D1	2.451		
Cal C	E1	1.509	1.533	1.0
	F1	1.556		
Cal D	G1	1.071	1.084	2.5
	H1	1.097		
Cal E	A2	0.620	0.614	7.5
	B2	0.608		
Cal F	C2	0.333	0.318	20
	D2	0.303		
Cal G	E2	0.171	0.168	60
	F2	0.165		
Ctrl L	G2	1.333	1.384	1,339
	H2	1.434		
Ctrl M	A3	0.734	0.737	5.284
	B3	0.739		
Ctrl N	C3	0.192	0.187	47.107
	D3	0.182		
Paciente	C4	0.997	0.989	2.870
	D4	0.980		

*Los datos presentados en el Ejemplo 1 y la Figura 1 son para ilustración únicamente y no deben utilizarse para la preparación de la curva. Para cada procedimiento debe generarse una curva.



11.0 PARAMETROS DE CONTROL DE CALIDAD

Con el fin de considerar válidos los resultados de la prueba se deben encontrar los siguientes criterios:

1. La absorbancia (OD) del calibrador 0 pg/ml debe ser ≥ 1.3 .
2. Cuatro de los seis pozos de control de calidad deben encontrarse dentro de los valores establecidos.

12.0 ANALISIS DE RIESGOS

Las MSDS y el Análisis de Riesgo están disponibles bajo solicitud a Monobind Inc.

12.1 Rendimiento de la Prueba

1. Es importante que el tiempo de reacción en cada pocillo se mantenga constante para lograr resultados reproducibles.
2. El pipeteo de las muestras no debe extenderse más de diez (10) minutos para evitar la desviación del análisis.
3. Muestras con lipemia, hemólisis o contaminadas no deben ser usadas para el procedimiento.
4. Si se utiliza más de una (1) placa, se recomienda repetir la curva de dosis respuesta.
5. La adición de la solución de sustrato inicia la reacción cinética, la cual finaliza con la adición de la solución de parada. Por lo que la adición del sustrato y la solución de parada debe hacerse en la misma secuencia para eliminar alguna desviación durante la reacción.
6. Los lectores de placa miden verticalmente. No toque el fondo de los pozos.

7. Si no se retira adecuadamente la solución en la etapa de lavado por aspiración o decantación (s) puede dar lugar a la réplica pobre y a resultados falsos.
8. Utilice componentes del mismo lote. No mezcle los reactivos de diferentes lotes.
9. Es esencial un pipeteo preciso y exacto así como seguir el tiempo exacto y la temperatura requerida. Cualquier desviación de las instrucciones dadas en el inserto de Monobind puede arrojar resultados inexactos.
10. Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio, todos los estándares nacionales aplicables, regulaciones y leyes de manera estricta para asegurar el cumplimiento y uso adecuado del producto.
11. Es importante calibrar todos los equipos: pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados que van a utilizarse con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario.
12. El análisis de Riesgo, como lo requiere la Directiva 98/79/EC para la Marca CE de IVD – para este y otros dispositivos, fabricados por Monobind, puede ser solicitado vía correo electrónico a Monobind@monobind.com.

12.2 Interpretación

1. Las mediciones e interpretación de los resultados debe ser realizado por personal capacitado y entrenado.
2. Los resultados de laboratorio por sí solos son sólo un aspecto en la determinación de la atención al paciente y no deben ser la única base para la terapia, particularmente si los resultados generan conflictos con otros determinantes.
3. Los reactivos de este Sistema de prueba han sido formulados para eliminar al máximo las interferencias; sin embargo, el potencial de interacción entre las muestras raras de suero y reactivos de prueba pueden provocar resultados erróneos. Anticuerpos heterófilos pueden causar este tipo de interacciones y suelen causar problemas en los inmunoensayos. (Boscato LM Stuart MC. 'Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays' Clin.Chem. 1988:3427-33). Para fines de diagnóstico, los resultados de este ensayo deben utilizarse en combinación con el examen clínico, la historia del paciente, y todos los otros hallazgos clínicos.
4. Para validar los resultados de las pruebas, los controles y otros parámetros deben encontrarse dentro de los rangos formulados y requerimientos de la prueba.
5. Si se alteran los kits de prueba, como por ejemplo mediante la mezcla de componentes de diferentes kits, lo que podría producir resultados falsos de las pruebas, o si los resultados se interpretan de manera incorrecta, Monobind no tendrá ninguna responsabilidad.
6. Si se utiliza un sistema de reducción de datos controlados por computador para interpretar los resultados del ensayo, es necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.

13.0 RANGO DE VALORES ESPERADOS

De acuerdo con los intervalos de referencia establecidos⁵ para la población adulta "normal", los rangos esperados para el sistema de prueba Testosterona Libre AccuBind® ELISA se detallan en la Tabla 1.

TABLA 1

Valores esperados para el sistema de prueba de Testosterona Libre (pg/ml)

Población	pg/ml
Hombres / 20-39	9.2-34.6
Hombres / 40-59	6.1-30.3
Hombres / ≥ 60	6.1-27.9
Mujeres / 20-39	0.2-6.1
Mujeres / 40-59	0.3-4.4
Mujeres / ≥ 60	0.5-3.4

Es importante tener en cuenta que el establecimiento de un rango de valores, que se espera encontrar por un método para una población de personas "normales", depende de una multiplicidad de factores: la especificidad del método, la población analizada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones, cada laboratorio depende del rango de valores esperados establecidos por el fabricante únicamente hasta determinar un rango in-house usando el método con una población natural del área en la que se encuentra el laboratorio.

14.0 CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

14.1 Exactitud:

El Sistema de prueba testosterona libre AccuBind® ELISA fue comparado con un método de referencia. Se analizaron muestras biológicas de concentraciones bajas, normales y elevadas. El número total de muestras fue 137. Se calcularon la ecuación de regresión de mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación.

TABLA 2

	Análisis de regresión de mínimos cuadrados	Coefficiente de correlación
Monobind (y)	$y=1.017x-0.24$	0.997
Referencia (x)		

14.2 Precisión

La precisión del sistema de prueba testosterona libre AccuBind® ELISA se realizó durante 20 días de prueba. El suero humano y la muestra de control se analizaron por duplicados, dos veces al día días para un total de 80 muestras. Se utilizaron tres (3) lotes de reactivos diferentes, tres (3) grupos de suero y tres (3) controles para el estudio (concentración baja, media y alta). Los resultados de un lote representativo se en la Tabla 3

TABLA 3

Lote 1 N=32	Media (pg/ml)	Dentro ensayo		Total	
		σ	CV%	σ	CV%
Ctrl 1	2.51	0.09	3.7%	0.20	7.8%
Ctrl 2	10.98	0.40	3.6%	0.96	8.7%
Ctrl 3	22.72	0.83	3.6%	2.18	9.6%
Serum 1	0.98	0.06	5.9%	0.12	12.4%
Serum 2	4.53	0.26	5.7%	0.36	8.0%
Serum 3	53.62	4.24	7.9%	4.32	8.1%

TABLA 4

	Media (pg/ml)	Precisión dentro ensayo		Precisión dentro prueba		Precisión Total (n=80)	
		σ	CV%	σ	CV%	SD	CV%
Ctrl 1	2.48	0.11	4.57	0.20	8.20	0.21	8.51
Ctrl 2	11.04	0.47	4.23	0.84	2.60	0.87	8.00
Ctrl 3	23.24	1.00	4.31	1.80	7.73	1.83	7.95
Pnt 1	0.97	0.05	4.88	0.09	9.14	0.08	9.43
Pnt 2	4.62	0.23	4.88	0.32	6.89	0.33	7.20
Pnt 3	54.66	3.25	5.95	3.92	7.17	4.13	7.55

14.2 Límites de detección

El LOB (límite del blanco), el LOD (límite de detección) y el LOC (límite de cuantificación) se determinaron de acuerdo con CLSI E17-A A, protocolos para la determinación de los límites de detección.

TABLA 5

LoB	LoD	LoQ
0.0295 pg/ml	0.0519 pg/ml	0.0519 pg/ml

14.3 Reactividad Cruzada

El % de reactividad cruzada del anticuerpo Testosterona Libre ; sustancias seleccionadas fue evaluada mediante la adición de la sustancia de interferencia a una matriz de suero a diversas concentraciones. La especificidad del ensayo de determinó de acuerdo con CLSI EP07-A2.

TABLA 6

Muestra	Conc. (ng/ml)	Reactividad Cruzada	
		Suero	Suero blanco
11-Desoxicortisol	1000	0.000%	ND
11-KetoTestosterona	10	0.647%	0.519%
11 β -hidroxitestosterona	100	0.065%	0.054%
17 α -etionilestradiol	1000	0.000%	ND
17 α -Estradiol	1000	0.000%	0.000%
17 β -Estradiol	100	0.000%	ND
17-Hydroxypregnenolone	1000	0.000%	ND
17-Hydroxprogesterona	10	0.000%	0.000%
3-EstriolGluc	1000	0.000%	ND
3-EstriolSul	1000	0.000%	ND
3 β -Androstenediol	500	0.000%	ND
5 α -Dihidrotestosterona	100	0.054%	0.042%
Aldosterona	8000	0.000%	0.000%
Amiriptril HCl	1000	0.000%	ND
Androsterona	1000	0.000%	ND
Androstenedione	1000	0.004%	0.002%
Citrato de clomifeno	1000	0.000%	ND
Corsticosterona	1000	0.000%	0.000%
Corstisona	1000	0.000%	0.000%
Cortisol	1000	0.000%	0.000%
Acetato de ciproterona	1000	0.000%	ND
D-5-Androstene-3 β ,17 β -diol	1000	0.000%	ND
Danazol	1000	0.000%	ND
DHEA	100000	0.000%	0.000%
DHEA-S	1000	0.000%	0.000%
Desogestrel	100	0.000%	ND
Dexametasona	1000	0.000%	ND
Epistestosterona	1000	0.001%	0.001%
Estrilol	1000	0.000%	0.000%
Estrona	1000	0.000%	0.000%
Etisterona	1000	0.000%	0.000%
Etinodiol	1000	0.000%	0.000%
Diaceto de etinodiol	50	0.000%	ND
Flunisolida	1000	0.000%	ND
Fluoximesterona	1000	0.000%	ND
Lynestrol	1000	0.000%	ND
Acetato de medoxiprogesterona	1000	0.000%	ND
Metil Testosterona	100	0.000%	ND
Mestranol	1000	0.000%	ND
Noretindrona	50	0.000%	ND
Acetato de noretindrona	50	0.000%	ND
Norgestimate	1000	0.000%	ND
Norgestrel (Levonorgestrel)	50	0.000%	ND
Norethynodrel	50	0.000%	ND
Oximetolona	100	0.000%	ND
Prednisolona	1000	0.000%	ND
Prednisona	800	0.000%	0.000%
Progesterona	1000	0.000%	0.000%
Salbutamol	1000	0.000%	ND
Espironolactona	1000	0.000%	0.000%
Estanozolol	1000	0.000%	0.000%
Testosterona Cypionate	12	0.002%	0.000%
Enantato de testosterona	100	0.000%	0.000%
Testosterona SQ4	1000	0.004%	0.003%
Propionato de testosterona	1000	0.000%	0.000%
Undecanoato de testosterona	12	0.011%	0.053%
Triamcinolona	50	0.000%	0.000%

14.5 Interferencia

Utilizando CLSI-A2 "Prueba de interferencia en química clínica" como guía, se probaron interferencias posibles utilizando suero humano con concentraciones conocidas de interferente. Los siguientes resultados en niveles altos de interferencia indican que no hay una unión significativa con el conjugado de testosterona libre-HRP.

TABLA 7

Sustancia	Concentración más alta a la cual no se observe interferencia significativas
Acetaminofeno	20 mg/dl
Acetilcisteína	150 mg/dl
Ácido ascórbico	6 mg/dl
Conjugado bilirrubina	15 mg/dl
Bilirrubina no conjugada	20 mg/dl
Biotina	100 ng/ml
Caféina	6 mg/dl
Colesterol	503 mg/dl
Creatina	30 mg/dl
Dextrano	5000 mg/dl
Digoxina	6.1 ng/ml
Doxiciclina	50 mg/L
Eritromicina	6 mg/dl
Gentamicina	1 mg/dl
HAMA	440 ng/ml
Heparina	3 U/ml
Hemoglobina	500 mg/dl
Albumina de suero humano	2.5 g/dl
Ibuprofeno	50 mg/dl
Immunoglobulina G	4 g/dl
Levodopa	20 mg/L
Lidocaína	1.2 mg/dl
Lipemia (glicéridos)	1000 mg/dl
Metildopa	20 mg/L
Nicotina	0.1 mg/dl
Fenobarbital	15 mg/dl
Proteína: Total	10.5 g/dl
Factor reumatoide	1110 IU/ml
Ácido salicílico	60 mg/dl
SHBG	200 µg/ml
Triglicéridos	900 mg/dl
Urea	500 mg/dl


15.0 REFERENCIAS

1. Dorfman, RI and Shipley, RA, ED: Androgens, New York; John Wiley and Sons, 1956.
2. Horton R, Tait JF: Androstenedione production and interconversion rates measured in peripheral blood and studies on the possible site of conversion to testosterone. J.Clin Invest 45: 301-303, 1966.
3. Faiman C and Winter, JSD, Reyes, FI, Clin *Obstet Gynaecol*, 3, 467 (1976).
4. Sizonenka, PC, *Pediatrician*, 14, 191 (1987).
5. Cummings DC, Wall SR: Non sex hormone binding globulin bound testosterone as a marker for hyperandrogenism. J. Clin Endocrinol Metab. 61:873-876, 1985.
6. Lashansky, G, et. al., *J Clin Endocrinol Metab*, 58, 674 (1991)
7. Tietz, NW, ED: Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995.
8. Smith SW: Free Testosterone, *AACC Endo*; 11(3), 59-62 (1993).

Revisión: 5 Date: 2018-Oct-01 DCO: 1315
MP5325 Código del Producto: 5325-300

Tamaño	95(A)	192(B)
Reactivo (R1)	A) 1ml set	1ml set
	B) 1ml set	1ml set
	C) 1 (13ml)	2 (13ml)
	D) 1 plate	2 plates
	E) 1 (20ml)	1 (20ml)
	F) 1 (7ml)	2 (7ml)
	G) 1 (7ml)	2 (7ml)
	H) 1 (8ml)	2 (8ml)

Para Órdenes y Consultas, por favor contáctese

 **Monobind inc.**
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

Por favor visite nuestra página web para conocer más acerca de nuestros interesantes productos y servicios



EC REP CEpartner4U, Esdoornlaan 13,
3951DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu