

P-Testosteron på Cobas (NPU03543)

Bakgrund, indikation och tolkning

Hos mannen bildas mer än 90% av allt testosteron i testiklarna. Hos kvinnan bildas ungefär hälften i äggstockar och binjurar (lika från båda). Den andra hälften uppkommer genom omvandling av androstendion i lever, fettväv och muskler.

Testosteronhalten regleras hos mannen genom att LH från hypofysen stimulerar syntesen medan testosteronkoncentrationen i plasma hämmar LH-sekretionen via påverkan av hypothalamus. Hos kvinnan finns ingen självständig reglering av testosteronhalten.

Bestämning av testosteron hos kvinnor görs vid ökad behåring (hirsutism) eller misstanke på androgenproducerande tumör, kongenital binjurebarkhyperplasi och polycystiskt ovariesyndrom. Hos män bestäms testosteron vid försenad eller för tidig pubertet samt vid misstanke på underfunktion av testiklarna (hypogonadism). För att differentiera mellan primär och sekundär hypogonadism kan ett funktionsprov ("GnRH-belastning") användas.

I plasma finns endast 1-2% av testosteronet i fri aktiv form medan resten är bundet till SHBG med hög affinitet och med låg affinitet till albumin. För bedömning av testosteronaktiviteten måste därför hänsyn tas till dessa två proteiners koncentration. Den biologiska aktiviteten av testosteron korrelerar till de fria + lågaffinitetsbundna fraktionerna ("bioavailable testosteroene") snarare än den SHBG-bundna fraktionen. Ett hjälpmedel för att skatta biotillgängligheten av testosteron är att beräkna kvoten Testosteron/SHBG [1].

Analysprincip

Tvåstegs kompetitiv metod med ElectroChemiluminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

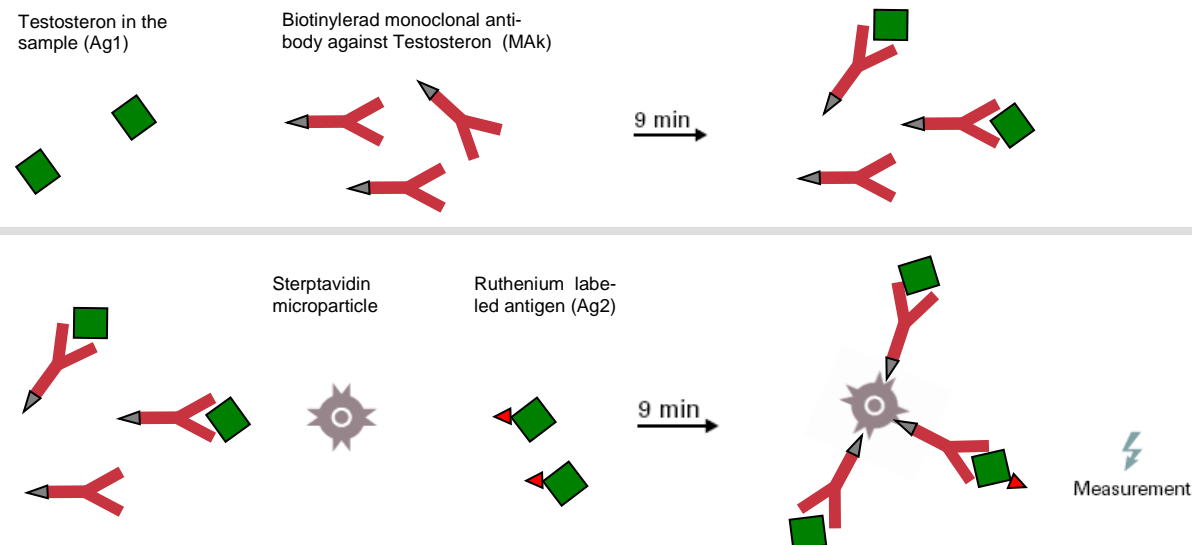
I **steg 1** inkuberas prov (antigen–Ag1) med monoklonala anti-testosteron-antikroppar från får konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk) varvid bildas ett komplex (Biotin-MAk---Ag1).

I **steg 2** tillsätts ruteniummärkt testosteronderivatet (antigen-Ag2-Ru) och paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin. En kompetitiv reaktion uppstår där testosteron i provet (Ag1) tävlar med testosteronderivatet (Ag2) om bindningen till en begränsad mängd av anti-testosteron-antikroppar (MAk). Komplexet binds till den fasta fasen (mikropartiklar) via interaktion mellan biotin och streptavidin. Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminescens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är omvänt proportionell mot testosteron-koncentrationen i provet.

Metodbeskrivning

P-Testosteron på Cobas (NPU03543)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Test principle: Two step competition assay**Referensintervall****Testosteron**

Kvinnor	< 50 år:	0,2-1,8 nmol/L [2]
	> 50 år	< 1,6 nmol/L [2]
Män	< 50 år:	8,0-30 nmol/L [2]
	> 50 år	5,0-30 nmol/L [2]
Flickor	1-9 år:	< 0,4 nmol/L [3]
	10-14 år:	0,2-1,4 nmol/L [3]
Pojkar	1-9 år:	< 1,0 nmol/L [3]
	10-14 år:	0,2-20 nmol/L [3]

Testosteron/SHBG – kvot

Kvinnor:	< 0,08 [4]
Män:	0,3-1,1 [4]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb < 0,6 g/dL, H-index < 600), lipemi (Intralipid < 1000 mg/dL, L-index < 1000) ikterus (bilirubin < 513 µmol/L, I-index < 30) eller biotin < 123 nmol/L påverkar ej analysen [5].

Prov skall ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (>5 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos. Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 1000 IU/ml.

Mätområde

Mätområde: 0,087 – 52,0 nmol/L [5].

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,087 nmol/L.

Metodbeskrivning

P-Testosteron på Cobas (NPU03543)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Kvantifieringsgräns: 0,416 nmol/L [5].

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på långtidsuppföljning av kontrollresultat under perioden jan till april 2018.

Nivå nmol/L	Imprecision (CV%)
6	5
20	5

Spårbarhet

Metoden är standardiserad med ID-GC/MS [5].

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 333-335.
2. Brandhorst G et al. Clin Biochem 2011, 44, 264-267.
3. Pediatric Reference Intervals, Fifth Edition, eds Soldin SJ, Bruynarski C, Wong EC, AACC Press, 2005.
4. Roche produktblad: SHBG, REF 03052001 190, V8
5. Roche produktblad: Testosterone II, REF 05200067 190, V9
6. Operator´s Manual: cobas 6000/8000, Roche.
7. Instrumenthandledning cobas 6000/8000, aktuell version
8. Roche produktblad: ProCell M
9. Roche produktblad: CleanCell M
10. Roche produktblad: PreClean M