

【产品名称】性激素结合球蛋白测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10997191
【包装规格】50 测试 / 盒（ADVIA Centaur 系列）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20182400393
【注册人/备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New
York 10591, USA
【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

02032, USA

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码/回收、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人/售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）
有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10997191(XP/XPT)_SHD_20231017_CNA



性激素结合球蛋白测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：性激素结合球蛋白测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：SHBG

【包装规格】

50 测试 / 盒（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血清和血浆中的性激素结合球蛋白含量。

用于使用 ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 性激素结合球蛋白进行体外定量检测。性激素结合球蛋白测定试剂盒预期用于雌性激素紊乱的辅助诊断。

性激素结合球蛋白（SHBG）是一种在肝脏中合成的糖蛋白，它与睾酮和 5-二氢-睾酮结合时亲和力很高，而与雌二醇结合时亲和力略低。^{1,2}它具有单个甾体激素结合部位，分子量约为 8,0000 至 10,0000 Da（道尔顿），包含两个大小近似相等的亚基。³

由于女性体内雌激素与雄激素的比值较高，因此与男性相比，女性的循环性激素结合球蛋白浓度一般较高。由于相同原因，妊娠晚期或雌激素给药后的性激素结合球蛋白水平可能尤其高。雄激素给药往往会降低性激素结合球蛋白水平。

体内的睾酮主要以与蛋白结合的形式存在，大部分与性激素结合球蛋白结合，也会与白蛋白和皮质醇结合球蛋白结合。⁴由于载体蛋白水平的变化可能影响体内睾酮浓度，性激素结合球蛋白水平的测定常用作总睾酮测定的补充。“游离雄激素指数”(FAI)（总睾酮与性激素结合球蛋白的比值）已经证明是多毛症等疾病雄激素异常状态的一个实用指标。^{1,5-7}

性激素结合球蛋白水平降低常见于多毛症、寻常痤疮和多囊卵巢综合征。²例如，Wilke 和 Utley 曾报道，在 22 名多毛症患者中，31% 的患者性激素结合球蛋白水平降低；Cunningham 和 McKenna 曾报道，对 92 名患有多毛症的女性的研究发现，32% 的患者性激素结合球蛋白水平降低。^{7,8}

在甲状腺功能减退、肢端肥大症、Cushing 病和高催乳素血症患者中，性激素结合球蛋白水平可能轻度降低。^{1,2}在肥胖人群，以及雄激素（特别是睾酮）或某些能够与雄激素竞争性激素结合球蛋白上的结合部位的药物（如丹那唑）给药后，性激素结合球蛋白水平也会降低。^{1,2,5,9,10}糖皮质激素和生长激素也与性激素结合球蛋白水平降低有关。²

在甲状腺功能亢进和肝硬化患者中，可见性激素结合球蛋白升高。^{1,5} 高性激素结合球蛋白水平也见于多种其他情况，如妊娠等。^{10,11} 有时，在雌激素给药后（如以某种类型的口服避孕药形式），或药物（如茶多酚）的肝酶诱导作用下，性激素结合球蛋白水平也会升高。^{1,2,6,10,11}

使用地塞米松治疗患有高雄激素性多毛症的女性，通常会导致患者性激素结合球蛋白浓度升高。^{5, 8}

【检验原理】

ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白检测是一种夹心法免疫分析，它采用三种试剂组分：固相试剂、辅助孔试剂和标记试剂。固相是链霉亲和素偶联的磁性乳胶颗粒，辅助孔试剂含有生物素化的 F(ab)₂ 单克隆抗激素结合球蛋白抗体，标记试剂含有吖啶酯标记的另外一种 F(ab)₂ 单克隆抗性激素结合球蛋白抗体 (SHBG-AE)。

系统自动执行以下步骤：

1. 将 10 μ L 样本加入到一个反应杯中。
 2. 加入 170 μ L 多项稀释液 1 到同一比色杯中
 3. 加入 25 μ L 稀释液到第二个比色杯中（两比色杯稀释）
 4. 加入 50 μ L 标记试剂
 5. 加入 50 μ L 辅助孔试剂，并在 37°C 下孵育 5.5 分钟
 6. 加入 200 μ L 固相试剂，并在 37°C 下孵育 2.75 分钟
 7. 分离，吸引，并用清洗液 1 清洗比色杯
 8. 加入酸碱试剂各 300 μ L，以启动化学发光反应
9. 根据所选项报告结果，如系统操作说明中所述患者样本中性激素结合球蛋白含量与系统所检测到的相对发光单元 (RLUs) 之间存在正比关系。结果通过使用高值和低值校

准品调整的标准曲线计算得出。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂、辅助孔试剂和标准曲线卡组成。
组成试剂成分

标记试剂：3.0 mL/ 试剂包，吖啶酯标记的单克隆小鼠抗激素结合球蛋白抗体 (~130 ng/mL) HEPES 缓冲盐水，含牛血清白蛋白、小鼠血清、叠氮化钠 (< 0.1%)、表面活性剂、蛋白稳定剂和防腐剂。

固相试剂：11.0 mL/ 试剂包，链霉素和素结合的乳胶顺磁颗粒 (~150 µg/mL) HEPES 缓冲盐水，含牛血清白蛋白、小鼠血清、叠氮化钠 (<0.1%)、表面活性剂、蛋白稳定剂和防腐剂。

辅助孔试剂：3.0 mL/ 试剂包，生物素化单克隆小鼠抗激素结合球蛋白抗体 (~6µg/mL) HEPES 缓冲盐水，含牛血清白蛋白、小鼠血清、叠氮化钠 (< 0.1%)、表面活性剂、蛋白稳定剂和防腐剂。

未提供的必须材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	描述
01137199 (112351)	ADVIA Centaur 清洗液 1 2 x 1500 mL/ 包
03773025	ADVIA Centaur 清洗液 1 ^o 2 x 2500 mL/ 包
07293184 (110312)	ADVIA Centaur 多项稀释液 1 2 x 25mL/ 包
07907174 (110313)	ADVIA Centaur 多项稀释液 1 6 x 25mL/ 包
10997192	ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白校准品 2 瓶低值校准品 2 瓶高值校准品

^o 适用于 2500 mL 容量的分析仪

可选试剂

以下材料进行此项分析用，但未提供：

货号	描述
10997193	ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白标准曲线材料 5 x 1 mL
09348792 (672177)	ADVIA Centaur 样本稀释液 (Multi-diluent 1) 50 mL/ 瓶

标准化

ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白检测可溯源到世界卫生组织 (WHO) 标准品 (08/266)。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8°C 的条件下直立保存，有效期 18 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件

将试剂直立保存于 2-8°C 环境。

试剂包应该避开热源和光源保存。装载到系统上的试剂包应避免光照。将未使用的试剂包保存于 2-8°C 环境中，避开热源和光源。

所有试剂保存于 2-8°C 环境中稳定，直至试剂包标签中的有效期。

试剂盒	试剂	储存	稳定性
性激素结合球蛋白测定试剂盒主试剂盒	标记试剂	2-8°C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：60 天
	固相试剂	2-8°C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：60 天
	辅助孔试剂	2-8°C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：60 天

机载稳定性

ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白测试试剂未开瓶稳定至包装盒上的失效日期或机载稳定性为 60 天。

校准频率

在 35 天的校准间隔结束时重新校准试剂。

此外，本检测在下列情况下需要两点校准：

- 主试剂盒批号变化时
- 系统部件更换时
- 质控结果反复超出范围时

【适用仪器】

ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样品的采集和处理

本方法推荐的样品类型是血清和肝素锂血浆。

以下用于处理和存储血液样本的建议由临床和实验室标准协会 (CLSI) 制定¹²：

采集样本

- 按照有关静脉穿刺的通用注意事项来采集全部血样。¹³
- 离心前使样本充分凝结。¹²
- 有关准备采集样本的详情，请参阅系统操作指南。¹⁴
- 始终使样本管加盖密封，并保持竖直向上。

样本保存

- 如果检测没有在 4 小时内完成，应拧紧管盖，将样本在 2-8°C 下冷藏，时间不超过 6 天。
 - 如需存放更长时间，可使用非无霜冰箱，在 -20°C 或更低温度下冷冻样本长 1 个月。
 - 样本仅可冻融一次，融化后应充分混合。
 - 解冻冷冻的浑浊标本，检测之前必须离心澄清。
- 样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。

样本运输

运输涉及临床样品和病因样本应按照适用的联邦和交货国际法规进行贴标和包装。

【检验方法】

定义游离雄激素指数 (FAI) 的比值测定

游离雄激素指数 (FAI) 可用于评估有生理活性的睾酮。

游离雄激素指数用总睾酮除以性激素结合球蛋白 (两者使用相同的单位) 的比值, 再乘以 100 计算, 产生的数值结果与游离睾酮浓度具有可比性。⁷

$FAI (\%) = \text{ADVIA Centaur TSTII (nmol/L)} / \text{ADVIA Centaur SHBG (nmol/L)} \times 100$

注意: 这个计算可以在执行 ADVIA Centaur 系统或实验室信息系统 (LIS)。

执行计算的 ADVIA Centaur 系统, 您必须定义一个比测试。

1. 指定一个名字比值判别法 (例 FAI)。您可以使用任何名称, 然而确保使用相同的名称比测试名称和 LIS 代码。
2. 在单位字段中, 输入 %。
3. 在十进制字段中, 输入 2。
4. 根据不同的适用机型进行以下步骤。

ADVIA Centaur and ADVIA Centaur XP

ADVIA Centaur and ADVIA Centaur XP 系统, 违约率测试计算显示:

$$\frac{a-b}{c} \times d =$$

定义以下比值判别法计算的四个变量:

- 变量 a: 选择测试。然后选择 TSTII 在下面的字段。
- 变量 b: 选择变量。然后下面的字段中输入 0 (零)。
- 变量 c: 选择测试。然后选择 SHBG 在下面的字段。
- 变量 d: 选择变量。然后在下面的字段中输入 100。

ADVIA Centaur XPT

在 ADVIA Centaur XPT 系统, 在计算字段中输入公式:

$(TSTII / SHBG) \times 100$

5. 点击保存。

有关输入游离雄激素指数比值测定定义的详情, 请参阅系统操作说明书或联机帮助系统。

准备试剂

所有试剂为液体状态且即可使用。

在将主试剂包上机前, 请先用手混合所有的主试剂包。目视检查试剂包底部, 确保所有颗粒分散重悬。有关准备要使用的试剂的详情, 请参阅系统操作指南。

注意

- 在机载稳定性时间间隔末期, 丢弃主试剂包。
- 不要使用超过产品有效期的试剂。

准备系统

确保系统中有足够的主试剂包。关于系统准备的具体信息, 请参见系统操作指南。

利用包装上的位置导向箭头, 将 ReadyPack 主试剂包装入主试剂室内。系统自动混合主试剂包, 保持试剂均匀悬浮。将 ADVIA Centaur 多项稀释液 1 辅助试剂包装载到辅助试剂入口内。有关如何装载试剂的详细信息, 请参考系统操作指南。

准备样本

进行该项目的一次单项测定需要 10 μ L 的样本。这一体积不包括样本容器内不可用的体积, 或对同一样本进行双份检测或其他试验时所需的额外体积。有关确定最小需要体积的详情, 请参见系统操作指南。

在分析上样之前, 必须保证样品具有以下特点:

- 样品必须不含纤维蛋白或其它颗粒物。
- 样品必须不含气泡。

执行校准

ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白测试项目的校准, 使用 ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白校准品。根据校准品说明书的概述执行校准。

执行标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂、固相试剂和辅助孔试剂时, 需要对 ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白测定项目进行标准曲线校准。对每一新批号的标记试剂、固相试剂和辅助孔试剂, 都可以通过条形码阅读器或键盘将标准曲线数值输入系统中。标准曲线数值记录在标准曲线卡上。有关输入校准数值的具体信息请参见系统操作指南。

执行质量控制

有关质量控制的频率, 请遵守有关的政府法规或审定要求。

有关输入质控数值的具体信息, 请参见系统操作说明。

作为监测系统表现和质控图的趋势最基本要求, 应该在进行样本测定的每一天同时对两个水平的质控品进行测定。当进行两点校准时也应该进行质控品测定。将所有质控品视为患者样本处理。

Siemens 建议使用具有至少 2 个水平 (低和高) 的市售质控材料。当获得的被分析物值在系统可接受质控范围内, 或根据适用的内部实验室质控方案所确定的范围内时, 即达到满意的性能水平。

采取纠正措施

若质控结果落在建议的质控定值范围或实验室自定义的质控范围之外, 不要报告结果。采取下列措施:

- 确保材料没有超过失效日期
- 确保已进行了系统维护
- 确保该测定是根据说明书推荐的方法步骤进行的
- 使用新鲜的质量控制样本重新运行检测
- 若有必要, 与当地技术支持部门或经销商联系以获取更多的帮助

根据所建立的方案执行纠正措施。

结果

计算结果

有关系统如何计算结果的具体信息, 请参见系统操作指南。

系统报告的血清中性激素结合球蛋白结果的单位为 μ g/mL (通用单位) 或者 nmol/L (国际单位), 这取决于您在设置检测参数时所定义的单位。转换公式为:

$1 \text{ nmol/L} = 0.095 \mu\text{g/mL}$ 。

稀释

如下信息适用于稀释:

- 稀释并重新检测性激素结合球蛋白水平大于 180nmol/L 的患者样本, 以获得准确的结果。
- 系统可自动稀释血清样本, 您也可以人工稀释。
- 对于自动稀释, 应将系统参数设定如下:

稀释点: $\leq 180 \text{ nmol/L}$

稀释系数: 2

有关自动稀释的详情, 请参阅系统操作说明。

- 当使用自动稀释, 患者结果超出检测线性范围, 或当实验室

方案需要人工稀释时，应人工稀释患者样本。

- 使用多项稀释液 1 人工稀释患者样本，然后将稀释的样本装入样本架内，替换未稀释的样本。
- 确保稀释的结果能准确计算。如果在编排试验时输入了稀释系数，系统会自动计算结果。
- 低于测量范围的结果报告为 <1.6 nmol/L，高于测量范围的结果报告为 > 180 nmol/L。

【参考区间】

使用来自表现健康的正常成年女性和男性的样品，获得 ADVIA Centaur TSTII 测定、ADVIA Centaur SHBG 测定和游离雄激素指数 (FAI) 的参考区间。使用来自 ADVIA Centaur SHBG 测定的结果获得下表中提供的 SHBG 结果。

根据 CLSI 指南 EP28-A3c¹⁵，使用样本大小至少为 120 的非参数方法，确立中心 90% 参考区间。

性激素结合球蛋白 - 成年男性和女性 (按年龄)

年龄	n	90% 参考区间			90% 参考区间		
		中值 (µg/mL)	5th (µg/mL)	95th (µg/mL)	中值 (nmol/L)	5th (nmol/L)	95th (nmol/L)
成年男性							
<50	250	2.26	1.10	5.18	23.80	11.54	54.49
≥ 50	135	3.51	1.65	6.79	36.91	17.33	71.50
成年女性							
<50	224	4.44	1.68	13.13	46.72	17.69	138.26
≥ 50	151	4.55	2.25	10.51	47.86	23.65	110.61

同所有体外诊断检测一样，各实验室应确定自己的参考范围，对患者结果进行诊断评价。

【检验结果的解释】

通过检测表现健康的正常成年女性和男性的样本，使用来自 ADVIA Centaur TSTII 测定的结果获得下表中提供的睾酮结果。

睾酮 - 成年男性和女性 (按年龄)

年龄	n	90% 参考区间			90% 参考区间		
		中值 (ng/dL)	5th (ng/dL)	95th (ng/dL)	中值 (nmol/L)	5th (nmol/L)	95th (nmol/L)
成年男性							
<50	250	409.72	197.44	669.58	14.22	6.85	23.23
≥ 50	135	377.46	187.72	684.19	13.10	6.51	23.74
成年女性							
<50	224	18.01	8.38	35.01	0.62	0.29	1.21
≥ 50	151	14.18	< 7.00	35.92	0.49	< 0.24	1.25

游离雄激素指数 (FAI)

通过检测表现健康的正常成年女性和男性的样本，获得 FAI 测试结果如下：

FAI (%) - 成年男性和女性 (按年龄)

年龄	n	中值 (%)	90% 参考区间	
			5th (%)	95th (%)
成年男性				
<50	250	55.86	26.18	107.07
≥ 50	135	36.01	17.38	60.86
成年女性				
<50	224	1.37	0.33	4.37
≥ 50	151	1.05	0.31	2.53

注释 使用以下反应式计算 FAI：

$$FAI (\%) = \frac{ADVIA\ Centaur\ TSTII\ (nmol/L)}{ADVIA\ Centaur\ SHBG\ (nmol/L)} \times 100$$

注：关于 FAI 的试验数据来源于境外临床，其结果并未在国内进行验证。

结果解释

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法的局限性】

- 这种检测法没有对新生儿进行评估。
- 性激素结合球蛋白白检测结果必须与其他诊断检查结果结合使用，包括患者临床评估情况。
- 人血清中的异嗜性抗体可与免疫球蛋白反应，干扰体外免疫测定结果¹⁵。日常暴露于动物或动物血清制品可产生干扰，结果异常。需要提供更多的信息才能做出诊断。对于下列的干扰，ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白白检测结果没有显著变化 (≤ 10%)。
 - 含生物素浓度为 300 ng/mL 的样本结果会出现 ≤ 10% 的变化。高于该值的生物素浓度可能导致病人样本出现假性抑制结果。推荐的成人每日生物素摄入量是 30 µg/天。用于头发、皮肤和指甲健康的非处方膳食补充剂可能含有 5-100 mg 的生物素，建议每天服用多片。健康成年人的药代动力学研究表明，摄入 5 mg、10 mg 和 20 mg 生物素可分别导致血清水平高达 73 ng/mL、141 ng/mL 和 355 ng/mL。¹⁶每天摄入 300 mg 生物素的受试者，其血浆生物素水平可能高达 1160 ng/mL。¹⁷

【产品性能指标】

测量范围

ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白白检测所测量的浓度范围为 1.6-180.0 nmol/L (0.15-17.1 µg/mL)。

特异性

干扰检测根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行测定。¹⁹

ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白白检测对于性激素结合球蛋白高度特异。将下表中列出的化合物添加到不含类固醇的稀释液中，获得了以下结果。交叉反应性百分比是与添加量比较的表观结果。

交叉反应性百分比的计算方法如下：

$$\% \text{交叉反应性} = (\text{加标样本浓度} \times 100) / \text{添加的化合物量}$$

ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白白检测与所列出的化合物没有显著的交叉反应性 (<0.5%)。

化合物	添加量	添加量 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	% 交叉 反应性
甲胎蛋白	400 IU/mL	48.4	ND ^a
甲状腺球蛋白	NA ^b	30	ND
甲状腺素结合球蛋白	NA	19,300	ND
转铁蛋白	NA	400,000	0.04
皮质醇	NA	10,000	ND
11- 脱氧皮质醇	NA	400	0.24
5 α - 双氢睾酮	NA	2000	ND
雌二醇	NA	0.36	ND
睾酮	NA	2000	ND
纤维蛋白原	13.2 $\mu\text{mol}/\text{L}$	450,000	ND
纤溶酶原	NA	25,000	ND
免疫球蛋白 A	NA	367,000	ND
免疫球蛋白 G	NA	335,000	ND
促甲状腺素	180 mIU/L	NA	ND
皮质类固醇结合球蛋白	NA	35,000	ND

^a ND= 未检出；^b NA= 不适用。

检测能力

该检测的空白限 (LoB) 为 $< 1.60 \text{ nmol}/\text{L}$ ，检出限 (LoD) 为 $\leq 1.60 \text{ nmol}/\text{L}$ ，定量限 (LoQ) 为 $\leq 2.00 \text{ nmol}/\text{L}$ 。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

LoB 对应于空白样本上可观察到的 95% 的概率最高测量结果。LoD 对应于以 95% 的概率检出的 SHBG 的最低浓度。LoQ 对应于室内 CV 为 20% 时样本中 SHBG 的最低量。LOB、LOD、LOQ 使用 2 批试剂 2 台分析仪在 3 个测试日内根据 CLSI 文件 EP17-A2²⁰ 进行了检测。

ADVIA Centaur SHBG 试剂测定 SHBG 浓度的高达 180nmol/L。测试观测的 LOB 为 1.2nmol/L，LOD 为 1.6nmol/L，LOQ 为 1.8nmol/L。

各个实验室的检测结果可能会有所不同。

精密度

按照 CLSI 方案 EP5-A2²¹ 对精密度进行了评估。在 1 台 ADVIA Centaur 系统上，在 20 天里，每天运行 2 批，每批对 5 份血清样本重复检测了 2 次（每个样本， $n = 80$ ）。

此外，在 1 台 ADVIA Centaur 系统上，在 10 天里，每天运行 2 批，每批对 2 份血清样本（样本 6 和 7）重复检测 2 次（每个样本， $n = 40$ ）。最后获得了下述结果：

样品	均值 (nmol/L)	均值 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	批内 % 变异系数	总计 % 变异系数
样品 1	21.42	2.03	3.8	4.3
样品 2	39.87	3.79	2.6	3.8
样品 3	9.04	0.86	3.1	6.5
样品 4	37.39	3.55	3.0	5.2

样品	均值 (nmol/L)	均值 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	批内 % 变异系数	总计 % 变异系数
样品 5	72.84	6.92	3.6	5.8
样品 6	116.92	11.10	2.6	3.1
样品 7	142.87	13.57	2.5	3.8

不同实验室的检测结果可能会有所不同。

方法比较

ADVIA Centaur SHBG 试剂与市售 SHBG 相比相关系数 ≥ 0.95 ，得到的数据 0.994。

通过在两个系统上，对 174 个浓度范围在 2.32 至 178.3 nmol/L (0.22-16.94 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 的样本进行检测，确定了 ADVIA Centaur 性激素结合球蛋白检测和市售检测之间的关系。可使用下述等式，描述通过线性回归确定的关系：

ADVIA Centaur SHBG = 0.99 (市售检测) - 0.11 nmol/L (0.01 $\mu\text{g}/\text{mL}$) ; $r = 0.994$

试剂的相关系数根据研究设计方案，方法比对和样本人群的不同而出现不同的结果。每个实验室的结果与呈现出来的结果也会不同。

匹配样本分析 – 血浆和血清

从 59 名患者采集了浓度范围在 15.4 至 142 nmol/L 的匹配的肝素锂抗凝血浆和血清样本。通过线性回归分析，描述了各样本类型性激素结合球蛋白回收率之间的关系。

ADVIA Centaur SHBG (肝素 锂) = 1.03 (ADVIA Centaur SHBG 血清) - 0.071 nmol/L

59 个样本对； $r = 0.992$

干扰

ADVIA Centaur SHBG 试剂盒的潜在干扰物质胆红素、甘油三酯、血红蛋白、白蛋白、生物素和 Silwet L-720 设计为 $\leq 10\%$ 。根据 CLSI 文件 EP7-A2¹⁸ 使用 ADVIA Centaur SHBG 试剂测得的不同水平的干扰物质的浓度如下表所示。

具有下述特点的血清 或血浆样本...	在高达如下浓度的干扰物存在下， 结果变化 $\leq 10\%$
黄疸	20 mg/dL 结合胆红素
黄疸	20 mg/dL 未结合胆红素
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
高蛋白血	5 g/dL 白蛋白
添加生物素	300 ng/mL 生物素
添加表面活性剂	10 mg/dL Silwet 720

另一项研究评估了高达 1200 ng/mL 的生物素干扰的影响。

分析浓度 (ng/dL)	生物素检测水平 (ng/mL)				
	75	150	300	600	1200
	% 偏差				
19.6	-3	-9	-7	-7	-25
44.1	1	-3	-7	-9	-26

不同实验室的检测结果可能会有所不同。

线性关系

将高性激素结合球蛋白浓度的患者样本与低性激素结合球蛋白浓度的患者样本，按不同比例混合。对获得的 11 种样本混合物的性激素结合球蛋白进行了检测。

ADVIA Centaur SHBG 试剂的线性为 1.6-180.0nmol/L (0.15-17.10 μg/mL)。

加样回收率

向三份患者样本添加了不同量的性激素结合球蛋白，并进行了检测。回收率范围为从 94 到 101%，总平均值为 98%。

样本	加样量	观察值	期望值	加样量	观察值	期望值	回收率
	(nmol/L)	(nmol/L)	(nmol/L)	(μg/mL)	(μg/mL)	(μg/mL)	%
1	0	21.40	NA ^o	0	2.03	NA	NA
	7.31	27.27	28.71	0.73	2.59	2.73	95
	13.43	34.28	34.83	1.28	3.26	3.31	98
	26.75	46.78	48.15	2.54	4.45	4.57	97
	52.65	70.09	74.05	5.00	6.66	7.03	95
	108.32	129.39	129.73	10.29	12.29	12.32	100
	均值						97
2	0	57.96	NA	0	5.51	NA	NA
	7.31	65.14	65.27	0.73	6.19	6.20	100
	13.43	69.18	71.39	1.28	6.57	6.78	97
	26.75	79.65	84.71	2.54	7.57	8.05	94
	52.65	104.50	110.61	5.00	9.93	10.51	94
	108.32	166.55	166.28	10.29	15.82	15.80	100
	均值						97
3	0	98.16	NA	0	9.33	NA	NA
	7.31	106.42	105.46	0.73	10.11	10.02	101
	13.43	112.14	111.58	1.28	10.65	10.60	101
	26.75	118.75	124.91	2.54	11.28	11.87	95
	52.65	146.41	150.80	5.00	13.91	14.33	97
	108.32	206.21	206.48	10.29	19.59	19.62	100
	均值						99

^o NA= 不适用

高剂量钩状效应

高性激素结合球蛋白水平可引起 RLU 反常降低（高剂量钩状效应）。在本检测中，高达 1000 nmol/L 的性激素结合球蛋白水平检测结果会是大于 180 nmol/L。

【注意事项】

www.siemens.com/healthcare 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。



注意
本产品含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病携带物和传递物处理。

含有叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应，产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后，应该用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积，排放时应该遵守现行法规要求。

遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照现行法规要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。

警告：美国联邦法规限制本产品由医生销售或订购。

仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0°C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号详情
	回收
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 <n> 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂

符号	定义
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

- Bond A, Davis C. Sex hormone binding globulin in clinical perspective. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1987;66:255–262.
- Lindstedt G, Lundberg P, Hammond GL, Vihko R. Sex hormone-binding globulin – still many questions. *Scand J Clin Lab Invest.* 1985;45:1–6.
- Cheng CY, Musto NA, Gunsalsu GL, Bardin CW. Demonstration of heavy and light protomers of human testosterone-estradiol-binding globulin. *J Steroid Biochem.* 1983;19:1379–1389.
- Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D. Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J Clin Endocrinol Metab.* 1981;53:58–68.
- Cunningham SK, Laughlin T, Culliton M, McKenna TJ. The relationship between sex steroids and sex-hormone-binding globulin in plasma in physiological and pathological conditions. *Ann Clin Biochem.* 1985;22:489–497.
- Ismail AAA, Astley P, Burr WA, et al. The role of testosterone measurements in the investigation of androgen disorders. *Ann Clin Biochem.* 1986;23:113–134.
- Wilke TJ, Utley DJ. Total testosterone, free-androgen index, calculated free testosterone, and free testosterone by analog RIA compared in hirsute women and in otherwise-normal women with altered sex-hormone-binding globulin. *Clin Chem.* 1987;33:1372–1375.
- Cunningham SK, McKenna TJ. The usefulness of plasma SHBG and androgen measurements in the investigation and management of hirsutism. *NEQAS Participant's Meeting, Session Five, Cardiff 1988; 57–64.*
- Lapidus L, Lindstedt G, Lundberg PA, Bengtsson C, Gredmark T. Concentrations of sex-hormone binding globulin and corticosteroid binding globulin in serum in relation to cardiovascular risk factors and to 12-year incidence of cardiovascular disease and overall mortality in postmenopausal women. *Clin Chem.* 1986;32:146–152.
- Pearce S. SHBG: physiological variation and drug effects. *NEQAS Participant's Meeting, Session Five, Cardiff 1988; 48–56.*
- Cullberg G, Dovre PA, Lindstedt G, Steffensen K. On the use of plasma proteins as indicators of the metabolic effects of combined oral contraceptives. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1982;111:47–54.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Labo-

ratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection: Approved Standard—Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 1988;34:27–33.
- Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet.* 2017;2(4),247–256.
- Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 2017 May 1;55(6):817–825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

【基本信息】

生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA

联系方式：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20182400393

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 12 月 30 日

生效日期：2023 年 10 月 17 日