

# Ionify® Steroids 1

## Testbeschreibung

Quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Aldosteron, Androstendion, Estradiol und Testosteron mittels Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) in Humanserum

oder -plasma. Das Produkt ist für die Verwendung auf automatisierten **cobas®** i 601 Analyzern vorgesehen.

## Verwendungszweck

Ionify® Aldosterone (iALDO):

Die Bestimmung von Aldosteron dient als Hilfsmittel bei der Diagnose und Verlaufskontrolle von Funktionsstörungen der Nebennieren.

Ionify® Estradiol (iE2):

Die Bestimmung von Estradiol hilft bei der Diagnose und Verlaufskontrolle von Störungen des Steroidstoffwechsels, der Beurteilung der Ovarialfunktion und zur Überwachung von Fertilitäts-Therapien.

Ionify® Androstenedione (iASD):

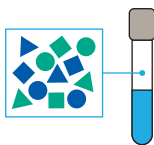
Die Bestimmung von Androstendion dient der Diagnose und Überwachung von Erkrankungen durch übermäßige Bildung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

Ionify® Testosterone (iTEST):

Die Bestimmung von Testosteron wird genutzt zur Diagnose und Verlaufskontrolle von Erkrankungen mit Beteiligung von männlichen Sexualhormonen.

## Testprinzip: Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)

### Probenvorbereitung



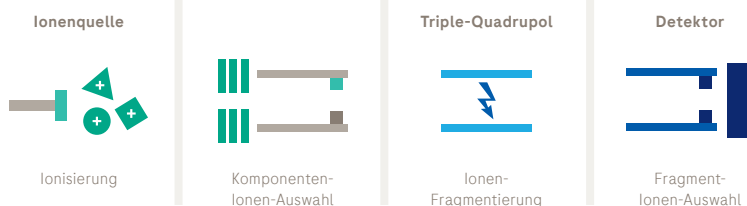
**Aufreinigung des Zielanalyten:** Zugabe eines isotop-markierten internen Standards. Der interne Standard und der Zielanalyt werden an paramagnetische Partikel (beschichtet mit spezifischen Antikörpern) gebunden und nach zweimaligem Waschen von den Partikeln eluiert.

### Flüssigkeitschromatographie (LC)



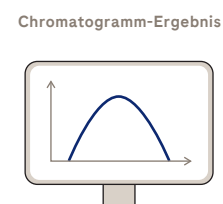
**Auftrennung der Analyten, um spezifische Komponenten zu eluieren:** Das Volumen des Eluats wird durch Evaporation verringert. Zur weiteren Trennung von Analyt und internem Standard von Matrixkomponenten wird eine HPLC mit einer C18-Phase genutzt.

### Massenspektrometrie (MS)



**Spezifische Detektion / Quantifizierung mittels Masse-zu-Ladung-Verhältnis:** Das Eluat wird in ein Triple-Quadrupol-Massenspektrometer überführt. Dort findet ein analytspezifisches Multiple-Reaction-Monitoring (MRM) statt, das zur Quantifizierung von Molekülen mit definiertem Masse-zu-Ladung-Verhältnis eingesetzt wird.

### Datenverarbeitung



**Ergebnisermittlung basierend auf Chromatogramm:** Die generierten Daten werden softwarebasiert und automatisiert analysiert, inklusive Quantifizierung, Ergebnisvalidierung und Flagging.

## Indikationen und medizinische Relevanz

Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) bietet folgende analytische Vorteile im Vergleich zu traditionellen diagnostischen Technologien: eine hohe analytische Selektivität, Genauigkeit und Sensitivität bei gleichzeitig geringerer Anfälligkeit für Kreuzreaktivitäten, Interferenzen und Matrixeffekte.<sup>1,2,3</sup>

### iALDO:

Aldosteron ist ein Mineralcorticoid-Hormon, das von den Nebennieren gebildet wird. Seine Synthese findet in der *Zona glomerulosa* der Nebennierenrinde statt, wo Aldosteron aus Cholesterin gebildet wird. Die Aldosteronproduktion wird durch das Renin-Angiotensin-System (RAS) reguliert. Die Funktion von Aldosteron besteht in der Aufrechterhaltung normaler Natrium- und Kaliumkonzentrationen und der Kontrolle von Blutvolumen und -druck. Aldosteron fördert die Natriumrückresorption und die Kaliumausscheidung in der Niere. Das RAS-System und die Kaliumkonzentration sind die Hauptregulatoren der Aldosteronsekretion. Aldosteronbestimmungen dienen zur Unterstützung der Diagnose von primärem und sekundärem Aldosteronismus, Nebenniereninsuffizienz und kongenitaler adrenaler Hyperplasie (congenital adrenal hyperplasia, CAH).

### iASD:

Androstendion ist ein Steroid, das nach Stimulation durch adrenokortikotropes Hormon (ACTH) und Gonadotropine in der Nebennierenrinde, den Ovarien und den Hoden gebildet wird und ein essentieller Sexualsteroid-Vorläufer ist. Die wichtigsten von der Nebennierenrinde sezernierten Vorläufer sind Dehydroepiandrosteron (DHEA), dessen Sulfat DHEA-S und Androstendion, das extraglandulär verstoffwechselbar ist und physiologisch aktives Estradiol und Testosteron produziert. Androstendion ist das wichtigste Androgen, das von den Eierstöcken während und nach der Pubertät sezerniert wird. Erhöhte Werte können zu Hyperandrogenismus führen, was wiederum Hirsutismus, androgenetische Alopezie nach männlichem Muster, Akne, Ovarialstörungen, Oligo-/Amenorrhö oder (in schweren Fällen) Virilisierung zur Folge hat. Die Bestimmung von Androstendion wird zur Diagnose und der Überwachung von kongenitaler adrenaler Hyperplasie (CAH), zur Überwachung von Frauen mit klinischen oder biochemischen Manifestationen von Hyperandrogenismus (z.B. PCOS) und zur Unterstützung der Diagnose androgenproduzierender Tumore der Nebennieren oder Gonaden eingesetzt.

### iE2:

Östrogene sind verantwortlich für die Entwicklung der sekundären weiblichen Geschlechtsmerkmale. Estradiol ist ein C18-Steroidhormon aus der Familie der Östrogene. Es stellt das bedeutendste am weiblichen pubertären Wachstumsschub beteiligte gonadale Steroid dar. Wie andere Steroidhormone wird Estradiol aus Cholesterin gebildet. Östrogene werden bei gesunden Frauen vor allem von den Ovarialfollikeln und dem Gelbkörper sowie während der Schwangerschaft von der Plazenta sezerniert. Auch die Nebennieren und (bei Männern) die Hoden sezernieren geringe Mengen an Östrogenen.

Die Estradiolbestimmung findet klinische Anwendung unter anderem bei Fertilitätsstörungen im Bereich der Hypothalamus-Hypophyse-Gonaden-Achse, bei östrogenproduzierenden Ovarial- und Hodentumoren, bei Gynäkomastie, früher oder verzögerter Pubertät, zur Beurteilung der Ovarialfunktion und zur Überwachung der Fertilitätstherapie.

### iTESTO:

Testosteron ist ein androgenes Steroidhormon. Bei Männern wird Testosteron vorwiegend durch die Leydig-Zellen in den Hoden synthetisiert und steuert die Entwicklung der primären und sekundären Geschlechtsmerkmale, die Spermatogenese, das Wachstum von Muskeln und Skelett sowie die Erythropoese. Bei Frauen wird es von den Ovarien und den Nebennieren synthetisiert oder peripher durch die Umwandlung von Androstendion und Dehydroepiandrosteron gebildet. Neben der Aufrechterhaltung der Knochen- und Skelettmuskelmasse und -funktion sorgt Testosteron bei Frauen für die vulvovaginale Gesundheit. Die Testosteronsynthese wird durch das luteinisierende Hormon (LH) stimuliert und bei Männern über eine negative Rückkopplung reguliert, während bei Frauen die Testosteronbildung über Androgenrezeptoren gesteuert wird. Testosteron kann zu Dihydrotestosteron (DHT) reduziert oder zu Estradiol oxidiert werden. Der größte Teil des Testosterons ist im Blutkreislauf spezifisch an das sexualhormonbindende Globulin (SHBG) oder unspezifisch an das Globulin bzw. das corticosteroidbindende Globulin (CBG) gebunden. Nur bis zu 2 % des Testosterons zirkuliert in seiner biologisch aktiven, ungebundenen (freien) Form.

Testosteronmessungen werden zur Unterstützung der Diagnose von Androgene sezernierenden Tumoren der Nebenniere oder Gonaden, zur Unterstützung der Diagnose und Überwachung von Hypogonadismus bei Männern, früher oder verzögerter Pubertät kongenitaler Nebennierenhyperplasie und zur Unterstützung der Differentialdiagnose von Frauen mit klinischen und biochemischen Manifestationen von Hyperandrogenismus verwendet.

### Testcharakteristika\*

|                               | Aldosterone                                                                                                                                                                             | Androstenedione                                                                                                                                       | Estradiol                                                                                                                                             | Testosterone                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACN                           | 29                                                                                                                                                                                      | 30                                                                                                                                                    | 31                                                                                                                                                    | 32                                                                                                                                                              |
| Probentyp                     | Serum/Plasma                                                                                                                                                                            | Serum/Plasma                                                                                                                                          | Serum/Plasma                                                                                                                                          | Serum/Plasma                                                                                                                                                    |
| LOQ                           | 25                                                                                                                                                                                      | 0,01                                                                                                                                                  | 1,5                                                                                                                                                   | 0,01                                                                                                                                                            |
| ULMI                          | 1.000                                                                                                                                                                                   | 10                                                                                                                                                    | 4.000                                                                                                                                                 | 15                                                                                                                                                              |
| Einheit                       | pg/ml                                                                                                                                                                                   | ng/ml                                                                                                                                                 | pg/ml                                                                                                                                                 | ng/ml                                                                                                                                                           |
| LC Modus                      | HPLC                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
| Probenvolumen (µl)            | 180                                                                                                                                                                                     | 120                                                                                                                                                   | 180                                                                                                                                                   | 120                                                                                                                                                             |
| Kalibration                   | 2-Punkt Kalibration. Kalibrationsfrequenz:<br>alle 12 Wochen bei Verwendung des gleichen Reagenzlots<br>alle 34 Tage bei Verwendung des gleichen <b>cobas®</b> i packs auf dem Analyzer |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
| Onboard-Stabilität<br>Reagenz | 6 Wochen                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
| Rückführbarkeit               | Referenzmethode<br>(RMP) C19RMP2<br>(JCTLM)                                                                                                                                             | Primärreferenz-<br>material NMIA<br>M955 (National<br>Measurement Insti-<br>tute of Australia),<br>candidate reference<br>method procedure<br>(JCTLM) | Primärreferenz-<br>material NMIJ CRM<br>6004-a (National<br>Metrology Institute<br>of Japan), can-<br>didate reference<br>method procedure<br>(JCTLM) | Referenzmaterial,<br>der Absolutgehalt<br>wurde mittels qNMR<br>bestimmt (calibra-<br>ted with NIST PS1),<br>candidate reference<br>method procedure<br>(JCTLM) |
| Zwischenpräzision CLSI        | 1,9 – 3,2 %                                                                                                                                                                             | 2,6 – 3,4 %                                                                                                                                           | 2,6 – 6,4 %                                                                                                                                           | 2,3 – 3,0 %                                                                                                                                                     |
| Testdauer (Min.)              | 34                                                                                                                                                                                      | 34                                                                                                                                                    | 34                                                                                                                                                    | 34                                                                                                                                                              |

\* iST1 Packungsbeilage - Status 27-Nov-2024

| Inhalt | Bestellnummer |
|--------|---------------|
|--------|---------------|

### Bestellinformationen

|                                                   |             |                 |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| Ionify® Steroids 1                                | 450 Tests   | 09 629 645 190  |
| Ionify® CalSet Steroids and Vit D Level 1         | 10 × 5,0 ml | 09 637 273 190  |
| Ionify® CalSet Steroids and Vit D Level 2         | 10 × 5,0 ml | 09 637 273 190  |
| Ionify® ControlSet Steroids and Vitamin D Level 1 | 10 × 5,0 ml | 09 646 965 190  |
| Ionify® ControlSet Steroids and Vitamin D Level 2 | 10 × 5,0 ml | 09 646 965 190  |
| Multichem MS Steroids Level 1                     | 12 × 4,5 ml | 09 922 512 190* |
| Multichem MS Steroids Level 2                     | 12 × 4,5 ml | 09 922 547 190* |
| Ionify® Pretreatment 1                            | 3 × 14,3 ml | 09 634 398 190  |
| Ionify® Diluent 1                                 | 3 × 16,6 ml | 09 589 210 190  |
| HPLC Cartridge                                    | 2 Stück     | 09 511 725 190  |

\* Dieses Produkt ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich

---

#### Literatur

REF-73153 iST1 Packungsbeilage – Status 27-Nov-2024

1. REF-28116 F. D'Aurizio & M. Cantù, Clinical endocrinology and hormones quantitation: the increasing role of mass spectrometry. Minerva Endocrinol 43, 261-284 (2018)
2. REF-37167 B. G. Keevil, LC-MS/MS the First 20 years: A Personal View. Annals of Clinical Biochemistry 2022, Vol. 59(1) 3–6
3. REF-37168 J. G. van der Gugten, Tandem mass spectrometry in the clinical laboratory: A tutorial overview. Clinical Mass Spectrometry 15 (2020) 36–43

---

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, COBAS PRO und IONIFY sind Marken von Roche.  
© 2025 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)