

REF	$\Sigma$	SYSTEM
03052001 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus lytinius hormonus sujungiančio globulino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. **electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA**) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Žmogaus lytinius hormonus sujungiantis globulinas (SHBG) yra žmogaus kraujo transportinis baltymas, pernešantis testosteroną ir estradiolį. Tai yra didelis glikoproteinas su maždaug 95 kD molekuline mase, egzistuojantis kaip homodimeras, susidedantis iš dviejų identišκών subvienetų. Kiekvienas subvienetas turi dvi disulfidines jungtis.<sup>1</sup>

Planariniai C<sup>18</sup> ir C<sup>19</sup> steroidai su 17 $\alpha$ -hidroksilo grupe jungiasi pakankamai gerai,<sup>2,3</sup> tuo tarpu C<sup>19</sup> 17-ketosteroidai, tokie kaip dehidroepiandrosteronas (DHEA) ir androstendionas, taip lengvai neprišijungia. SHBG turi aukštą jungimosi afinitetą dihidrotestosteronui (DHT), vidutinį afinitetą testosteronui ir estradioliui, ir žemą afinitetą estronui, DHEA, androstendionui ir estrioliui. SHBG su lytiniais hormonais jungiasi grįžtamai. Albuminai, kurių koncentracija daug didesnė nei SHBG, taip pat jungiasi prie lytinių hormonų – nors ir su žymiai mažesniu jungimosi afinitetu (pvz.: apie 100 kartų žemesnis testosteronui).

SHBG skilimo pusperiodis yra maždaug 7 dienos, daugiausiai jo gaminama kepenyse. Jo sintezė ir sekrecija reguliuojama estrogenų.<sup>4,5</sup> SHBG serumo koncentracija priklauso nuo estrogenų rūšies, koncentracijos ir veikimo trukmės bei reguliacijos pobūdžio. Androgenai ir gestagenai su androgeniniu išliekamuoju veikimu turi atvirkštinį poveikį.

Serume SHBG daugiausiai atlieka steroidų transportavimo funkciją ir slopina/reguliuoja androgenų poveikį.<sup>6,7</sup> Sumažėjusi SHBG serumo koncentracija yra susijusi su būklėmis, kurių metu būna padidėjusi androgenų koncentracija arba sustiprėjęs androgenų poveikis organams taikiniams. Tai paaiškina su lytimi susijusius skirtumus, stebimus tarp vyrų ir moterų, ypač brendimo laikotarpiu.

SHBG matavimas gali būti svarbus perdėto/lėtinio androgenų poveikio rodiklis, esant normaliai androgenų koncentracijai, bet stebint perdėto androgenų poveikio klininius simptomus. SHBG yra svarbus papildomas rodiklis nustatant androgenus tuomet, kai yra tikėtina santykinai aukšta laisvo androgeno (pvz.: testosterono) koncentracija.<sup>8</sup>

Apskaičiuojant laisvo androgeno indeksą (FAI), kitaip vadinamą testosterono indeksu (FTI), iš bendro testosterono santykio (TT) su SHBG [% FAI arba FTI = (TT/SHBG) \* 100], yra įmanoma apskaičiuoti apytikslį laisvą testosteroną (FTc), kadangi tarp FAI ir FT yra tiesioginė koreliacija. Papildomai į skaičiavimus įtraukus nespecifiškai su albuminu sujungtą testosteroną, galima apskaičiuoti biologiškai prieinamą testosteroną (BATc), kuris yra laisvo ir su albuminu sujungto testosterono frakcijos suma, apskaičiuota iš su albuminu susietos konstantos. Tik laisvas testosteronas yra biologiškai aktyvus ir geriausiai atspindi klinikinę paciento būklę. Laisvas ir biologiškai prieinamas testosteronas, taip pat nurodomas kaip su SHBG nesujungtas testosteronas, gali būti išgaunamas precipituojant su SHBG sujungtą testosteroną su amonio sulfatu, bei naudojant pusiausvyros dializę.<sup>9</sup>

Padidėjusi SHBG koncentracija gali būti stebima vyresniems vyrams, taip pat dažnai aptinkami pacientams su hipertiroidizmu ir kepenų ciroze. SHBG

lygiai taip pat padidėja vartojant oralinius kontraceptikus arba antiepileptinius vaistus. Nėščioms moterims SHBG serumo koncentracijos žymiai padidėja dėl padidėjusios estrogenų produkcijos. Sumažėjusios SHBG koncentracijos dažnai stebimos esant hipotirodizmui, policistinių kauliškių sindromui (PCOS), nutukimui, hirsutizmui, padidintai androgenų koncentracijai, alopecijai ir akromegalijai.

Elecsys SHBG tyrime naudojami du specifiniai monokloniniai antikūnai prieš žmogaus SHBG.

Kryžminis reaktyvumas su  $\alpha_1$ -fetoproteinu (AFP), kortikosteroidus prijungiančiu globulinu (CBG), DHT, estradioliu, fibrinogenu, žmogaus immunoglobulinu A (IgA), žmogaus immunoglobulinu G (IgG), plazminogenu, tiroksiną prijungiančiu globulinu (TBG), testosteronu, tiroglobulinu (Tg), transferinu, ir tiotropinu (TSH) yra nereikšmingas.

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minutės.

- 1-oji inkubacija: 10  $\mu$ L mėginio, biotinilintas monokloninis SHBG-specifinis antikūnas ir monokloninis SHBG-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta SHBG.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-SHBG-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotinilinti monokloniniai anti-SHBG antikūnai (pelės) 1.25 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-SHBG-Ab~Ru (bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-SHBG antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.25 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.



Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	7 savaitės

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu ar ličio heparino plazma.

Nenaudokite EDTA plazmos.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 3 dienas 2-8 °C temperatūroje, 1 mėnesį -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.<sup>10</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03052028190, SHBG CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris

- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal 1-ąją Tarptautinį etaloną, skirtą SHBG iš Nacionalinio biologijos standartų ir kontrolės instituto (NIBSC) kodas 95/560.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas.



Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją nmol/L, µg/mL arba mg/L (pasirenkama).

Perskaičiavimo faktorai:  $\text{nmol/L} \times 0.095 = \mu\text{g/mL (mg/L)}$   
 $\mu\text{g/mL (mg/L)} \times 10.53 = \text{nmol/L}$

#### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1026 µmol/L arba < 60 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.8 mmol/L arba < 2.9 g/dL), lipemija (intralipidai < 2700 mg/dL) ir biotinas (< 246 nmol/L arba < 60 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1160 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai SHBG koncentracija yra iki 1000 nmol/L.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Matavimų ribos

0.350-200 nmol/L (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.350 nmol/L. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 200 nmol/L (arba iki 2000 nmol/L 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

###### Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.350 nmol/L

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

#### Skiedimas

Mėginiai, kurių SHBG koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent MultiAssay skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 20 nmol/L.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir cobas e programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginio koncentraciją.

#### Tikėtinės reikšmės

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomi rezultatai, gauti naudojant Elecsys SHBG tyrimą sveikų 415 vyrų ir 343 moterų grupėje. Visi tiriamieji buvo akivaizdžiai sveiki, nenuitkę (KMI, kūno masės indeksas ≤ 30), nenėščios suaugusios moterys nevartojančios kontraceptikų ar kitų reikšmingų

receptinių vaistų (studijos numeris CIM 000669). Kraujo mėginiai (nevalgčius) buvo paimti tarp 6.30 valandos ryto ir 2.00 valandos po pietų. Ši klinikinė studija, kuri orientuota į Elecsys Testosterone II tyrimą, apėmė ir lygiagrečius matavimus naudojant Elecsys SHBG tyrimą. SHBG reikšmių, kombinacijoje su testosteronu, ieškokite Elecsys Testosterone II pakuotės lapelyje.

#### SHBG

	SHBG (nmol/L)		
	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės
Vyrai (20-49 metų)	241	33.2	18.3-54.1
Vyrai (≥ 50 metų)	174	40.6	20.6-76.7
Moterys (20-49 metų)	166	67.8	32.4-128
Moterys (≥ 50 metų)	177	62.4	27.1-128

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L	SN nmol/L	CV %	S nmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	14.1	0.30	2.1	0.39	2.7
Žmogaus serumas 2	44.2	1.05	2.4	1.24	2.8
Žmogaus serumas 3	204	5.61	2.7	11.4	5.6
PreciControl U <sup>b)</sup> 1	34.9	0.76	2.2	0.92	2.6
PreciControl U2	19.0	0.41	2.2	0.52	2.7

b) U = Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L	S nmol/L	CV %	Vidurkis nmol/L	S nmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	14.9	0.17	1.1	13.7	0.24	1.8
Žmogaus serumas 2	45.7	0.60	1.3	42.0	0.89	2.1
Žmogaus serumas 3	219	3.76	1.7	189	7.58	4.0
PreciControl U1	35.3	0.46	1.3	33.1	0.63	1.9
PreciControl U2	19.2	0.21	1.1	18.1	0.42	2.3

**Metodų palyginimas**

Palyginus Elecsys SHBG tyrimą (y) su rinkoje esančiu SHBG tyrimu (x) naudojant klininius mėginius gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 109

Passing/Bablok<sup>11</sup>

$y = 1.17x - 3.26$

$r = 0.909$

Tiesinė regresija

$y = 1.15x - 1.82$

$r = 0.981$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 11.2 iki 155 nmol/L.

**Analitinis specifiškumas**

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo gautos neaptinkamos kryžinės reakcijos su toliau pateikiamomis medžiagomis:

AFP, CBG, DHT, estradioliu, fibrinogenu, žmogaus IgA, žmogaus IgG, plazminogenu, TBG, testosteronu, Tg, transferinu ir TSH.

**Nuorodos**

- 1 Petra PH. The plasma sex steroid binding protein (SBP or SHBG). A critical review of recent developments on the structure, molecular biology and function. J Steroid Biochem Molec Biol 1991;40:735-753.
- 2 Avvakumov GV, Grishkovskaya I, Muller IA, et al. Resolution of the human sex hormone-binding globulin dimer interface and evidence for two steroid-binding sites per homodimer. J Biol Chem 2001;276:34453-34457.
- 3 Hammond GL, Bochinfuso WP. Sex hormone-binding globulin/androgen-binding protein: steroid-binding and dimerization domains. J Steroid Biochem Molec Biol 1995;53:543-552.
- 4 Burger HG. Androgen production in women. Fertil Steril 2002;77:3-5.
- 5 Davis S. Testosterone deficiency in women. J Reprod Med 2001;46:291-306.
- 6 Rosner W, Hryb DJ, Saeed Khan M, et al. Sex hormone-binding globulin mediates steroid hormone signal transduction at the plasma membrane. J Steroid Biochem Molec Biol 1999;69:481-485.
- 7 Burger HG, Davis SR. The role of androgen therapy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2002;16:383-393.
- 8 Pugeat M, Crave JC, Tourniaire J, et al. Clinical utility of sex hormone-binding globulin measurement. Horm Res 1996;45:148-155.
- 9 Morley JE, Patrick P, Perry III HM. Evaluation of assays available to measure free testosterone. Metabolism 2002;51:554-609.
- 10 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th Edition, WB Saunders Co, 2006: 982 pp.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR



Kalibratorius

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

