

Testosteron;P og NPU03543



Metodeblad nr. M-262/05

Udarbejdet af: Camilla J Kobylecki	Taget i brug: 08.01.2024	Revision: 08.01.2027
	Erstatter: 14.09.2023	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	Målinger af testosteron bruges bl.a. i diagnosticeringen og behandlingen af - primær og sekundær hypogonadisme - forsinket eller tidlig pubertet - impotens hos mænd - hirsutisme og virilisering (tumorer, PCOS, adrenogenitale syndromer) - Blødningsforstyrrelser
Analysenavn og kode i SP	Testosteron;P og NPU03543
Analysenavn og kode i LABKA	P-Testosteron, TESTO
Analysenavn og kode i WebReq	Testosteron;P
Enhed	nmol/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma: Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende lithium-heparin. Alternativt kan serum anvendes.
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas. Alternativt: til én analyse kræves 35 µL plasma + 300 µL plasma til dødvolumen.
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige forhold.

Testosteron;P og NPU03543



Metodeblad nr. M-262/05

Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Kvinder 1 måned – 6 måneder: <0,2 nmol/L 6 måneder – 1 år: 0,1-0,2 nmol/L 1 år – 6 år: 0,1-0,4 nmol/L 6 år -10 år: 0,1-0,4 nmol/L 10 år – 12 år: 0,2-0,9 nmol/L 12 år -15 år: 0,4-1,4 nmol/L 15 år – 18 år: 0,2 -1,4 nmol/L 20 år – 50 år: 0,4-1,7 nmol/L 50 år – 125 år: 0,4-1,4 nmol/L		
	Mænd 1 måned – 6 måneder: 0-6,1 nmol/L 6 måneder – 1 år: 0,1-0,2 nmol/L 1 år – 6 år: 0,1-0,9 nmol/L 6 år -10 år: 0,1-1,0 nmol/L 10 år – 12 år: 0,2-1,7 nmol/L 12 år -15 år: 0,4-19,9 nmol/L 15 år – 18 år: 7,6 -27,4 nmol/L 20 år –50 år: 8,6-29 nmol/L 50 år – 125 år: 6,7-26 nmol/L Pediatric Reference Intervals AAccPress, 6th edition. Referenceintervallet for voksne er harmoniseret i Region Hovedstaden ved Harmoniseringsudvalget under LABKAIL.		
Ringegrænser	Ingen.		
Udførende laboratorie	KBA Herlev og KBA Gentofte.		
Analyseringshyppighed	Hele døgnet.		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblood (stuetemperatur): 24 timer Afpipetteret: ved 2-8°C 168 timer Svar afgives på fuldbloodsprøver op til 36 timer efter prøvetagning, dog med forbehold for overskredet holdbarhed		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning.	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold.		

Testosteron;P og NPU03543



Metodeblad nr. M-262/05

METODEBESKRIVELSE		
CE mærket analyse	Ja	
Akkrediteret analyse	Ja	
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	Atellica IM TSTII-analysen er standardiseret ved brug af interne standarder fremstillet af testosteron af USP-klasse, som er sporbare til isotopfortynding-væskeskromatografi/tandemmassespektrometri (ID-LC-MS/MS). ID-LC-MS/MS er sporbar til den primære testosteronstandard fra National Measurement Institute (NMI) M914.	
Analyseprincip	Analysen er en kompetitiv immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescensteknologi.	
Apparatur	Siemens Atellica IM Analyzer.	
Kalibrator	Atellica IM TSTII CAL	
Reagens	Atellica IM TSTII ReadyPack	
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Hormon determinations B	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	IntelliQ Immunoassay Plus Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	IntelliQ Immunoassay Plus Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum
Kontrolniveauer	3,3 nmol/L	25,3 nmol/L
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	6,0%	6,5%
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	12,9%	13,9%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 39% beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 13%.	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding	Standard: 0,24-52,05 nmol/L Ved fortynding: 0,24-104,10 nmol/L	

Testosteron;P og NPU03543



Metodeblad nr. M-262/05

Interferens	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan medføre falsk forhøjede eller for lave resultater. Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks <500 mg/dL (<310 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 10 mg/dL (<170 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks <1000 mg/dL (<11,1 mmol/L)
Bemærkninger	Prøver, som indeholder biotin i en koncentration på over 30 ng/mL kan føre til falsk forhøjede resultater. Undersøgelser af farmakokinetik i raske voksne forsøgspersoner har vist, at indtagelse af 5 mg biotin kan resultere i serumkoncentrationer af biotin på op til 73 ng/mL.

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
8/1 2024	Opdatering af intermediær præcision og HIL-indeks.	CKOB0004