



REF			SYSTEM
07258496190	07258496500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
SHBG	10071

Paskirtis

Kiekviniis 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 cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Žmogaus lytinius hormonus sujungiantis globulinas (SHBG) yra žmogaus kraujo transportinis baltymas, pernešantis testosteroną ir estradiolį (E2). Tai yra didelis glikoproteinas su maždaug 95 kDa molekulinė mase, egzistuojantis kaip homodimeras, susidedantis iš dviejų identiškių subvienetų. Kiekvienas subvienetas turi dvi disulfidines jungtis.^{1,2} Bendrai, optimaliam steroidų prisijungimui prie SHBG reikia planarinio C19 steroido su 17 α -OH grupe ir elektroneigiamos funkcinės grupės ties C3 pozicija; disocijuoti SHBG subvienetai sujungia steroidų, o dviem subvienetams susijungus susidaro viena steroidus sujungianti vieta.³

SHBG jungimosi su steroidais afiniškumas nuo didžiausio iki mažiausio yra toks: dihidrotestosteronas, testosteronas, androstenediolis, E2 ir estronas. SHBG taip pat silpnai jungiasi su dehidroepiandrosteronu (DHEA), tačiau ne su dehidroepiandrosterono sulfatu (DHEA-S).⁴

SHBG daugiausiai gaminamas kepenyse, o jo sintezę ir išskyrimą reguliuoja estrogenai ir neigiamai veikia riebalų kiekis kepenyse ir uždegiminiai citokinai.^{4,5,6,7,8,9} Sumažėjusi SHBG koncentracija serume yra susijusi su būklėmis, kai yra padidėjusi androgenų koncentracija arba esant pertekliniam androgenų poveikiui organams taikiniams. Tai paaiškina su lytimi susijusius skirtumus, stebimus tarp vyrų ir moterų, ypač brendimo laikotarpiu. Tačiau sumažėjusi SHBG koncentracija taip pat nustatoma uždegimo metu ir mitybos nulemtu riebalų kaupimosi kepenyse atveju, pvz.: vartojant daug monosacharidų, ypač fruktozės. Žema SHBG koncentracija serume gali koreliuoti su širdies ir kraujagyslių ligų rizika,^{10,11} 2 tipo diabetu^{12,13} ir krūties vėžiu.¹⁴ Didelė SHBG koncentracija serume manoma yra susijusi su mitybos pokyčiais nulemiančiais svorio kritimą. Be to, daugėja įrodymų, kad SHBG koncentracija plazmoje gali būti lėtinio uždegiminio ligų žymuo, rodantis atsaką į prieš uždegiminį gydymą.⁶

Žemas SHBG titras gali būti svarbus perdėto/lėtinio androgenų poveikio rodiklis, esant normaliai androgenų koncentracijai, bet stebint perdėto androgenų poveikio klinišnius simptomus.¹⁵

Apskaičiuojant laisvo androgeno indeksą (FAI), kitaip vadinamą testosterono indeksu (FTI), iš bendro testosterono santykio (T) su SHBG [% FAI arba FTI = (100 T/SHBG)], yra įmanoma apskaičiuoti apytikslį laisvą testosteroną, kadangi tarp FAI ir FTI yra tiesioginė koreliacija. Papildomai į skaičiavimus įtraukus nespecifiškai su albuminu sujungtą testosteroną, galima apskaičiuoti biologiskai prieinamą testosteroną, kuris yra laisvo ir su albuminu sujungto testosterono frakcijos suma, apskaičiuota iš su albuminu susietos konstantos.¹⁶ Panašų skaičiavimą galima taikyti ir E2.¹⁷ Tik laisvas testosteronas yra biologiskai aktyvus ir geriausiai atspindi klinikinę paciento būklę. Laisvas ir biologiskai 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.¹⁸

Padidėjusi SHBG koncentracija gali būti stebima vyresniems vyrams, taip pat dažnai aptinkama pacientams su hipertiroidizmu ir ciroze. SHBG lygiai taip pat padidėja vartojant oralinius kontraceptikus arba antiepileptinius vaistus. Nėščioms moterims SHBG serumo koncentracija ženkliai padidėja dėl padidėjusios estrogenų produkcijos. Sumažėjusi SHBG koncentracija dažnai stebima esant hipotiroidizmui, policistinių kiaušidžių sindromui, nutukimui, hirsutizmui, padidintai androgenų koncentracijai, alopecijai ir akromegalijai. Elecsys SHBG tyrime naudojami du specifiniai monokloniniai antikūnai prieš žmogaus SHBG.

Kryžminis reaktyvumas su α_1 -fetoproteinu (AFP), kortikosteroidus sujungiančiu globuliniu (CBG), DHT, E2, fibrinogenu, žmogaus imunoglobulinu A (IgA), žmogaus imunoglobulinu G (IgG), plazminogenu, tiroksiną prijungiančiu globuliniu (TBG), testosteronu, tiroglobulinu (Tg), transferinu ir tirotropinu (TSH) yra nereikšmingas.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 6 μ L mėginio, biotinitintas monokloninis SHBG-spezifinis antikūnas ir monokloninis SHBG-spezifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, 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 II 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 per cobas link.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta SHBG.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL: streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-SHBG-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 21 mL: biotinitintas monokloninis anti-SHBG antikūnas (pelės) 1.25 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-SHBG-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 21 mL: monokloninis anti-SHBG antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 1.25 mg/L, fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiskai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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 atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

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.

Gali būti naudojami Li-heparino mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Nenaudokite EDTA plazmos.

Kriterijus: Nuolydis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 .

Stabilus 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

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 instrukciją.

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 ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių 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 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- REF 07299010190, Diluent MultiAssay, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas

- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukciją. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės 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.

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 **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- 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 kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją nmol/L, µg/mL arba mg/L.

Perskaiciavimo daugikliai: nmol/L x 0.095 = µg/mL (mg/L)
µg/mL (mg/L) x 10.53 = nmol/L

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.62 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 2700 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 287 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 70 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1200 \text{ TV/mL}$
Žmogaus serumo albuminas	$\leq 7 \text{ g/dL}$

Kriterijus: Koncentracijai esant iki 0.8-20 nmol/L, nuokrypis yra $\leq 2 \text{ nmol/L}$. Koncentracijai esant $> 20 \text{ nmol/L}$, nuokrypis yra $\leq 10 \%$.

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

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

Vaistai

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

Matavimo ribos

0.8-200 nmol/L (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip $< 0.8 \text{ nmol/L}$. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip $> 200 \text{ nmol/L}$ (arba iki 2000 nmol/L 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.5 nmol/L

Nustatymo riba = 0.8 nmol/L

Kiekybinio nustatymo riba = 2 nmol/L

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra $\leq 20 \%$.

Skiedimas

Mėginiai, kurių SHBG koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent MultiAssay skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti $> 20 \text{ nmol/L}$.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinės reikšmės

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomi rezultatai, gauti naudojant Elecsys SHBG tyrimą sveikų 415 vyrų ir 343 moterų grupėje. Visi tiriamieji buvo akivaizdžiai sveiki, nenutukę (KMI, kūno masės indeksas ≤ 30), nenėščios

suaugusios moterys nevartojančios kontraceptikų ar kitų reikšmingų receptinių vaistų (studijos numeris CIM 000669). Kraujo mėginiai buvo paimti iš nevalgiusių donorų 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 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ($n = 84$). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L	SN nmol/L	CV %	SN nmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	3.03	0.0732	2.4	0.105	3.5
Žmogaus serumas 2	10.7	0.160	1.5	0.236	2.2
Žmogaus serumas 3	20.9	0.351	1.7	0.495	2.4
Žmogaus serumas 4	96.3	2.13	2.2	2.75	2.9
Žmogaus serumas 5	171	5.23	3.1	6.44	3.8
PC ^{b)} Universal1	53.5	1.03	1.9	1.41	2.6
PC Universal2	28.0	0.544	1.9	0.681	2.4

b) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys SHBG tyrimą, [REF] 07258496190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys SHBG tyrimu, [REF] 03052001190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (nmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 133

Passing/Bablok¹⁹ Tiesinė regresija
 $y = 0.996x + 0.165$ $y = 0.996x + 0.0209$
 $r = 0.977$ $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksiai nuo 1.14 ir 191 nmol/L.

Palyginus Elecsys SHBG tyrimą, [REF] 07258496190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys SHBG tyrimu, [REF] 07258496190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (nmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 209

Passing/Bablok¹⁹ Tiesinė regresija
 $y = 1.047x - 0.464$ $y = 1.048x - 0.527$
 $r = 0.985$ $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksiai nuo 1.15 ir 192 nmol/L.

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

Medžiaga	Maksimali tirta koncentracija mg/L	Kryžminis reaktyvumas %
Transferinas	20000	n. a. ^{c)}
Fibrinogen	50000	n. a.
CBG	100	n. a.
TBG	200	n. a.
TG	1000	n. a.
TSH	0.0125 ^{d)}	n. a.
AFP	10	n. a.
Testosteronas	0.05	n. a.
E2	0.005	n. a.
DHT	0.05	n. a.
Plazminogenas	3000	n. a.
žmogaus IgG	100000	n. a.
žmogaus IgA	20000	n. a.

c) n. a. = nebuvo aptikta

d) 0.0125 mg/L = 100 µIU/mL

Nuorodos

- 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.
- 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.
- 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.
- Davis S. Testosterone deficiency in women. J Reprod Med 2001;46:291-306.
- Burger HG. Androgen production in women. Fertil Steril 2002;77:3-5.
- Simó R, Sáez-López C, Barbosa-Desongles A, et al. Novel insights in SHBG regulation and clinical implications. Trends in Endocrinol Metab 2015;26(7):376-383.
- Bonnet F, Velayoudom Cephiset FL, Gautier A, et al. Role of sex steroids, intrahepatic fat and liver enzymes in the association between SHBG and metabolic features. Clin Endocrinol 2013;79:517-522.
- Kavanagh K, Espeland MA, Sutton-Tyrrell K, et al. Liver Fat and SHBG Affect insulin Resistance in Midlife Women: The Study of Women's Health Across the Nation (SWAN). Obesity 2013;21:1031-1038.
- Maggio M, Ceda GP, Lauretani F, et al. SHBG, Sex Hormones, and Inflammatory Markers in Older Women. J Clin Endocrinol Metab 2011;96(4):1053-1059.
- Maggio M, Cattabiani C, Lauretani F, et al. SHBG and endothelial function in older subject. Int J of Cardiology 2013;168(3):2825-2830.
- Calderon-Margalit R, Schwartz S.M, Wellons MF. Prospective Association of Serum Androgens and Sex Hormone-Binding Globulin with Subclinical Cardiovascular Disease in Young Adult Women: The "Coronary Artery Risk Development in Young Adults" Women's Study. J Clin Endocrinol Metab 2010;95(9):4424-4431.
- Hedderon MM, Xu F, Darbinian JA, et al. Prepregnancy SHBG Concentrations and Risk for Subsequently Developing Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2014;37(5):1296-1303.
- Soriguer F, Rubio-Martín E, Fernández D, et al. Testosterone, SHBG and risk of type 2 diabetes in the second evaluation of the Pizarra cohort study. Eur J Clin Invest 2012;42(1):79-85.

- Fortunati N, Catalano MG, Boccuzzi G, et al. Sex Hormone-Binding (SHBG), estradiol and breast cancer. J Mol Cell Endocrinol 2010;316(1):86-92.
- Pugeat M, Crave JC, Tourniaire J, et al. Clinical utility of sex hormone-binding globulin measurement. Horm Res 1996;45:148-155.
- Zakharov MN, Bhasin S, Travison TG, et al. A multi-step, dynamic allosteric model of testosterone's binding to sex hormone binding globulin. Mol Cell Endocrinol 2015;399:190-200.
- Rosner W. Free estradiol and sex hormone-binding globulin. Steroids 2015;99:113-116.
- Morley JE, Patrick P, Perry III HM. Evaluation of assays available to measure free testosterone. Metabolism 2002;51:554-609.
- 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+800 5505 6606

