

S-Testosteron_ultrakänslig på LCMSMS**S-Testosteron, ultrakänslig på LCMSMS (SKA09535)****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 (bl a androstendion) från ovarier och binjurar, 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.

Indikation för bestämning av testosteron med ultrakänslig metodik är vid värdering av låga nivåer av testosteron (ffa nivåer < 3 nmol/L). Till exempel vid utredning av försenad eller förtidig pubertet hos pojkar, vid bedömning av effekt av antiandrogen behandling och kvinnor vid misstanke på interferens eller oklart resultat med sedvanlig rutinmetod vid utredning av hyperandrogenism hos kvinnor.

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. Liksom den immunkemiska rutinmetoden mäter den ultrakänsliga masspektrometriska metoden total-testosteronhalten och även här kan man behöva ta hänsyn till dessa två proteiners koncentration för bedömning av testosteronaktiviteten.

Analysprincip

Serumprov med tillsatt intern standard (IS) extraheras med SLE-teknik, indunstas till torrhet och återlöses. Därefter kan extraktet analyseras med vätskekromatografi och tandem masspektrometri (LC-MS/MS) i MRM mode. På LC-systemet utförs först en on-line-extraktion på en trap-kolonn, och därefter en separation av analyterna på en analyskolonn. Med MRM mäts koncentrationen av Testosteron med en kvantifieringsjon och en kvalificeringsjon, vars kvot används för att utesluta interferens. Kvantifieringen baseras på kalibratorer med kända koncentrationer av Testosteron och toppareornas kvot med IS-topparean.

Referensintervall

Ålder	Testosteron Kvinnor nmol/L	Testosteron Män nmol/L
0 dagar-6 mån	Kommentar: Referensintervall saknas	Kommentar: Referensintervall saknas
6-24 mån	<0,31	<1,28
2-3 år	<0,69	<0,52
4-5 år	<1,04	<0,66
6-7 år	<0,24	<0,45
8-9 år	0,03-0,38	0,06-0,28
10-11 år	0,10-1,11	0,08-5,70
12-13 år	0,21-1,73	0,10-21,46
14-15 år	0,21-1,80	1,07-25,41
16-17 år	0,31-2,01	5,48-28,64
>18 år	0,31-1,91	7,18-24,17

Kushnir et al [3]

Metodbeskrivning

S-Testosteron_ultrakänslig på LCMSMSGäller för
Klinisk kemi

LU

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

DHEA och Epitestosteron är isobarer till Testosteron, bägge dessa substanser är baslinjeseparerade från Testosteron.

Mätområde

Metodens mätområde är 0,023-3.29 nmol/L
(Mätområde med 5 gångers spädning är 0,11 – 16.45 nmol/L)

Detektionsgräns

Lägsta detektionsnivå är 0,002 nmol/L (LOD, limit of detection).

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten är baserad på mätning vid tre tillfällen med fyra replikat vid varje tillfälle.

	Börvärde	CV%
Nivå 1:	0,34 nmol/L	3,21
Nivå 2:	1,40 nmol/L	3,08

Spårbarhet

Den egentillverkade kalibratorn analyseras och jämförs mot Chromsystems 6PLUS1® Multilevel Serum Calibrator Set Steroid Panel 2 som har spårbarhet mot NIST.

Ackreditering

Metoden är inte ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 339-341.
2. Metodvalidering för ultrakänslig analys av Testosteron med LC-MS Dokument nr. 20-687
3. Liquid Chromatography-Tandem mass Spectrometry Assay for Androstenedione, Dehydroepiandrosterone, and Testosterone with pediatric and Adult Reference Intervals. Kushnir M M, Blamires T, Rockwood A L, et al. Clinical Chemistry 2010, 56(7):1138-1147