

P-Testosteron på Atellica (NPU03543)**P-Testosteron på Atellica (NPU03543)****Testosteron/SHBG-kvot (NPU18893)****Bakgrund, indikation och tolkning**

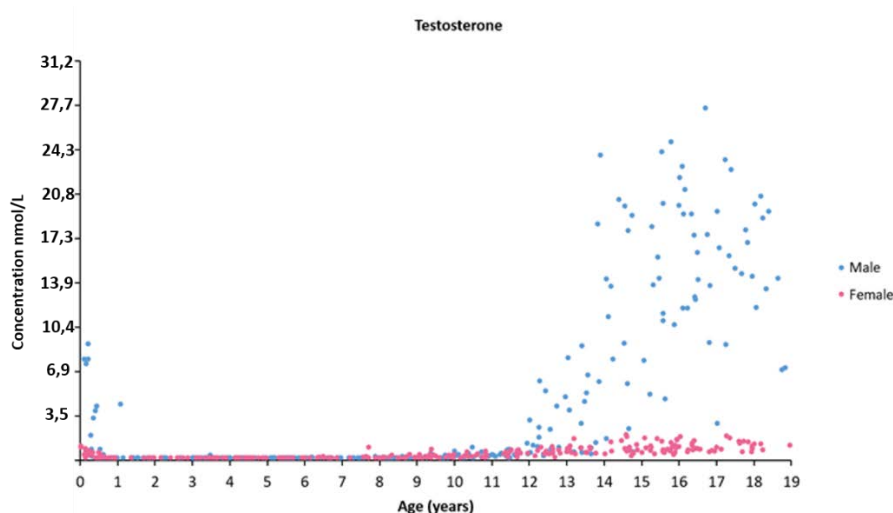
Hos mannen bildas mer än 90% av allt testosteron i testiklarna. Hos den fertila kvinnan bildas ungefär 25 % i äggstockar och 25% i binjurar. 50% bildas genom omvandling av prekursorer från ovarier och binjurar (bl a androstendion) i lever, fettväv och muskler.

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 samt 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 testostero") snarare än den SHBG-bundna fraktionen. Ett hjälpmedel för att skatta biotillgängligheten av testosteron är att beräkna kvoten Testosteron/SHBG [1].



Graf ovan: Testosteron koncentration i relation till ålder. Modifierad från Caliber database, Atellica [7]

Metodbeskrivning

P-Testosteron på Atellica (NPU03543)

Gäller för
Klinisk kemi

MA

Referensintervall [3]

Testosteron

Kvinnor	<1,5 nmol/L
Män	< 50 år: 5,7 – 24,3 nmol/L ≥ 50 år: 2,7 – 25,2 nmol/L
Flickor	2-11 år: <0,4 nmol/L 11-16 år: <1,0 nmol/L 16-21 år: 0,4-1,5 nmol/L
Pojkar	2-11 år: <0,4 nmol/L 11-12 år: <16,6 nmol/L 12-13 år: <16,9 nmol/L 13-14 år: <19,1 nmol/L 14-15 år: <18,6 nmol/L 15-16 år: 2,3-26,3 nmol/L 16-21 år: 7,9-24,7 nmol/L

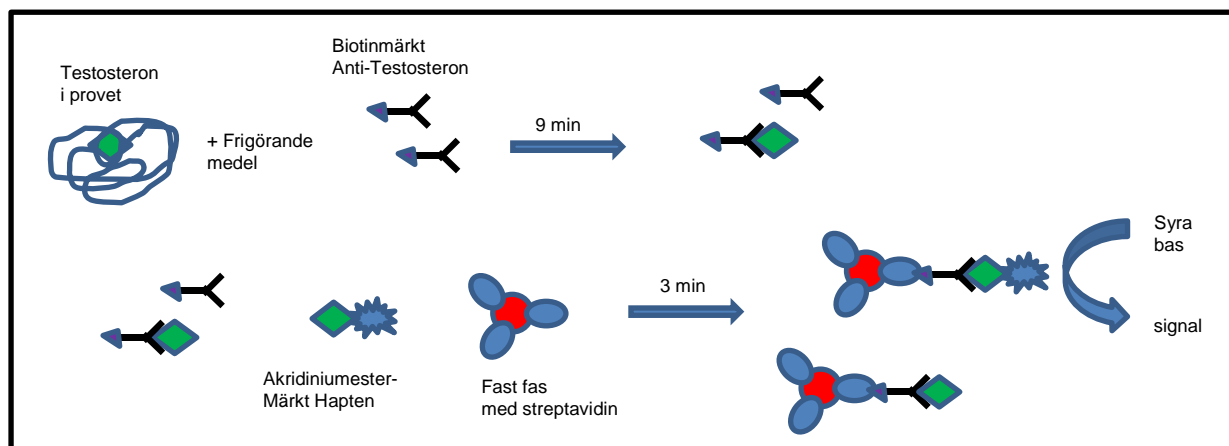
Testosteron/SHBG-kvot

Män:	<50 år: 0,2-1,1 ≥50 år: 0,1-0,7
Kvinnor:	<50 år: <0,06 ≥50 år: <0,03

Analysprincip

Atellica IM TSTII-metoden är en kompetitiv immunanalys som använder kemiluminiscensteknik. Endogent testosteron i patientprover frigörs från sina bindningsproteiner och tillgängligt testosteron konkurrerar med akridiniumestermärkt hapten för bindning med en anti- testosteron monoklonal antikropp från får.

Ljusintensiteten är omvänt proportionell mot Testosteron-koncentrationen i provet.



Metodbeskrivning

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

MA

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [2].

H-index: 500 (Hb upp till 500 mg/dL)

I-index: 15 (Bilirubin upp till 15 mg/dL/ 256 µmol/L)

L-index: 1000 (Triglycerider upp till 1000 mg/dL/ 11,3 mmol/L)

Biotin: 30 µg/L

Kolesterol: 500 mg/dL (13 mmol/L)

Reumatoid faktor: 200 IU/mL

Mätområde

Mätområde: 0,24–52,05 nmol/L.

Detektionsgräns

Detektionsgräns (LOD): 0,15 nmol/L.

Kvantifieringsgräns (LOQ): 0,15 nmol/L.

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica februari – mars 2020.

Nivå (nmol/L)	Imprecision (CV%)	n
2,7	7,5	100
13,5	6,6	100

Spårbarhet

Atellica IM TSTII-metoden standardiseras med interna standarder från USP-klassat testosteron, som kan spåras till (ID-LC-MS/MS) enligt Centers for Disease Control and Prevention Hormone Standardization Program (CDC HoSt) referensmättningsförfarande för testosteron. ID-LC-MS/MS kan spåras till den primära testosteronstandarderna från National Measurement Institute (NMI) M914.

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 339-341.
2. Siemens produktblad: Atellica IM Testosteron II (TSTII) 10995708, V 06.
3. Siemens Report # DX018916-04: ADVIA Centaur® XP/XPT Testosterone II (TSTII) and SHBG Expected Values in 90th and 95th Confidence Intervals
4. Instrumenthandhavande Atellica: [20-79](#).
5. Atellica analysdata: [20-139](#).
6. ABC Analyshantering (Atellica, BN II och Cobas): [20-65](#).
7. CALIPER database,2021, <https://caliper.research.sickkids.ca/#/search>