Elecsys SHBG

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
			cobas e 411
03052001190	03052001500	100	**cobas e** 601
			cobas e 602

Magyar

Rendszer-információ

A **cobas e** 411 analizátorhoz: Tesztszám 750
A **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátorokhoz: Alkalmazáskódszám 146

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a nemi hormon-kötő globulin in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából.

Ez az "ECLIA" (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összegzés

A nemi hormon-kötő globulin (Sex hormon-binding globulin - SHBG) a tesztoszteront és az ösztradiolt (E2) a vérben szállító transzportfehérje. Ez egy nagyméretű glikoprotein; a molekulasúlya kb. 95 kDa, és felépítését tekintve két megegyező alegységből álló homodimer. Mindegyik alegység két diszulfid hidat tartalmaz.[1,2] Általában az SHBG-hez történő szteroid kötéshez egy 17α-OH csoporttal és C3-nál egy elektronegatív funkcionális csoporttal rendelkező planáris C19 szteroidra van szükség, míg a SHBG disszociált alegységei nem kötnek szteroidot. A két alegység összekapcsolódik, és így képez egyetlen szteroid-kötő helyet.[3]

A szteroidok SHBG-kötő affinitása (a magasabbtól az alacsonyabbak felé): dihidro-tesztoszteron, tesztoszteron, androsztenediol, E2 és esztron. Az SHBG a dehidro-epiandroszteronnal (DHEA) is gyengén kötődik, viszont a dehidro-epiandroszteron szulfáttal (DHEA-S) egyáltalán nem.[4]

Az SHBG-t főleg a máj állítja elő. A szintézisét és a kiválasztását az ösztrogén szabályozza, a máj zsírtartalma és a gyulladásos citokinek pedig negatívan befolyásolják.[4,5,6,7,8,9] A csökkent SHBG szérum szintek olyan állapotok mellett fordulnak elő, amelyeknél emelkedett androgén szintek vannak jelen, vagy amelyeknél az androgén a célszervére túlzott hatást gyakorol. Ez magyarázza a nemmel-kapcsolatos eltéréseket a férfiak és a nők között, főleg serdülőkorban. Csökkent SHBG szintek azonban gyulladások esetén és a májban történő zsírképződéshez vezető (pl. monoszacharidokban – különösen fruktózban – gazdag) étrendnél is előfordulnak. Az alacsony szérum SHBG koncentrációk korrelálhatnak a kardiovaszkuláris megbetegedés kockázatával,[10,11] a 2-es típusú cukorbetegséggel,[12,13] valamint az emlőrákkal.[14] Megfigyelések szerint magas szérum SHBG koncentrációk olyan étrendváltozás miatt állhatnak elő, amely testsúlyvesztést eredményez. Egyre több bizonyíték utal arra is, hogy a plazma SHBG szintek biomarkerként szolgálhatnak krónikus gyulladással járó betegségek esetén, és jelezhetik a gyulladásgátló kezelésre adott választ.[6]

Az alacsony SHBG titer fontos jelzője lehet a túlzott/krónikus androgén hatásnak, amikor az androgén szintek normálisak, de a klinikai tünetek túlzott androgén hatásra utalnak.[15]

A szabad androgén index (free androgene index – FAI) más néven szabad tesztoszteron index (FTI) – amely a teljes tesztoszteron (T) és az SHBG hányadosa [% FAI ill. FTI = (100 T/SHBG)] – kiszámításával meghatározható a szabad tesztoszteron (FT) hozzávetőleges mennyisége, mivel közvetlen korreláció áll fenn a FAI és az FT között. Ha figyelembe veszik az albuminhoz nem-specifikusan kötött tesztoszteron mennyiségét is, akkor az albumin-asszociációs konstans segítségével kiszámítható a biológiailag rendelkezésre álló tesztoszteron mennyisége, amely a szabad tesztoszteron és az albuminhoz kötött tesztoszteron frakció összege.[16] Hasonló számítás végezhető E2-re is.[17] Csak a szabad tesztoszteron aktív biológiailag, és az jelzi a legjobban a beteg klinikai állapotát. A szabad és a biológiailag rendelkezésre álló tesztoszteront nem-SHBG-kötött tesztoszteronnak is nevezik. Kinyerni az SHBG-kötött tesztoszteron ammónium-szulfáttal történő precipitációjával és equilibrium dialízissel lehet.[18]

Emelkedett SHBG szintek idősebb férfiak, valamint gyakran a pajzsmirigy túlműködésben és májcirrózisban szenvedő betegek esetén is észlelhetők. Az SHBG szintek orális fogamzásgátlók, vagy epilepszia elleni gyógyszerek szedése esetén szintén megemelkednek. A megnövekedett ösztrogén termelés miatt terhes nőknél kifejezetten magasabb az SHBG szérumkoncentráció. Gyakran észlelhető csökkent SHBG koncentráció hypothyreózis, policisztás ovárium szindróma (PCOS), elhízás, hirzutizmus, továbbá emelkedett androgén szintek valamint alopécia és akromegália esetén is. Az Elecsys SHBG vizsgálati eljárás két monoklonális, specifikusan humán SHBG elleni antitestet alkalmaz.

Elhanyagolható a kereszt-reaktivitás az α_1-fetoproteinnel (AFP), a kortikoszteroid-kötő globulinnal (CBG), a DHT-vel, az E2-vel, a fibrinogénnel, a humán immunglobulin A-val (IgA), a humán immunglobulin G-vel (IgG), a plazminogénnel, a tiroxin-kötő globulinnal (TBG), tesztoszteronnal, a tireoglobulinnal (Tg), a transzferrinnel és a tireotropinnal (TSH).

A vizsgálati eljárás alapelve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (10 µL), az SHBG-specifikus biotinilált monoklonális antitest és az SHBG-specifikus, ruténium-komplexszel[a)] jelölt monoklonális antitest egy szendvics-komplexet hoz létre.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reagensek - munkaoldatok

A reagenscsomag címkéjén az SHBG felirat van.

M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 fiola, 6.5 mL:

Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.

R1 SHBG elleni antitest~biotin (szürke kupak), 1 fiola, 10 mL:

SHBG elleni biotinilált monoklonális antitest (egér) 1.25 mg/L; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 7.2; tartósítószer.

R2 Anti-SHBG-Ab~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (fekete kupak), 1 fiola, 10 mL:

SHBG elleni, ruténium-komplexszel jelölt monoklonális antitest (egér) 1.25 mg/L; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 7.2; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:
Figyelem: a hulladékot úgy kell kezelni, mint biológiai veszélyforrást jelentő anyagot. Bárminemű keletkező hulladékanyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:
A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlap kérésre a szakmai felhasználók rendelkezésére áll.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:

Elecsys SHBG

cobas®



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztontonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensek kezelése

A készlethez tartozó reagenseket egy felhasználásra kész, szétszedhetetlen egységben szállítják.

A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Az Elecsys reagenskészletet a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

Eltarthatóság:	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
az analizátorokon	7 hét

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy szeparáló gélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum vagy Li-heparinos plazma.

EDTA-s plazmát nem szabad alkalmazni.

Kritérium: Visszanyerés a szérumérték 90-110 %-án belül ill. meredekség 0.9-1.1 + tengelymetszet < ± 2x analitikai szenzitivitáson (LDL) belül + korrelációs együttható > 0.95.

2-8 °C-on 3 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 1 hónapig tartható el. Csak egyszer szabad lefagyasztani.[19]

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezektől eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

Biztosítsák, hogy a mérés megkezdésekor a minták, a kalibrátorok és a kontrollok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt az analizátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

A csomagban biztosított anyagok

A reagenseket a "Reagensek - munkaoldatok" c. rész ismerteti.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 03052028190, SHBG CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- REF 11731416190, PreciControl Universal kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mintahígító oldat
- Általános laboratóriumi felszerelés
- **cobas e** analizátor

További anyagok **cobas e** 411 analizátorhoz:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalék
- REF 11933159001, SysClean Adapter
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- REF 11800507001, Clean-Liner

További anyagok **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátorokhoz:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
- REF 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

További anyagok az összes analizátorhoz:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálat elvégzése

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paramétereket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

A hűtött reagenseket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezzék azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerüljék a habképződést. A reagensek hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást a National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) "1st International Standard for SHBG" (kód: 95/560) készítményével szemben hitelesítették.

Minden Elecsys reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódos címkét, amely az adott reagenslot kalibrációjához szükséges specifikus információkat

tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenstételenként egyszer, friss reagenssel (a reagenskészletnek az analizátoron történt regisztrációját követő 24 órán belül) kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 1 hónap (28 nap) elteltével, ha ugyanazt a reagenstételt használják
- 7 nap elteltével (ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a megadott tartományon

Minőségellenőrzés

Minőség-ellenőrzésre a PreciControl Universal kontrollkészletet kell alkalmazni.

Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatároznia arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Számítás

Az analizátor automatikusan kiszámítja mindegyik minta analit-koncentrációját (nmol/L, µg/mL vagy mg/L mértékegységben - választható).

Átszámítási tényezők:	nmol/L x 0.095 = µg/mL (mg/L)
	µg/mL (mg/L) x 10.53 = nmol/L

Korlátozások - interferencia

A vizsgálati eljárást nem zavarja az ikterusz (bilirubin < 1026 µmol/L ill. < 60 mg/dL), a hemolízis (Hb < 1.8 mmol/L ill. < 2.9 g/dL), a lipémia (Intralipid < 2700 mg/dL) és a biotin (< 246 nmol/L ill. < 60 ng/mL).

Kritérium: Visszanyerés az eredeti érték ± 10 %-án belül.

Nagy dózisú (azaz > 5 mg/nap) biotin kezelésben részesülő betegtől a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

1160 IU/mL koncentrációig nem észleltek interferenciát a reumafaktorral.

1000 nmol/L és kisebb SHBG koncentrációnál nincs magas dózisú kioltási (hook) effektus.

In vitro vizsgálatokat végeztek 16 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem tapasztaltak interferenciát a vizsgálati eljárással.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

0.350-200 nmol/L (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.350 nmol/L formában adja ki. A mérési tartomány feletti értékeket > 200 nmol/L formában (vagy – 10-szeres hígítású minták esetén 2000 nmol/L koncentrációig – a tényleges értékkel) adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

A vizsgálati eljárás alsó kimutatási határa

Alsó kimutatási határ: 0.350 nmol/L

Az alsó észlelési határ az a legalacsonyabb mérhető analitszint, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása: a legalacsonyabb kalibrátornál 2 szórásnyival (SD) magasabb érték (mesterkalibrátor, standard 1 + 2 SD, ismételhetőségi tanulmány, n = 21).

Hígítás

A mérési tartomány feletti SHBG koncentrációjú mintákat a Diluent MultiAssay hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:10 (akár manuálisan, akár automatikusan az analizátorral). A meghígított minta koncentrációja > 20 nmol/L kell, hogy legyen.

A manuálisan hígított mintából mért eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

Analizátor által végzett hígítás esetén a mintakoncentráció meghatározása során a szoftver a hígítás mértékét automatikusan figyelembe veszi.

Normál értékek

Az alábbi táblázat 415 férfi és 343 nő Elecsys SHBG vizsgálati eljárással mért eredményeit összegzi. Mindegyikük látszólag egészséges volt, nem voltak elhízva (BMI - testtömegindex ≤ 30), nem voltak állapotosak, egyikük sem szedett fogamzásgátlót vagy más felírt gyógyszert (klinikai vizsgálat száma: CIM 000669). A(z éhgyomri) vérmintákat d.e. 6:30 és d.u. 2:00 között vették le. Ez az Elecsys Testosterone II vizsgálati eljárásra összpontosító klinikai kutatás tartalmazott párhuzamos méréseket az Elecsys SHBG vizsgálati eljárással is. A tesztoszteronnal párhuzamosan mért SHBG értékeket az Elecsys Testosterone II eljárásleírás ismerteti.

SHBG

		SHBG (nmol/L)	
	N	Medián	5.-95. percentilis
Férfi (20-49 éves)	241	33.2	18.3-54.1
Férfi (≥ 50 éves)	174	40.6	20.6-76.7
Nő (20-49 éves)	166	67.8	32.4-128
Nő (≥ 50 éves)	177	62.4	27.1-128

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatároznia.

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezektől eltérőek lehetnek.

Precizitás

A pontosságot a Elecsys reagensek, poolozott humán szérumok és a CLSI (Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet) módosított protokolljában (EP5-A) lévő kontrollokkal határozták meg: naponta 6 alkalommal, 10 napon keresztül (n = 60); ismételhetőség MODULAR ANALYTICS E170 analizátoron, n = 21. Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %	SD nmol/L	CV %
Humán szérum 1	14.1	0.30	2.1	0.39	2.7
Humán szérum 2	44.2	1.05	2.4	1.24	2.8
Humán szérum 3	204	5.61	2.7	11.4	5.6
PreciControl U[b)]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

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor						
	Ismételhetőség			**Köztes precizitás**		
Minta	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %
Humán szérum 1	14.9	0.17	1.1	13.7	0.24	1.8

Elecsys SHBG

cobas®

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor						
	Ismételhetőség			**Köztes precizitás**		
Minta	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %
Humán szérum 2	45.7	0.60	1.3	42.0	0.89	2.1
Humán szérum 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

Eljárások összehasonlítása

Klinikai minták segítségével összehasonlították az Elecsys SHBG (y) és egy kereskedelemben elérhető SHBG (x) vizsgálati eljárást, és az alábbi korrelációkat kapták:

Mért minták száma: 109

Passing/Bablok[20]	Lineáris regresszió
y = 1.17x – 3.26	y = 1.15x – 1.82
τ = 0.909	r = 0.981

A mintakoncentrációk 11.2 és 155 nmol/L közé estek.

Analitikai specificitás

Az alábbi anyagok esetén nem volt kimutatható keresztreaktivitás az alkalmazott monoklonális antitestekkel:

AFP, CBG, DHT, ösztradiol, fibrinogén, humán IgA, humán IgG, plazminogén, TBG, tesztoszteron, Tg, transzferrin és TSH.

Irodalomjegyzék

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 Davis S. Testosterone deficiency in women. J Reprod Med 2001;46:291-306.

5 Burger HG. Androgen production in women. Fertil Steril 2002;77:3-5.

6 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.

7 Bonnet F, Velayoudom Cephiset FL, Gautier A, et al. Role of sex steroids, intrahepatic far and liver enzymes in the association between SHBG and metabolic features. Clin Endocriol 2013;79:517-522.

8 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.

9 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.

10 Maggio M, Cattabiani C, Lauretani F, et al. SHBG and endothelial function in older subject. Int J of Cardiology 2013;168(3):2825-2830.

11 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.

12 Hedderson 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.

13 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

14 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.

15 Pugeat M, Crave JC, Tourniaire J, et al. Clinical utility of sex hormone-binding globulin measurement. Horm Res 1996;45:148-155.

16 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.

17 Rosner W. Free estradiol and sex hormone-binding globulin. Steroids 2015;99:113-116.

18 Morley JE, Patrick P, Perry III HM. Evaluation of assays available to measure free testosterone. Metabolism 2002;51:554-609.

19 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th Edition, WB Saunders Co, 2006: 982 pp.

20 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.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások és az összes szükséges összetevő eljárásleírása közöl (ha ezek az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármasával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle súlyosabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

CONTENT	A készlet tartalma
SYSTEM	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítéshez rendelkedésre álló mennyiség
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche