

CUANTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASA DE 17-HIDROXIPROGESTERONA (MÉTODO REFERENCIA)

Actualizado en Mayo 2025 por BQ Federico Correa U.
Revisado y Aprobado por Q. Fidel Allende S.

Código del Examen : 2552

Nombres del Examen : Cuantificación por Espectrometría de Masa de 17-Hidroxiprogesterona (17-OHP o 17 α OH Progesterona)

Laboratorios de Procesamiento :

Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo de Entrega de Resultados
Laboratorio CMSJ Bioquímica (Química especial)	Según demanda	10 días hábiles

Preparación del Paciente ^{1, 10, 11} : No requiere preparación.

La muestra debe tomarse lo más cerca posible de las 8:00 hrs (AM), siendo el horario máximo de toma de muestras las 10:00 hrs (AM). Para no ver afectados los resultados.

Excepción: Recién Nacidos en los que se requiere hacer diagnóstico de Hiperplasia Suprarrenal Congénita en su forma más grave (perdedora de sal y simple virilizante) no es necesario respetar la indicación de hora de toma de la muestra.

Observación: Todas las muestras (pediátricas y adultos) son extraídas en el laboratorio previo al análisis por LC-MS/MS.

Muestra Requerida ^{10, 11} :

■ Suero
Recolectar mínimo 4 mL de sangre en un tubo tapa roja (sin anticoagulante).

La muestra de sangre debe venir centrifugada desde el origen (UTM). La centrifugación y separación del suero debe ser realizada idealmente hasta 3 horas después de la toma de muestra (máximo 4hrs). Las muestras que excedan este periodo de tiempo serán rechazadas.

Volumen mínimo: 600 uL de suero

A pesar de que el suero es estable a temperatura ambiente, es recomendable que se transporte refrigerado, con el fin que no sufra variaciones bruscas de temperatura.

Estabilidad de la Muestra ^{1, 2} :

Muestra	T° Ambiente (20 - 25 °C)	Refrigerada (2 - 8 °C)	Congelada (-20°C)
Sangre Total	4 horas	4 horas	No aplica
Suero	7 días	28 días	28 días

Condiciones de Envío al Laboratorio : *Dentro de Santiago y en el día
Suero : Ambiente SI/ Refrigerada SI (de preferencia)/ Congelada SI

*Desde fuera de Santiago
Suero : Ambiente SI/ Refrigerada SI / Congelada SI (de preferencia)

*Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra.

Método Utilizado

: Cromatografía Líquida con Espectrometría de Masa en Tándem (LC-MS/MS, Método de Referencia)

Intervalos de Referencia ²

	Unidades PUC ng/mL	Unidades SI nmol/L
Recién Nacido de Pre-termino	< 10.0	< 3.31
Recién Nacido de Termino (0-28 días)	< 6.3	< 20.85

Hombres	Unidades PUC ng/mL	Unidades SI nmol/L
Pre-púberes	< 1.1	< 3.64
Adultos	< 2.2	< 7.28

Mujeres	Unidades PUC ng/mL	Unidades SI nmol/L
Pre-púberes	< 1.0	< 3.31
Adultas:		
Fase Folicular	< 0.8	< 2.65
Fase Lútea	< 2.85	< 9.43
Post Menopausia	< 0.51	< 1.69

Factores de Conversión:
 $\text{ng/mL} \times 3.31 = \text{nmol/L}$
 $\text{nmol/L} \times 0.3 = \text{ng/mL}$

Valor Crítico

: No aplica

Parámetros de Desempeño ^{5,6,7,8,9}

: Coeficiente de Variación Analítico Interensayo:
 7.37 % para concentraciones de 0.2 ng/mL
 8.52 % para concentraciones de 2.0 ng/mL
 5.58 % para concentraciones de 40 ng/mL

Sensibilidad Analítica:
 0.1 ng/mL

Información Clínica ^{3,4}

: Coeficiente de Variación Biológico Intra individuo: 19.6 %
 Coeficiente de Variación Biológico Inter individuo: 52.4 %

La 17 α OH Progesterona es un esteroide de 21 átomos de carbono sintetizado en las glándulas suprarrenales, en menor proporción por ovarios, testículos y placenta. Es precursor en la síntesis de Cortisol. Tiene ritmo circadiano de secreción observándose niveles circulantes mayores en la mañana que en la tarde. En mujer adulta también sufre fluctuaciones según la fase del ciclo menstrual. Constituye el marcador bioquímico para diagnóstico de Hiperplasia Suprarrenal congénita por déficit de 21 hidroxilas o de 11 β hidroxilasa.

Indicaciones:

- Diagnóstico y seguimiento de Hiperplasia Suprarrenal congénita por déficit de 21 hidroxilasa
- Diagnóstico diferencial en hirsutismo e infertilidad

Resultados:

Aumentan en:

- Hiperplasia de la glándula suprarrenal
- Fase lútea del ciclo menstrual y embarazo

Disminuyen en:

- Muestras tomadas después de las 10 hrs AM
- Pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Suprarrenal congénita tratados

Factores Interferentes:

- Esteroides circulantes en recién nacidos y lactantes, tales como pregnenolona sulfato, 16 α OH-Dehidroepiandrosterona, Pregnenolona y otros, pueden presentar reacción cruzada con el anticuerpo del método.
- Hemólisis y lipemia

Referencias

1. College of American Pathologist (1989). Clinical Laboratory Handbook for patient preparation and specimen handling. Fascicle V.
2. Mayo Laboratories. 17-Hydroxyprogesterone, Serum. Mayo Clinic.
3. Siemens, Coat a Count 17 α -OH Progesterone RIA kit. Instruction Manual, última versión.
4. Westgard J. Biologic Variation Database. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>.
5. L. Kyriakopoulou , M. Yazdanpanah , D.A. Colantonio, M.K. Chan, C.H. Daly, K. Adeli. A sensitive and rapid mass spectrometric method for the simultaneous measurement of eight steroid hormones and CALIPER pediatric reference intervals. Clinical Biochemistry 46 (2013) 642-651
6. Therese Koala, Diane Schmiederera, Hai Pham-Tuana, Cornelia Röhring, Manfred Rauh Standardized LC-MS/MS based steroid hormone profile-analysis. Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology 129 (2012) 129- 138.
7. B.K. Matuszewski, M.L. Constanzer, C.M. Chavez-Eng, Anal Chem, 75 (2003) 3019-3030.
8. FDA: Guidance for industry-bioanalytical method validation. www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm070107.pdf
9. Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) Guideline. C50-A Vol27N°3; Mass Spectrometry in the Clinical Laboratory: general principles and guidance.
10. Peña Adolfo. (2010). Pruebas de función de la corteza adrenal. Disponible en <http://adolfoneda.com/pruebas-de-funcion-de-la-corteza-adrenal/>
11. Clin Chem Lab Med 2020; 58(5): 741-752. James M. Hawley*, Joanne E. Adaway, Laura J. Owen and Brian G. Keevil. Development of a total serum testosterone, androstenedione, 17-hydroxyprogesterone, 11 β -hydroxyandrostenedione and 11-ketotestosterone LC-MS/MS assay and its application to evaluate pre-analytical sample stability
12. Clin Chem Lab Med 2016; Sophie Hepburn*, Michael J.P. Wright, Conchita Boyder, Renee C. Sahertian, Ben Lu, Rui Zhang, Chris P. White and Andrea R. Horvath. Sex steroid hormone stability in serum tubes with and without separator gels