 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 19.10.2010 Revision: 19.10.2011
	LV_TES	Intranet Seite 1 von 4

1. Klinische Indikation


Analyt: **Testosteron**

- Verdacht auf Hypogonadismus beim Mann
- Monitoring einer Testosteron-Substitutionstherapie
- Differentialdiagnose des Hirsutismus und Virilismus
- Abklärung einer Amenorrhoe bzw. Infertilität
- Verdacht auf Nebennierenrinden(NNR)-Tumor, insbesondere Karzinome
- Verdacht auf androgenbildenden Tumor der Gonaden
- Kongenitale adrenale Hyperplasie (CAH)
- Verdacht auf Pubertas praecox

Testosteron, ein androgen wirkendes Steroidhormon, entstammt beim Mann zum weitaus größten Teil aus den interstitiellen Leydig-Zellen des Hodens (ca. 95%), der Restanteil wird in der Nebennierenrinde (NNR) gebildet. Die Synthese und Sekretion des testikulären Testosterons wird durch die Hypophyse mittels des dort gebildeten Luteinisierenden Hormons (LH) reguliert und unterliegt einer negativen hypothalamisch-hypophysären feedback Regulation. Insgesamt zeigen die Testosteron-Konzentrationen beim Mann einen zirkadianen Rhythmus (morgendliche Werte durchschnittlich ca. 20% höher als abendliche) sowie kurzfristige Oszillationen (Pulsationen). Testosteron ist verantwortlich für die Entwicklung der männlichen sekundären Geschlechtsmerkmale wie der akzessorischen Sexualorgane, der Prostata, Samenblase sowie für die Entwicklung der Gesichts-, Scham- und Achselbehaarung. Es spielt daher bei der Differentialdiagnostik von Störungen der Sexualentwicklung und der Fertilität des Mannes eine große Rolle. Beim Mann nehmen altersabhängig die Testosteron-Konzentrationen nach dem 50. Lebensjahr ab.

Frauen haben sehr viel niedrigere Serum-Testosteron-Konzentrationen als Männer. Bei der Frau stammt das Testosteron zu ca. 25 % aus dem Ovar, zu 25 % aus der Nebennierenrinde; 50 % des im Serum gemessenen Testosterons entspringt jedoch der extraglandulären Konversion aus anderen Androgenvorstufen (z. B. Androstendion, DHEA). Periovulatorisch kann die Testosteronkonzentration durch die vermehrte ovarielle Bildung um ca. 20 - 30 % ansteigen. Bei Androgenisierungserscheinungen der Frau und bei Ovarfunktionsstörungen gelten neben DHEA oder seinem Sulfat Testosteron und Dihydrotestosteron als Parameter der Primärdiagnostik.

Sowohl bei Männern als auch bei Frauen liegt nur ein sehr geringer Anteil des zirkulierenden Gesamt-Testosterons in freier, biologisch aktiver Form vor (ca. 1-2%), während der weitaus größte Anteil an Sexualhormon-bindendem Globulin (SHBG, ca. 60%) und anderen Plasmaproteinen (v.a. Albumin, ca. 38%) gebunden ist; dabei hat Testosteron eine außerordentlich hohe Affinität zu SHBG. Normalerweise weisen Gesamt-Testosteron und das biologisch aktive, freie Testosteron eine gute Korrelation auf. Liegt eine Veränderung der

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 19.10.2010 Revision: 19.10.2011
	LV_TES	Intranet Seite 2 von 4

SHBG- Konzentration vor (z.B. hohes SHBG während der Schwangerschaft als Folge der chronischen und zunehmenden Östrogenwirkung auf die Leber mit demzufolge auch hoher Gesamt-Testosteronkonzentration, niedriges SHBG bei Adipositas) kann die zusätzliche Bestimmung von SHBG sowie die Berechnung des freien Testosterons (z.B. Freier Androgenindex, FAI) eine differenziertere Beurteilung ermöglichen.

In nahezu allen Zielorganen der Androgene ist jedoch nicht Testosteron das eigentlich wirksame Androgen, sondern dient lediglich als Vorstufe für das an der Haut eigentlich wirksame Androgen Dihydrotestosteron (DHT), das unter Vermittlung des Enzyms 5 α -Reduktase unmittelbar aus Testosteron entsteht

2. Anforderung / Befundmitteilung


Anforderungsformular	Laboranforderungskarte des Zentrallabors oder Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4042 / 350
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	Ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	Bis 3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	Mo. - Fr. 8 - 15 Uhr
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax
Umrechnungsfaktor	ng/ml x 3,467 => nmol/l

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme zur Bestimmung eines Gesamt-Testosteron-Basalwertes sollte möglichst vormittags am nüchternen Patienten erfolgen. Bei Frauen im geschlechtsreifen Alter sollte, u.a. abhängig von der Fragestellung, die Blutentnahme während der früh-follikulären Zyklusphase (3.-7. Zyklustag) erfolgen.

Der Patient sollte bei der Blutentnahme ruhig liegen.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 19.10.2010 Revision: 19.10.2011
	LV_TES	Intranet Seite 3 von 4

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte möglichst kurz gehalten werden (nach Möglichkeit unter 30-60 Sekunden). Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aspirieren zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von mehreren Röhrchen mit unterschiedlichen Zusätzen (EDTA, Citrat, Heparinat u.a.) sollte das Serum-Röhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen Röhrchen zu vermeiden.

Unmittelbar nach Entnahme ist das Röhrchen mehrmals zu schwenken, um eine möglichst homogene Gerinnung zu gewährleisten.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird dieser zunächst mit 10 ml physiol. NaCl-Lösung durchgespült, die ersten 5-10 ml des entnommenen Blutes sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Aufgrund der kurzfristigen Oszillationen der Testosteron-Sekretion ist es ratsam, den Gesamt-Testosteron-Wert aus einem sogenannten Pool-Serum zu bestimmen. D.h. es sollte bei dem Patienten innerhalb einer Stunde 3x Blut entnommen werden (alle 20 Minuten), die so gewonnenen 3 Serumproben gepoolt und daraus dann die Gesamt-Testosteron-Konzentration dieses Pool-Serums gemessen werden. Hierdurch lassen sich die pulsatilen Schwankungen der Testosteron-Sekretion nivellieren.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode und Prinzip

Beim Gesamt-Testosteron-Immulite 2000-Test handelt es sich um einen kompetitiven Festphasen-, Chemilumineszenz-Immunoassay.

Gesamt-Testosteron-Immulite 2000, Hersteller: Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Gerät: Immulite 2000, Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Bilirubin (unkonjugiert und konjugiert) kann zu erhöhten Messwerten führen.

Hämoglobin (z.B. bei Hämolyse) in Konzentrationen bis zu 270 mg/dl hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie im Sinne von Triglyceriden in Konzentrationen über 500 mg/dl kann sich auf die Testergebnisse auswirken, wobei sich in den diesbezüglich untersuchten Proben sowohl leichte Abweichungen zu falsch-hohen als auch zu falsch-niedrigen Testosteron-Ergebnissen zeigten.

Heterophile Antikörper im Patientenserum (z.B. bei Personen mit häufigem Kontakt zu Tier- bzw. Tierserumprodukten) können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in-vitro-Immunoassays verursachen. Dies kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist.

Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten.

5. Referenzbereiche

Die Gesamt-Testosteron-Referenzbereiche sind stark alters- und geschlechtsabhängig. Ferner ist es aufgrund der zirkadianen Rhythmik der Testosteron-Sekretion wichtig, die Blutabnahmezeit für die Gesamt-Testosteron-Bestimmung zu standardisieren. Die Referenzbereichsangaben sind auf eine morgendliche Blutabnahmezeit bezogen. Eine Übersicht der in der EDV hinterlegten Referenzbereiche gibt untenstehende Tabelle.

Quellen: Beipackzettel Gesamt-Testosteron-Immolute 2000, Online-PDF-Dokument Referenzwerte Immolute 2000, Thierry J., Labormedizin-Leitfaden für die Klinik

Geschlecht	Alter	Referenzbereich [ng/ml]	Geschlecht	Alter	Referenzbereich [ng/ml]
M	0-1 Tage	2,0-7,8	W	0-1 Tage	1,4-4,6
M	Tag 2	0,6-4,6	W	Tag 2	0,7-2,5
M	Tag 3	0,8-3,2	W	Tag 3	0,5-2,4
M	Tag 4	0,7-2,1	W	Tag 4	0,2-1,5
M	Tag 5	0,4-2,0	W	Tag 5	0,1-1,4
M	Tag 6	0,3-4,0	W	Tag 6	0,3-2,1
M	Tag 7	0,1-1,9	W	Tag 7	0,3-0,7
M	8-30 Tage	0,1-4,0	W	8-30 Tage	bis 2,9
M	1-12 Monate	0,1-0,2	W	1-12 Monate	bis 0,2
M	1-5 Jahre	bis 0,2	W	1-5 Jahre	bis 0,2
M	6-10 Jahre	bis 0,8	W	6-10 Jahre	bis 0,3
M	11-13 Jahre	bis 2,9	W	11-13 Jahre	bis 0,7
M	14-17 Jahre	1,6-10,4	W	14-17 Jahre	bis 0,8
M	18-99 Jahre	3,0-10,0	W	18-99 Jahre	bis 0,8