

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie <b>-Zentrallabor-</b>	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 19.06.2024 Revision: 19.06.2025
	<b>LV_TESTO</b>	Intranet Seite 1 von 6

## 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- bzw. Plasma-Testosteron-Konzentrationen als Männer. Bei der Frau stammt das Testosteron zu ca. 25 % aus dem Ovar, zu 25 % aus der Nebennierenrinde; 50 % des im Plasma 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 gilt, neben DHEA, Testosteron als Parameter der Primärdiagnostik.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Sabrina Söntgen	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	18.06.2024	19.06.2024	19.06.2024

**Gedruckt:** 02.05.2025 08:16:38, Sonja Groß

  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 19.06.2024 Revision: 19.06.2025
	<b>LV_TESTO</b>	Intranet  Seite 2 von 6

Sowohl bei Männern als auch bei Frauen liegt nur ein sehr geringer Anteil des zirkulierenden Gesamttestosterons 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 Gesamttestosteron und das biologisch aktive, freie Testosteron eine gute Korrelation auf. Liegt eine Veränderung der SHBG-Konzentration vor (z.B. hohes SHBG während der Schwangerschaft als Folge der chronischen und zunehmenden Östrogenwirkung auf die Leber mit demzufolge auch hoher Gesamttestosteronkonzentration oder niedriges SHBG bei Adipositas) kann die zusätzliche Bestimmung von SHBG sowie die Berechnung des freien Testosterons (z.B. als Freier Androgenindex, FAI) eine differenziertere Beurteilung ermöglichen.

Werden SHBG und Testosteron im selben Auftrag angefordert wird der freie Androgenindex (FAI) nach folgender Formel von der Labor-EDV automatisch berechnet:

$$\text{FAI} = \text{Testosteron [ng/ml]} \times 347 / \text{SHBG [nmol/l]}$$

Dieser errechnete Freie Androgenindex bietet bei der Abschätzung eines Androgenmangels bzw. eines Androgenüberschusses eine höhere diagnostische Sensitivität und Spezifität als das Gesamttestosteron.

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4042 / 350
Probenart, -volumen	Lithium-Heparin Plasma, Monovette orange, mind. 1 ml.
Versand	Ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	Bis 3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	Mo. - Fr. 8 - 15 Uhr
Befundmitteilung	werktags nach Validation über KAS und / oder Netzdruck
Umrechnungsfaktor	1 ng/ml $\times$ 3,467 = 1 nmol/l

 universitäts klinikumbonn  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 19.06.2024 Revision: 19.06.2025
	<b>LV_TESTO</b>	Intranet  Seite 3 von 6

### 3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

#### 3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (>5mg/die) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

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.

#### 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-Plasma zu bestimmen. D.h. es sollte bei dem Patienten innerhalb einer Stunde 3x Blut entnommen werden (alle 20 Minuten), die so gewonnenen 3 Plasmaproben gepoolt und daraus dann die Gesamt-Testosteron-Konzentration dieses Pool-Plasmas gemessen werden. Hierdurch lassen sich die pulsatilen Schwankungen der Testosteron-Sekretion nivellieren.

 universitäts klinikumbonn  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 19.06.2024 Revision: 19.06.2025
	<b>LV_TESTO</b>	Intranet  Seite 4 von 6

## 4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

### 4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messmethode: Elektrochemilumineszenzimmunoassay (ECLIA)

Gerät: cobas® e801, Roche Diagnostics

Reagenz: Elecsys Testosterone II, Roche Diagnostics

Die Probe wird mit einem biotinylierten, monoklonalen, testosteronspezifischen Antikörper und 2-Bromestradiol (zur Freisetzung des Testosterons aus seinen Bindeproteinen) inkubiert. Die Menge der gebundenen Antikörper ist von der Testosteronkonzentration in der Probe abhängig.

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln und einem mit einem Rutheniumkomplex markierten Testosteronderivat werden die Komplexe über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Mikropartikel gebunden.

Das Reaktionsgemisch wird in eine Messzelle überführt wo durch Anlegen einer Spannung eine Chemilumineszenzemission induziert und mit einem Photomultiplier gemessen wird.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientierter erfolgen kann (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement).

### 4.2 **Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen**

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Bilirubin	≤ 513 µmol/L bzw. ≤ 30 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0,373 mmol/L bzw. ≤ 600 mg/dL
Intralipid	≤ 800 mg/dL
Biotin	≤ 3600 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 1000 IU/mL

Phenylbutazon in therapeutischer Dosis führt zu einer Beeinflussung des Tests (erhöhte Testosteronwerte).

Bei Nandrolon (derzeit nicht auf dem deutschen Markt erhältlich) wurde eine starke Wechselwirkung gefunden. Keine Proben von Patienten unter Nandrolontherapie verwenden. In Einzelfällen können Proben von Frauen mit terminaler Niereninsuffizienz (TNI) erhöhte Testosteronwerte aufweisen.

Unplausibel hohe Testosteronwerte bei Frauen sollten mit einer Extraktionsmethode oder einer validierten LC-MS/MS-Tandem-Methode überprüft werden.

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## 5. Referenzbereiche

<b>Testosteron (gesamt)</b>					
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	2-12 Monate	0,1-0,2	W	2-12 Monate	0,1-0,2
M	1-5 Jahre	bis 0,2	W	1-5 Jahre	bis 0,1
M	5-10 Jahre	bis 0,8	W	5-10 Jahre	bis 0,3
M	10-13 Jahre	bis 2,9	W	10-13 Jahre	bis 0,7
M	13-17 Jahre	1,6-10,4	W	13-17 Jahre	bis 0,8
M	18-49 Jahre	2,49-8,36	W	18-49 Jahre	0,08-0,48
M	>50 Jahre	1,93-7,40	W	>50 Jahre	0,03-0,41

Quellen: Beipackzettel des Herstellers, Melmed S et al. Williams Textbook of Endocrinology

Die Gesamt-Testosteron-Referenzbereiche sind stark alters- und geschlechtsabhängig. Ferner ist es aufgrund der zirkadianen Rhythmik der Testosteron-Sekretion wichtig, die

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie <b>-Zentrallabor-</b>	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 19.06.2024 Revision: 19.06.2025
	<b>LV_TESTO</b>	Intranet Seite 6 von 6

Blutabnahmezeit für die Gesamt-Testosteron-Bestimmung zu standardisieren. Die Referenzbereichsangaben sind auf eine morgendliche Blutabnahme bezogen.

<b>Freier Androgenindex (FAI)</b>		
Geschlecht	Alter	Referenzbereich
M	20-49 Jahre	35,0-92,6
M	50-119 Jahre	24,3-72,1
W	20-49 Jahre	0,3-5,62
W	50-119 Jahre	0,19-3,63

Quelle: Reference Interval Study for children and randomly selected adults , elecsys fertility tests, Roche Diagnostics

Hinweis: Der FAI wird nur berechnet, wenn im selben Auftrag das Sexualhormon-bindende-Globulin (SHBG) angefordert wurde.