

AUF LABORHOMEPAGE VERÖFFENTLICHT AM
27.09.2023 (MUSS NICHT UNBEDINGT DER
LETTEN VERSION VON SIEMENS ENTSPRECHEN).

Atellica® IM
Analyzer

SIEMENS
Healthineers

Androstendion (ANDRO)

Aktuelle Revision und Datum ^a	Rev. 03, 2023-03	
Produktbezeichnung	Atellica IM Androstenedione (ANDRO)	REF 11200558 (50 Tests)
Produkt-Namenskürzel	Atellica IM ANDRO	
Testcode/-ID	ANDRO	
Systeme	Atellica IM Analyzer	
Optionale Materialien	Atellica IM Multi-Diluent 1	REF 10995637 (2er-Packung) REF 10995638 (6er-Packung) REF 10995639 (Fläschchen)
	Atellica IM ANDRO Master Curve Material	REF 11200557
Probentypen	Humanserum, Dikalium-EDTA-Plasma, Lithiumheparin-Plasma	
Probenvolumen	20 µl	
Messbereich	0,30–9,00 ng/ml (1,05–31,42 nmol/l)	

^a Ein vertikaler Balken am Seitenrand markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.

CE
0197

Verwendungszweck

Der Atellica IM® Androstenedione-(ANDRO)-Test ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Androstendion in Humanserum und -plasma (Dikalium-EDTA und Lithiumheparin) mit dem Atellica IM Analyzer.

Die Bestimmung von Androstendion erfolgt im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Personen mit überhöhter Produktion von Androgenen (männlichen Geschlechtshormonen).

Zusammenfassung und Erläuterung

Androstendion ist ein Steroid aus 19 Kohlenstoffatomen, das als Vorläufersubstanz für Testosteron und Estron dient. Es wird hauptsächlich in den Ovarien, den Hoden und den Nebennieren über die 3β-Hydroxysteroid-Dehydrogenase aus Dehydroepiandrosteron (DHEA) synthetisiert.¹⁻³

Androstendion-Tests werden zumeist in Verbindung mit anderen Steroidtests eingesetzt, um die Funktion der Nebennieren und Ovarien oder Hoden zu überprüfen und die Ursache von Androgenüberschüssen zu ermitteln.³⁻⁷ Tests auf Androstendion finden auch in der Behandlungsüberwachung des androgenitalen Syndroms Verwendung.^{8,9}

Grundlagen des Verfahrens

Der Atellica IM ANDRO-Test ist ein automatisierter kompetitiver 1-Schritt-Immunoassay auf Basis der Acridiniumester-Chemolumineszenz-Technologie. Das Androstendion in der Probe konkurriert mit dem mit Acridiniumester markierten Hapten im Lite-Reagenz um die Bindung an den monoklonalen Anti-Androstendion-Schafantikörper im Festphasenreagenz.

Die Menge an Androstendion in der Patientenprobe steht in umgekehrtem Verhältnis zur Anzahl der RLUs (Relative Light Units, relative Lichteinheiten), die vom System gemessen werden.

Reagenzien

Materialbeschreibung	Lagerung	Stabilität ^a
Atellica IM ANDRO ReadyPack[®] Primärreagenz-Packung Lite-Reagenz 2,5 ml/Reagenzpackung Mit Acridiniumester markiertes Hapten (20 ng/ml); Puffer, Konservierungsmittel; Stabilisatoren	Ungeöffnet bei 2–8°C Im System	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 30 Tage
Festphasenreagenz 12,0 ml/Reagenzpackung An mit Streptavidin beschichtete magnetische Partikel gekoppelter biotinylierter monoklonaler Anti-Androstendion-Schafantikörper (0,6 g/l); Puffer; Konservierungsmittel; Blocker; Stabilisatoren		
Atellica IM ANDRO CAL 2,0 ml/Fläschchen; lyophilisiert Nach Rekonstitution, Androstendion in niedriger und hoher Konzentration; Puffer; Humanserumalbumin; Konservierungsmittel; Stabilisatoren	Lyophilisiert bei 2–8°C Rekonstituiert bei 2–8°C Rekonstituiert bei ≤ -20°C	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 28 Tage 60 Tage; nur einmal auftauen
	Bei Raumtemperatur rekonstituiert	4 Stunden
Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack Zusatzreagenzpackung^b 25,0 ml/Packung Pferdeserum; Natriumazid (< 0,1 %); Konservierungsstoffe	Ungeöffnet bei 2–8°C Im System	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 28 Tage

^a Siehe Lagerung und Stabilität.

^b Siehe Optionale Materialien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Für den professionellen Gebrauch.

VORSICHT

Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Sicherheitsdatenblätter (SDS) sind verfügbar auf siemens-healthineers.com.



H317, H412
P280, P273,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364, P501

Warnung!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **BEI KONTAKT MIT DER HAUT:** Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: Reaktive Masse von 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) (in Atellica IM ANDRO Solid Phase Reagent und Lite Reagent)



H317, H412
P280, P273,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364, P501

Warnung!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **BEI KONTAKT MIT DER HAUT:** Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: Reaktive Masse von 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1); Neomycinsulfat (in Atellica IM ANDRO CAL)

**Warnung! Potentielle biologische Gefährdung**

Enthält Material humanen Ursprungs.

Kein bekanntes Testverfahren kann sicherstellen, dass Produkte, die aus Materialien humanen Ursprungs gewonnen wurden, keine Infektionen übertragen. Diese Materialien sollten unter Einhaltung der anerkannten Grundsätze der guten Laborpraxis und allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.¹⁰⁻¹²

VORSICHT

Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös behandelt werden.

Enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei in Leitungen reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung der Reagenzien die Leitungen mit reichlich Wasser nachspülen, um der Bildung hoher Azidkonzentrationen vorzubeugen. Die Entsorgung über die Kanalisation darf nur gemäß den jeweils geltenden behördlichen Bestimmungen erfolgen.

Gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien müssen nach den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden. Entsorgen Sie jegliches Material auf eine sichere und zulässige Art und Weise und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Lagerung und Stabilität

Alle Reagenzien müssen in aufrechter Position und vor Licht und Hitze geschützt gelagert werden. Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Informationen zur Lagerung und Stabilität des Produkts entnehmen Sie der *Reagenzien*.

Stabilität im System

Nach Ablauf der Stabilität im System müssen die Produkte entsorgt werden. Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Weitere Details zur Produktstabilität im System finden Sie in *Reagenzien*.

Entnahme und Handhabung von Proben

Für diesen Test werden die Probentypen Serum und Plasma (Dikalium-EDTA, Lithiumheparin) empfohlen.

Probengewinnung

Hinweis Keine Röhren mit Trenngel verwenden.¹⁴

- Bei der Probengewinnung sollten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.¹²
- Beachten Sie die empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben mittels Venenpunktion.¹⁵
- Folgen Sie den Ihrem Probenentnahmesystem beiliegenden Anwendungshinweisen.¹⁶
- Vor Beginn der Zentrifugation müssen Blutproben zur Serumgewinnung vollständig geronnen sein.¹³
- Die Röhren müssen zu jedem Zeitpunkt mit Deckel verschlossen bleiben.¹³
- Tests sollten so bald wie möglich nach der Probennahme erfolgen.

Probenaufbewahrung

- Die Proben sind im primären Entnahmesystem bei 2–8°C für 24 Stunden stabil.
- Separierte sind bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden und bis zu 31 Tage bei 2–8°C stabil.
- Separierte Proben können eingefroren bis zu 12 Monate bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Vermeiden Sie es, Proben mehr als 2-mal einzufrieren und wieder aufzutauen. Nicht in einem Gefrierschrank mit Abtauautomatik aufbewahren. Mischen Sie aufgetaute Proben gründlich und zentrifugieren Sie sie vor Gebrauch.

Die Angaben zur Probenentnahme und -aufbewahrung stützen sich auf Daten und Referenzen des Herstellers. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder eigene Studien beim Festlegen alternativer Stabilitätskriterien anzuwenden.

Probentransport

Proben entsprechend den nationalen und internationalen Bestimmungen für den Transport klinischer Proben und ätiologischer Erreger verpacken und beschriften.

Falls die Proben beim Versand Temperaturen $> 25^{\circ}\text{C}$ ausgesetzt werden könnten, versenden Sie die Proben tiefgefroren.

Probenvorbereitung

Für eine Einzelbestimmung dieses Tests werden 20 µl Probe gebraucht. Bei diesem Volumen ist das Totvolumen im Probenbehälter oder das für Doppelbestimmungen oder für andere Tests derselben Probe benötigte Volumen nicht berücksichtigt. Informationen zur Ermittlung des erforderlichen Mindestvolumens finden Sie in der Online-Hilfe.

Für die Durchführung einer Verdünnung im System wird ein anderes Probenvolumen benötigt als für die Durchführung einer Einzelbestimmung. Siehe *Verdünnungen*.

Hinweis Proben, die offensichtlich kontaminiert sind, dürfen nicht verwendet werden.

Vor dem Laden der Proben in das System muss Folgendes geprüft werden:

- Abwesenheit von Blasen und Schaum.
- Abwesenheit von Fibrin und anderen Partikeln.

Partikel werden durch Zentrifugation gemäß den Richtlinien des CLSI und gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Probenentnahmesysteme entfernt.¹³

Eine vollständige Liste geeigneter Probenbehälter finden Sie in der Online-Hilfe.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind enthalten:

REF	Inhalt	Anzahl der Tests
11200558	1 ReadyPack Primärreagenz-Packung mit Atellica IM ANDRO Lite-Reagenz und Festphase Atellica IM ANDRO Basiskurve und Testdefinition 1 Fläschchen Atellica IM ANDRO CAL Kalibrator, niedrige Konzentration CAL L 1 Fläschchen Atellica IM ANDRO CAL Kalibrator, hohe Konzentration CAL H Atellica IM ANDRO CAL chargenspezifisches Wertedokument	50

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung dieses Tests benötigt, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

REF	Beschreibung
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Zusätzliche Systemflüssigkeiten für den Systembetrieb: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base und Atellica IM Cleaner. Gebrauchsanweisungen für Systemflüssigkeiten finden Sie in der Dokumentenbibliothek.

Optionale Materialien

Die folgenden Materialien können zur Durchführung dieses Tests verwendet werden, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

REF	Beschreibung	
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (Diluent)	2 ReadyPack Zusatzreagenzpackungen mit 25,0 ml/ Packung DIL
10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (Diluent)	6 ReadyPack Zusatzreagenzpackungen mit 25,0 ml/ Packung DIL
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (Diluent)	50 ml/Fläschchen DIL
11200557	Atellica IM ANDRO MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)	5 x 1,0 ml Material zur Erstellung der Basiskurve in unterschiedlicher Konzentration MCM

Testverfahren

Das System führt folgende Schritte automatisch durch:

1. Dispensiert 20 µl Probe in eine Küvette.
2. Dispensiert 240 µl Festphasenreagenz.
3. Dispensiert 50 µl Lite-Reagenz und inkubiert dann 9 Minuten bei 37°C.
4. Wäscht die Küvette mit Atellica IM Wash.
5. Dispensiert jeweils 300 µl von Atellica IM Acid und Atellica IM Base, um die Chemilumineszenzreaktion auszulösen.
6. Berichtet die Ergebnisse.

Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig. Bevor die Packungen in das System geladen werden, müssen die Reagenzien gemischt werden. Informationen zur Vorbereitung der Reagenzien für den Gebrauch finden Sie in der Online-Hilfe.

Vorbereitung des Systems

Stellen Sie sicher, dass ausreichend Materialien im System geladen sind. Unter *Mitgelieferte Materialien* finden Sie eine Anleitung bezüglich der erforderlichen Reagenzien.

Basiskurvendefinition

Vor Beginn der Kalibrierung jeder neue Reagenzcharge müssen die Test-Basiskurve und die Testdefinitionswerte durch Scannen des **MCTDEF** 2D-Barcodes geladen werden. Eine Anleitung für den Ladevorgang finden Sie in der Online-Hilfe.

Durchführung der Kalibration

Für die Kalibration des Atellica IM ANDRO-Tests sind die Kalibratoren zu verwenden, die jeweils im Kit enthalten sind.

Hinweis Die in einem Testkit enthaltenen Kalibratoren dürfen nur mit Reagenzien dieser Charge verwendet werden.

Kalibrationsintervall

Bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen muss eine Kalibration durchgeführt werden:

- Am Ende des Chargen-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzchargen.
- Bei einem Chargenwechsel der Primärreagenz-Packungen.
- Am Ende des Packungs-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzpackungen.
- Nach inakzeptablen Qualitätskontrollergebnissen.
- Nach einer umfangreichen Wartung bzw. Reparatur, falls indiziert durch inakzeptable Qualitätskontrollergebnisse.

Hinweis Wenn eine neue Primärreagenz-Packung geladen wird, ist keine Kalibration notwendig, wenn es eine gültige Chargen-Kalibration gibt. Weiterführende Informationen zur Kalibration von Chargen und Packungen finden Sie in der Online-Hilfe.

Stabilitätsintervall	Tage
Kalibration der Charge	90
Kalibration der Packung	30
Reagenzstabilität im System	30

Kalibrieren Sie entsprechend behördlichen oder Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Kalibration vorschreiben.

Vorbereitung der Kalibratoren

Bereiten Sie die Kalibratoren in folgenden Schritten vor:

1. Füllen Sie mit einer Präzisionspipette 2,0 ml spezielles Systemwasser (deionisiert) in jedes Fläschchen. Deckel wieder aufsetzen.
Hinweis Informationen zu den besonderen Anforderungen an deionisiertes Wasser finden Sie in der Online-Hilfe.
2. Lassen Sie die Fläschchen für 15–20 Minuten bei Raumtemperatur stehen, sodass sich das lyophilisierte Material auflösen kann
3. Mischen Sie den Inhalt der Fläschchen vorsichtig und drehen Sie die Fläschchen um, damit Materialhomogenität sichergestellt ist.
4. Zur längeren Aufbewahrung aliquotieren und fest verschließen. Die Lagerung des rekonstituierten Materials sollte entsprechend den in *Reagenzien* angegebenen Stabilitätsgrenzen erfolgen. Nicht in einem Gefrierschrank mit Abtauautomatik aufbewahren.

Hinweis Gefrorene Kalibratoren müssen vor dem Gebrauch vollständig aufgetaut werden. Mischen Sie den Inhalt der Fläschchen vorsichtig und drehen Sie die Fläschchen um, damit Materialhomogenität sichergestellt ist. Unverzüglich verwenden und etwaiges Restmaterial verwerfen.

Hinweis Kalibratoren sind innerhalb der in *Reagenzien* angegebenen Grenzwerte für die Stabilität des Materials zu verwenden, etwaige Restmengen sind zu verwerfen.

Kalibrationsverfahren

Die für den Test erforderliche Probenvolumen hängt von mehreren Faktoren ab. Informationen zu den benötigten Probenvolumen finden Sie in der Online-Hilfe.

Verwenden Sie die folgenden chargenspezifischen Materialien zur Durchführung der Kalibration:

- Basiskurven- und Assay-Testdefinitionen sind dem entsprechenden Blatt **MC TDEF** zu entnehmen, das den Testreagenzien beiliegt.
- Die in einem Testkit enthaltenen Kalibratoren dürfen nur mit Reagenzien aus der Charge dieses Testkits verwendet werden. Verwenden Sie keine Kalibratoren einer Testkit-Charge mit Reagenzien einer anderen Testkit-Charge.
- Die Kalibratordefinitionen finden Sie auf dem chargenspezifischen Datenblatt **CAL LOT VAL**, das den Kalibratoren beiliegt.
- Erstellen Sie chargenspezifische Barcode-Etiketten zur Verwendung mit den Kalibratorproben.

Informationen zur Durchführung des Kalibrationsverfahrens finden Sie in der Online-Hilfe.

Durchführen der Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle des Atellica IM ANDRO-Tests muss ein geeignetes Qualitätskontrollmaterial mit bekannter Analytkonzentration in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) an jedem Tag, an dem Proben analysiert werden, mindestens einmal verwendet werden. Wenn Sie Hilfe bei der Identifizierung von Qualitätskontrollmaterial benötigen, ziehen Sie das Dokument *Atellica[®] IM Quality Control Material Supplement* zurate, das auf siemens-healthineers.com verfügbar ist.

Die Verwendung von zusätzlichem Qualitätskontrollmaterial unterliegt dem eigenen Ermessen des jeweiligen Labors. Die Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

Führen Sie zusätzlich eine Qualitätskontrolle durch:

- Nach einer gültigen Kalibration
- Bei Verwendung einer neuen Charge von Reagenzien
- Bei der Fehlerbehebung, wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Bild/den klinischen Symptomen übereinstimmen

Die Häufigkeit der Qualitätskontrollen richtet sich nach behördlichen Vorschriften oder den Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Kontrollmessungen vorschreiben.

Die Leistung gilt dann als akzeptabel, wenn die erhaltenen Analytwerte innerhalb des vom Hersteller des Kontrollmaterials angegebenen, für das System erwarteten Kontrollbereichs innerhalb des durch ein laborinternes Qualitätskontrollverfahren festgelegten Bereichs liegen.

Wenn die Ergebnisse nicht in den Akzeptanzbereich fallen, befolgen Sie die im Labor etablierten Qualitätskontrollverfahren. Informationen zur Eingabe von Qualitätskontrolldefinitionen finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Ergreifen von Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, dürfen die Ergebnisse nicht gemeldet werden. Stattdessen führen Sie gemäß der in Ihrem Labor etablierten Vorgehensweise Korrekturmaßnahmen durch. Ein mögliches Protokoll wird in der Online-Hilfe bereitgestellt.

Ergebnis

Berechnung der Ergebnisse

Das System ermittelt das Ergebnis gemäß dem Berechnungsschema, das in der Online-Hilfe beschrieben wird. Ergebnisse werden vom System entweder in ng/ml (konventionelle Einheiten) oder nmol/l (SI-Einheiten) ausgegeben, je nachdem, welche Einheiten bei der Einrichtung des Tests festgelegt wurden.

Umrechnungsformel: 1,0 ng/ml = 3,4915 nmol/l

Informationen über Ergebnisse außerhalb des angegebenen Messintervalls finden Sie unter *Messbereich*.

Verdünnungen

Das Messintervall für Serum oder Plasma liegt bei 0,30–9,00 ng/ml (1,05–31,42 nmol/l). Informationen über Verdünnungsmöglichkeiten finden Sie in der Online-Hilfe.

Um präzise Ergebnisse zu erhalten, verdünnen Sie Serum- oder Plasmaproben mit Androstendion-Konzentrationen von > 9,00 ng/ml (31,42 nmol/l) und messen Sie sie erneut.

Für automatische Verdünnungen muss Atellica IM Multi-Diluent 1 in der Reagenzkammer geladen sein. Es ist darauf zu achten, dass bei der Planung des Tests eine ausreichende Probenmenge verfügbar ist, um die Verdünnung durchzuführen, und dass der entsprechende Verdünnungsfaktor verwendet wird (siehe die nachstehende Tabelle). Weitere Anweisungen für die Durchführung automatischer Verdünnungen finden Sie in der Online-Hilfe.

Für automatische Verdünnungen zu einem bestimmten Verdünnungswert geben Sie einen Verdünnungswert $\leq 9,00$ ng/ml (31,42 nmol/l) ein. Das System führt eine automatische Verdünnung durch, wenn ein Ergebnis das Konzentrationsintervall überschreitet.

Probe	Verdünnung	Probenvolumen (μ l)
Serum und Plasma	1:5	40

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer in Verbindung mit der Anamnese des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Patientendaten bewertet werden.

Einschränkungen

Die folgenden Informationen beziehen sich auf die Beschränkungen des Tests:

- Keine Röhrchen mit Gelbarriere verwenden.¹⁴
- Proben von Patienten, die Exemestan und Formestan einnehmen, können fälschlicherweise erhöhte Ergebnisse liefern.
- Patientenproben können in der Gegenwart von Biotin fälschlicherweise erhöhte Ergebnisse liefern > 500 ng/ml. Testen Sie keine Proben von Patienten, die Biotin in hohen Dosierungen einnehmen. Wenn sie eine Beeinflussung durch Biotin vermuten, befolgen Sie Ihr internes Verfahren zur Untersuchung dieser Beeinflussung oder führen Sie einen alternativen Test durch, der nicht durch Biotin beeinflusst wird.
- Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die in Immunoassays Reaktionen eingehen und zu hohe oder zu niedrige Ergebnisse verursachen können. Dieser Test ist so entwickelt, dass die Interferenz aufgrund heterophiler Antikörper minimiert wird.^{17,18} Zusätzliche Informationen können zur Diagnose erforderlich sein.

- Aufgrund der Einführung neuer steroidbasierter Arzneimittel (Analoge), die eine ähnliche chemische Struktur wie Androstendion aufweisen, besteht die Gefahr einer Kreuzreaktivität und widersprüchlicher Ergebnisse. Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse immer in Verbindung mit der Anamnese des Patienten, der klinischen Untersuchung und weiteren Patientendaten ausgewertet werden. Wenn die Androstendionergebnisse nicht mit den klinischen Befunden übereinstimmen, werden weitere Tests zur Bestätigung der Ergebnisse empfohlen.
- Die Leistungseigenschaften des Tests wurden bisher nicht für immunschwache oder immunsupprimierte Patienten, Nabelschnurblut, Proben von Neugeborenen, postmortalen Proben, hitzeinaktivierten Proben sowie für andere Körperflüssigkeiten als Serum und Plasma, wie etwa Speichel, Urin, Fruchtwasser oder Pleuraflüssigkeit untersucht.
- Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse können möglicherweise nicht direkt mit den Werten aus den Androstendion-Testmethoden anderer Hersteller verglichen werden.

Erwartungswerte

Ein Referenzintervall für gesunde Erwachsene und eine gesunde pädiatrische Population (Kleinkinder, Kinder und Jugendliche) wurde in Übereinstimmung mit dem CLSI-Dokument EP28-A3c auf dem ADVIA Centaur[®]-System etabliert und auf dem Atellica IM Analyzer bestätigt.¹⁹

Die Proben wurden von offenbar gesunden Testpersonen genommen. Das Referenzintervall wurde bestimmt, indem das 2,5. Perzentil und das 97,5. Perzentil der Werteverteilung berechnet wurden.

Gruppe	N ^a	Median	Referenzintervall
		ng/ml (nmol/l)	ng/ml (nmol/l)
Erwachsene, männlich (≥ 22 Jahre)	149	0,79 (2,76)	< 0,30–1,65 (1,05–5,76)
Erwachsene, weiblich (22–39 Jahre)	76	1,01 (3,53)	0,37–2,25 (1,29–7,86)
Erwachsene, weiblich (40–54 Jahre)	55	0,49 (1,71)	< 0,30–1,90 (1,05–6,63)

^a Anzahl Proben.

Androstendion – Männliche und weibliche pädiatrische Population nach Tanner-Stadium

Tanner-Stadium	N ^a	Median		95 % Referenzintervall	
		(ng/ml)	(nmol/l)	(ng/ml)	(nmol/l)
Männer²⁰					
Stadium I	81	< 0,30	< 1,05	< 0,30	< 1,05
Stadium II	80	< 0,30	< 1,05	< 0,30–0,55	< 1,05–1,92
Stadium III	67	< 0,30	< 1,05	< 0,30–0,69	< 1,05–2,41
Stadium IV	80	0,56	1,96	< 0,30–1,36	< 1,05–4,75
Stadium V	79	0,70	2,44	< 0,30–1,76	< 1,05–6,15
Frauen²¹					
Stadium I	80	< 0,30	< 1,05	< 0,30–0,48	< 1,05–1,68

Tanner-Stadium	N ^a	Median		95 % Referenzintervall	
		(ng/ml)	(nmol/l)	(ng/ml)	(nmol/l)
Stadium II	76	< 0,30	< 1,05	< 0,30–1,41	< 1,05–4,92
Stadium III	62	0,68	2,37	< 0,30–1,80	< 1,05–6,28
Stadium IV	80	1,01	3,53	< 0,30–2,32	< 1,05–8,10
Stadium V	80	1,20	4,19	0,39–3,21	1,36–11,21

^a Anzahl Proben.

Wie bei allen *in vitro* diagnostischen Tests sollte jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle für die diagnostische Auswertung von Patientenergebnissen festlegen.¹⁹ Die angegebenen Werte sollten lediglich zur Orientierung dienen.

Leistungsmerkmale

Auf dem Atellica IM Analyzer werden dieselben Reagenz-Zusammensetzungen verwendet wie auf dem ADVIA Centaur-System. Einige Leistungsmerkmale des Atellica IM-Tests wurden mit dem ADVIA Centaur-System ermittelt.

Messbereich

0,30–9,00 ng/ml (1,05–31,42 nmol/l)

Das untere Ende des Messintervalls ist durch die Bestimmungsgrenze (LoQ) definiert. Ergebnisse, die das Messintervall unterschreiten, sind als < 0,30 ng/ml (1,05 nmol/l) anzugeben. Wenn die Probenergebnisse das Messintervall überschreiten, siehe *Verdünnungen*.

Sensitivität

Die Sensitivität wurde gemäß CLSI Dokument EP17-A2 ermittelt.²²

Methode	Ergebnis	Ergebnis
	ng/ml	nmol/l
Leerwertgrenze (LoB)	0,13	0,45
Nachweisgrenze (LoD)	0,16	0,56
Quantifizierungsgrenze (LoQ)	0,17	0,59

Die Ergebnisse wurden mit dem Atellica IM Analyzer ermittelt. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Die Leerwertgrenze (LoB) entspricht dem höchsten Messergebnis, das wahrscheinlich für eine Leerwertprobe gemessen werden kann. Der Test ist auf ein LoB von < 0,30 ng/ml (1,05 nmol/l) ausgelegt.

Die Nachweisgrenze (LoD) entspricht der niedrigsten Konzentration von Androstendion, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % nachgewiesen werden kann. Der Test ist auf ein LoD von ≤ 0,30 ng/ml (1,05 nmol/l) ausgelegt.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) entspricht der niedrigsten Konzentration von Androstendion in einer Probe, bei der die Präzision innerhalb eines Labors (% VK) 11 % beträgt. Der Test ist auf eine Bestimmungsgrenze (LoQ) von ≤ 0,30 ng/ml (1,05 nmol/l) ausgelegt.

Präzision

Die Präzision wurde gemäß CLSI Dokument EP05-A3 ermittelt.²³ Die Proben wurden als Doppelbestimmungen in 2 Läufen pro Tag über 20 Tage gemessen. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Probentyp	N ^a	Mittelwert (ng/ml)	Wiederholbarkeit		Innerhalb Laborgenauigkeitsbereich	
			SD ^b (ng/ml)	VK ^c (%)	SD (ng/ml)	VK (%)
Serum A	80	0,48	0,017	3,5	0,022	4,6
Serum B	80	1,06	0,027	2,5	0,033	3,1
Serum C	80	2,39	0,045	1,9	0,060	2,5
Serum D	80	4,78	0,085	1,8	0,115	2,4
Serum E	80	7,34	0,207	2,8	0,291	4,0
Kontrolle 1	80	0,43	0,018	4,1	0,023	5,3
Kontrolle 2	80	1,01	0,027	2,7	0,030	3,0
Kontrolle 3	80	1,79	0,044	2,5	0,057	3,2

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Standardabweichung.

^c Variationskoeffizient.

Die Ergebnisse wurden mit dem Atellica IM Analyzer ermittelt.

Der Test ist auf die folgende Präzision ausgelegt:

Konzentrationsintervall		Designanforderung	
ng/ml	nmol/l	Wiederholbarkeit (In der Serie)	Innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)
0,30–9,00	(1,05–31,42)	≤ 10 % VK	≤ 11 % VK

Auf Basis interner Tests auf dem Atellica IM Analyzer wird die Gesamt-Reproduzierbarkeit für getestete Proben auf ≤ 11 % VK geschätzt. Die Tests beinhalteten mehrere Reagenzchargen, Geräte, Tage und Replikate. Die Leistung des Tests in einzelnen Laboren kann unterschiedlich sein.

Methodenvergleich

Der Methodenvergleich wurde gemäß CLSI Dokument EP09-A3 ermittelt.²⁴

Ein Vergleich des Atellica IM ANDRO-Testlaufs (y) auf dem Atellica IM Analyzer mit dem ADVIA Centaur ANDRO-Testlauf (x) auf dem ADVIA Centaur-System ergab bei Verwendung von Serumproben die folgenden Ergebnisse:

Regressionsmodell	Regressionsgleichung	Probenintervall	N ^a	r ^b
Passing-Bablok	$y = 0,93x + 0,03 \text{ ng/ml}$ $(y = 0,93x + 0,10 \text{ nmol/l})$	0,31–7,85 ng/ml (1,08–27,41 nmol/l)	101	0,992

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Der Korrelationskoeffizient (r) wurde mittels Least-Squares-Regression ermittelt.

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Probenäquivalenz

Die Probenäquivalenz wurde gemäß dem Passing-Bablok-Regressionsmodell in Übereinstimmung mit CLSI Dokument EP09-A3 ermittelt.²⁴

Röhrchen (y) vs. Serum (x)	N ^a	Probenintervall	Steigung	Achsenabschnitt	r ^b
Dikalium-EDTA (Plasma)	63	0,33–8,31 ng/ml (1,15–29,01 nmol/l)	1,02	0,10 ng/ml 0,35 nmol/l	0,998
Lithiumheparin (Plasma)	63	0,33–8,31 ng/ml (1,15–29,01 nmol/l)	1,00	0,01 ng/ml 0,03 nmol/l	0,998

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Der Korrelationskoeffizient (r) wurde mittels Least-Squares-Regression ermittelt.

Der Test ist für alternierende Röhrchentypen vs. Serum auf einen Korrelationskoeffizienten von $\geq 0,95$, eine Steigung von $0,90$ – $1,10$ und einen Achsenabschnitt von $\pm 0,30$ ng/ml ausgelegt.

Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA Centaur-System ermittelt. Die Übereinstimmung der Probenarten variiert je nach Studiendesign und ausgewählter Population. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Interferenzen

Die Interferenzprüfung wurde gemäß CLSI Dokument EP07-A2 durchgeführt.²⁵ Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Abweichung
	Konventionelle Einheiten	ng/ml (nmol/l)	(%)
Cholesterin	5 g/l	0,98 (3,42)	4,2
	5 g/l	2,66 (9,29)	-3,0
Humanes Gammaglobulin	60 g/l	1,00 (3,49)	0,0
	60 g/l	2,58 (9,01)	2,7
Humanes Serumalbumin	60 g/l	0,98 (3,42)	6,0
	60 g/l	2,66 (9,29)	-2,2
Gesamtprotein	120 g/l	1,00 (3,49)	2,0
	120 g/l	2,70 (9,43)	-6,1
Rheumafaktor	1000 IU/ml	0,98 (3,42)	9,2
	1000 IU/ml	2,47 (8,62)	-2,6

Der Test wurde mit der Vorgabe einer ≤ 10 %-Störung bis zur Konzentration der getesteten Substanzen entwickelt.

Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA Centaur-System ermittelt. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Hämolyse, Ikterie, Lipämie (HIL)

Die Interferenzprüfung wurde gemäß CLSI Dokument EP07-A2 durchgeführt.²⁵ Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Abweichung
	Konventionelle Einheiten	ng/ml (nmol/l)	(%)
Hämoglobin	2 g/l	0,98 (3,42)	-0,9
	2 g/l	2,59 (9,04)	0,3
Bilirubin, konjugiert	0,2 g/l	0,98 (3,42)	-0,4
	0,2 g/l	2,66 (9,29)	-1,0
Bilirubin, unkonjugiert	0,2 g/l	0,97 (3,39)	1,2
	0,2 g/l	2,61 (9,11)	2,3
Lipämie (Intralipid)	1000 mg/dl	0,98 (3,42)	-1,2
	1000 mg/dl	2,66 (9,29)	-3,0

Der Test wurde mit der Vorgabe einer ≤ 10 %-Störung durch Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie bis zur Konzentration der getesteten Substanzen entwickelt.

Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA Centaur-System ermittelt. Ein systematischer Fehler („Bias“) ist der Unterschied zwischen den Ergebnissen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) in Prozent. Messergebnisse sollten nicht anhand dieses systematischen Fehlers korrigiert werden.

Spezifität

Die Spezifität wurde gemäß CLSI Dokument EP07-A2 ermittelt.²⁵ Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Kreuzreaktivität
	Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	ng/ml (nmol/l)	(%)
Adrenosteron	30 ng/ml (99,9 nmol/l)	0,95 (3,32)	0,18
	30 ng/ml (99,9 nmol/l)	2,47 (8,62)	-0,13
Aldosteron	10 µg/ml (27,7 µmol/l)	1,04 (3,63)	ND ^a
	10 µg/ml (27,7 µmol/l)	2,62 (9,15)	ND
5ß-Androstan-3α, 17ß-diol	1 µg/ml (3,4 µmol/l)	1,02 (3,56)	ND
	1 µg/ml (3,4 µmol/l)	2,61 (9,11)	0,01
Δ4-Androsten-11ß-ol-3,17-dion	50 ng/ml (165,3 nmol/l)	0,95 (3,32)	0,12
	50 ng/ml (165,3 nmol/l)	2,47 (8,62)	-0,15
Androsteron	500 ng/ml (1,7 µmol/l)	0,95 (3,32)	0,03
	500 ng/ml (1,7 µmol/l)	2,47 (8,62)	0,03
Canrenon	1 µg/ml (2,9 µmol/l)	0,95 (3,32)	0,03
	1 µg/ml (2,9 µmol/l)	2,47 (8,62)	0,02
Cholesterin	1 µg/ml (2,6 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	1 µg/ml (2,6 µmol/l)	2,61 (9,11)	ND

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Kreuzreaktivität
	Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	ng/ml (nmol/l)	(%)
Corticosteron	1 µg/ml (2,9 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	1 µg/ml (2,9 µmol/l)	2,62 (9,15)	0,02
Cortisol	10 µg/ml (27,6 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	10 µg/ml (27,6 µmol/l)	2,63 (9,18)	ND
Cortison	1 µg/ml (2,8 µmol/l)	1,02 (3,56)	ND
	1 µg/ml (2,8 µmol/l)	2,61 (9,11)	0,01
Desoxycorticosteron	2 µg/ml (6,1 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	2 µg/ml (6,1 µmol/l)	2,47 (8,62)	0,01
Dexamethason	1 µg/ml (2,5 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	1 µg/ml (2,5 µmol/l)	2,63 (9,18)	ND
DHEA	33 ng/ml (114,4 nmol/l)	1,04 (3,63)	0,24
	33 ng/ml (114,4 nmol/l)	2,62 (9,15)	-0,58
DHEA-SO ₄	15 µg/ml (40,7 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	15 µg/ml (40,7 µmol/l)	2,63 (9,18)	ND
5α-Dihydrotestosteron	1 µg/ml (3,4 µmol/l)	1,06 (3,70)	0,26
	1 µg/ml (3,4 µmol/l)	2,63 (9,18)	0,20
Dutasterid	10 µg/ml (18,9 µmol/l)	1,00 (3,49)	ND
	10 µg/ml (18,9 µmol/l)	2,53 (8,83)	ND
Epitestosteron	100 ng/ml (346,7 nmol/l)	1,03 (3,60)	-0,01
	100 ng/ml (346,7 nmol/l)	2,65 (9,25)	-0,07
Östradiol-17β	10 µg/ml (36,7 µmol/l)	1,04 (3,63)	ND
	10 µg/ml (36,7 µmol/l)	2,62 (9,15)	ND
Estriol	1 µg/ml (3,5 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	1 µg/ml (3,5 µmol/l)	2,47 (8,62)	ND
Estron	1 µg/ml (3,7 µmol/l)	0,95 (3,32)	0,04
	1 µg/ml (3,7 µmol/l)	2,47 (8,62)	-0,01
Etiocholanon	100 ng/ml (344,3 nmol/l)	1,03 (3,60)	-0,01
	100 ng/ml (344,3 nmol/l)	2,68 (9,36)	0,03
Exemestan	1 ng/ml (3,4 nmol/l)	0,95 (3,32)	131
	1 ng/ml (3,4 nmol/l)	2,47 (8,62)	143

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Kreuzreaktivität
	Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	ng/ml (nmol/l)	(%)
Finasterid	10 µg/ml (26,8 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	10 µg/ml (26,8 µmol/l)	2,47 (8,62)	ND
Fludrocortisonacetat	1 µg/ml (2,4 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	1 µg/ml (2,4 µmol/l)	2,62 (9,15)	-0,01
Fluticasonpropionat	10 µg/ml (20 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	10 µg/ml (20 µmol/l)	2,47 (8,62)	ND
Formestan	100 ng/ml (330,7 nmol/l)	0,95 (3,32)	5,91
	100 ng/ml (330,7 nmol/l)	2,47 (8,62)	4,19
Fulvestrant	10 µg/ml (16,5 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	10 µg/ml (16,5 µmol/l)	2,47 (8,62)	ND
Glycyrrhetinsäure	10 µg/ml (21,2 µmol/l)	0,91 (3,18)	ND
	10 µg/ml (21,2 µmol/l)	2,36 (8,24)	ND
Glycyrrhizinsäure	10 µg/ml (12,2 µmol/l)	0,91 (3,18)	ND
	10 µg/ml (12,2 µmol/l)	2,36 (8,24)	ND
17α-Hydroxyprogesteron	10 µg/ml (30,3 µmol/l)	0,95 (3,32)	0,02
	10 µg/ml (30,3 µmol/l)	2,47 (8,62)	0,02
11-Ketotestosteron	1,5 µg/ml (5 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	1,5 µg/ml (5 µmol/l)	2,61 (9,11)	ND
Leuprolidacetat	10 µg/ml (7,9 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	10 µg/ml (7,9 µmol/l)	2,47 (8,62)	ND
Metformin	40 µg/ml (309,7 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	40 µg/ml (309,7 µmol/l)	2,63 (9,18)	ND
Norethindron	1 µg/ml (3,4 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	1 µg/ml (3,4 µmol/l)	2,61 (9,11)	0,01
Oxandrolon	10 µg/ml (32,6 µmol/l)	0,94 (3,28)	ND
	10 µg/ml (32,6 µmol/l)	2,45 (8,55)	ND
Prednison	1 µg/ml (2,8 µmol/l)	1,04 (3,63)	ND
	1 µg/ml (2,8 µmol/l)	2,62 (9,15)	ND
Pregnenolon	10 µg/ml (31,6 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	10 µg/ml (31,6 µmol/l)	2,61 (9,11)	ND

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Kreuzreaktivität
	Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	ng/ml (nmol/l)	(%)
Progesteron	1 µg/ml (3,2 µmol/l)	1,06 (3,70)	ND
	1 µg/ml (3,2 µmol/l)	2,61 (9,11)	ND
Salmeterolxinafoat	10 µg/ml (16,6 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	10 µg/ml (16,6 µmol/l)	2,47 (8,62)	ND
Spironolacton	1 µg/ml (2,4 µmol/l)	1,06 (3,70)	0,01
	1 µg/ml (2,4 µmol/l)	2,67 (9,32)	-0,03
Testosteron	100 ng/ml (346,7 nmol/l)	1,03 (3,60)	0,18
	100 ng/ml (346,7 nmol/l)	2,65 (9,25)	-0,17
7α-Thiomethylspironolacton	1 µg/ml (2,6 µmol/l)	1,06 (3,70)	0,02
	1 µg/ml (2,6 µmol/l)	2,61 (9,11)	-0,02
Triptorelin	10 µg/ml (7,6 µmol/l)	0,95 (3,32)	ND
	10 µg/ml (7,6 µmol/l)	2,47 (8,62)	ND

^a Nicht nachweisbar.

Die prozentuale Kreuzreaktivität wird wie folgt berechnet:

$$\% \text{ Kreuzreaktivität} = \frac{(\text{Konzentration der gespikten Probe} - \text{Konzentration der nicht gespikten Probe})}{\text{Konzentration der kreuzreagierenden Verbindung}} \times 100$$

Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA Centaur-System ermittelt. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Verdünnung im System

Humanserumproben wurden im System mit Atellica IM Multi-Diluent 1 verdünnt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Verdünnung	Gemessen	Erwartet	Gemessen	Erwartet	Wiederfindung
		ng/ml	ng/ml	nmol/l	nmol/l	(%)
1	1:5	11,00	10,88	38,41	37,99	101 %
2	1:5	12,88	12,55	44,97	43,82	103 %
3	1:5	15,00	15,12	52,37	52,79	99 %

Die Ergebnisse wurden mit dem Atellica IM Analyzer ermittelt. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Standardisierung

Die Standardisierung des Tests Atellica IM ANDRO ist auf einen internen Standard rückführbar, der mit hochreinem Material hergestellt wurde.

Die Nominalwerte für Kalibratoren können auf diese Standardisierung zurückgeführt werden.

Technischer Kundendienst

Laut EU-Verordnung 2017/746 ist jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.

siemens-healthineers.com

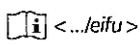
Literaturhinweise

1. Payne AH, Hales DB. Overview of steroidogenic enzymes in the pathway from cholesterol to active steroid hormones. *Endocr Rev.* 2004 Dec;25(6):947–970.
2. Speiser PW, Azziz R, Baskin LS, et al. Congenital adrenal hyperplasia due to steroid 21-hydroxylase deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010 Sep;95(9):4133–4160.
3. Rodin A, Thakkar H, Taylor N, et al. Hyperandrogenism in polycystic ovarian syndrome. Evidence of dysregulation of 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase. *N Engl J Med.* 1994 Feb;330(7):460–465.
4. Georgopoulos NA, Papadakis E, Armeni AK, et al. Elevated serum androstenedione is associated with a more severe phenotype in women with polycystic ovarian syndrome (PCOS). *Hormones (Athens).* 2014 Apr-Jun;13(2):213–221.
5. O'Reilly MW, Taylor AE, Crabtree NJ, et al. Hyperandrogenemia predicts metabolic phenotype in polycystic ovarian syndrome: the utility of serum androstenedione. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014 Mar;99(3):1027–1036.
6. Fox R, Corrigan E, Thomas PA, et al. The diagnosis of polycystic ovaries in women with oligo-amenorrhoea: predictive power of endocrine tests. *Clin Endocrinol (Oxf).* 1991 Feb;34(2):127–131.
7. Summers RH, Herold DA, Seely BL. Hormonal and genetic analysis of a patient with congenital adrenal hyperplasia. *Clin Chem.* 1996 Sep;42(9):1433–1487.
8. Debono M, Mallappa A, Gounden V, et al. Hormonal circadian rhythms in patients with congenital adrenal hyperplasia: identifying optimal monitoring times and novel disease biomarkers. *Eur J Endocrinol.* 2015 Dec;173(6):727–737.
9. Otten BJ, Wellen JJ, Rijken JC, et al. Salivary and plasma androstenedione and 17-hydroxyprogesterone levels in congenital adrenal hyperplasia. *J Clin Endocrinol Metab.* 1983 Dec;57(6):1150–1154.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
14. Hepburn S, Wright MJP, Boyder C, et al. Sex steroid hormone stability in serum tubes with and without separator gels. *Clin Chem Lab Med.* 2016;54:1451–1459.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
17. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
18. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
20. Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. *Arch Dis Child*. 1970;45(239):13–23.
21. Marshall WA, Tanner JM. Variations in pattern of pubertal changes in girls. *Arch Dis Child*. 1969;44(235):291–303.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Symboltitel	Quelle	Symbol	Symboltitel	Quelle
	Hersteller	5.1.1 ^a		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2 ^a
	Verfallsdatum	5.1.4 ^a		Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Urheberrechtlich geschützt
	Katalognummer	5.1.6 ^a		Chargenbezeichnung	5.1.5 ^a
	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3 ^a		Inhalt ausreichend für <n> Tests	5.5.5 ^a
	Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation	Urheberrechtlich geschützt		Version der Gebrauchsanweisung	Urheberrechtlich geschützt

Symbol	Symboltitel	Quelle	Symbol	Symboltitel	Quelle
	In-vitro-Diagnostikum	5.5.1 ^a		Revision	Urheberrechtlich geschützt
RxOnly	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA)	FDA ^b		Eindeutige Produktkennung	5.7.10 ^c
	CE-Zeichen mit der benannten Stelle	EU IVDR ^d		CE-Zeichen	EU IVDR ^d
	Temperaturbereich	5.3.7 ^a		Vor Sonnenlicht schützen	5.3.2 ^a
	Oberer Temperaturgrenzwert	5.3.6 ^a		Unterer Temperaturgrenzwert	5.3.5 ^a
	Nicht wiederverwenden	5.4.2 ^a		Nicht einfrieren	Urheberrechtlich geschützt
	Recyclen	1135 ^e		Diese Seite ist oben	0623 ^e
	Biogefährdend	5.4.1 ^a		Vorsicht	5.4.4 ^a
	Konventionelle Einheiten	Urheberrechtlich geschützt		Internationales Einheitensystem	Urheberrechtlich geschützt
YYYY-MM-DD	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)	N/A	YYYY-MM	Datumsformat (Jahr-Monat)	N/A
	Dokument mit Deckblatt nach oben ^f	1952 ^e		Barcode-Handscanner	Urheberrechtlich geschützt
	Zielwert	Urheberrechtlich geschützt		Vermischung von Substanzen	5657 ^g
	Variable Hexadezimalzahl, mit deren Hilfe überprüft wird, ob die eingegebenen Werte der Basiskurven- und Kalibratordefinition gültig sind.	Urheberrechtlich geschützt		Intervall	Urheberrechtlich geschützt
	Eindeutige Materialidentifikationsnummer	Urheberrechtlich geschützt		Material	Urheberrechtlich geschützt
	Kontrolltyp	Urheberrechtlich geschützt		Kontroll-Name	Urheberrechtlich geschützt
	Wert der Qualitätskontroll-Charge	Urheberrechtlich geschützt		Wert der Kalibrator-Charge	Urheberrechtlich geschützt

^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1

- Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Federal Register. Bd. 81, Nr. 115. Mittwoch, 15 Juni 2016. Regeln und Vorschriften: 38911.)
 - ^c ISO 15223-1:2020-04
 - ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR-VERORDNUNG (EU) 2017/746)
 - ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen.)
 - ^f Weist auf Assay-eNote hin
 - ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and Application (International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 1: Übersicht und Anwendung)

Rechtliche Hinweise

- | Atellica, ReadyPack und ADVIA Centaur sind Warenzeichen von Siemens Healthineers. Alle anderen Warenzeichen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
- | © 2019–2022 Siemens Healthineers. Alle Rechte vorbehalten.
US Pat 8,778,624; 9,575,062



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthineers Hauptsitz
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

