

性激素结合球蛋白 (SHBG)

当前版本和日期 ^a	Rev. 07, 2023-03	
产品名称	Atellica IM Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	REF 10995672
产品名称缩写	Atellica IM SHBG	
测试名称/ID	SHBG	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM SHBG CAL	REF 10995673 (2-包)
	Atellica IM Multi-Diluent 1	REF 10995637 (2-包)
		REF 10995638 (6-包)
可选材料	Atellica IM Multi-Diluent 1 (稀释液)	REF 10995639 (小瓶)
	Atellica IM SHBG MCM	REF 10995674
样本类型	血清、肝素锂血浆	
样本量	10 µL	
测量区间	1.60–180.00 nmol/L (0.15–17.10 µg/mL)	

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



用途

Atellica® IM Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人类血清和血浆（肝素锂）中的性激素结合球蛋白 (SHBG)。

概要和说明

性激素结合球蛋白 (SHBG) 是一种于肝脏中合成的糖蛋白，能够以较高的亲和力结合睾酮和 5-二氢睾酮，并以稍低的亲和力结合雌二醇。^{1,2} 它具有单个类固醇激素结合位点，分子量约为 80,000–100,000 道尔顿，由 2 个体积相近的亚基组成。³

由于女性体内雌激素/雄激素的比例较高，因此与男性相比，女性体内 SHBG 通常以较高浓度循环。同样，妊娠晚期或接受雌激素治疗后 SHBG 水平也可能显著提高。雄激素治疗后，SHBG 水平通常会降低。

睾酮主要以蛋白质结合的形式存在，结合蛋白主要是 SHBG，也有白蛋白和皮质醇结合球蛋白。⁴ 由于载体蛋白的水平变化可能影响血循环中的睾酮浓度，通常测量 SHBG 水平作为总睾酮测量的补充。“游离雄激素指数”(FAI) 是总睾酮与 SHBG 的比值，已被证明是多毛症等异常雄激素状态的有用指标。^{1,5-7}

多毛症、寻常性痤疮和多囊卵巢综合征患者，经常发现 SHBG 水平降低。² 例如，Wilke 和 Utley 报道称，一组 22 位多毛症病人的 SHBG 水平降低 31%；Cunningham 和 McKenna 对 92 位患有多毛症的女性进行的一项研究发现 SHBG 水平下降 32%。^{7,8}

甲状腺功能减退、肢端肥大症、库欣氏病和高催乳素血症的 SHBG 水平轻微降低。^{1,2} 在肥胖症和接受雄激素（尤其是睾酮）或与雄激素竞争 SHBG 上的结合位点的药物（如达那唑）治疗后，SHBG 也趋向于抑制。^{1,2,5,9,10} 糖皮质激素和生长激素也同样与 SHBG 水平的降低有关。²

甲状腺功能亢进和肝硬化的 SHBG 水平可能会升高。^{1,5} 多种其他情况下，也发现了 SHBG 水平提高，例如妊娠。^{10,11} 有时采用雌激素治疗（例如，以某些类型的口服避孕药形式）或由于苯妥英等药物诱导产生的肝酶，也会发生 SHBG 水平升高。^{1,2,6,10,11}

患有超高雄激素多毛症的女性使用地塞米松治疗通常会导致 SHBG 浓度升高。^{5,8}

程序原理

Atellica IM SHBG 检测是一种使用 3 种试剂成分的夹心免疫检测。三种试剂成分包括固相、辅助槽试剂和标记试剂。固相为链霉亲和素偶联的磁性乳胶颗粒，辅助槽试剂包含生物素化 F(ab)₂ 单克隆抗 SHBG 抗体，标记试剂则含吲哚酯标记的第二 F(ab)₂ 单克隆抗 SHBG 抗体 (SHBG-AE)。

病人样本中 SHBG 的量与系统检测出的相对光强度单位 (RLU) 之间存在直接关系。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM SHBG ReadyPack[®] 主试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂 2.5 mL/试剂包 HEPES 缓冲盐水中用吲哚酯标记的小鼠单克隆抗 SHBG 抗体 (~130 ng/mL)；牛血清白蛋白；小鼠血清；蛋白质稳定剂；叠氮化钠 (< 0.1%)；表面活性剂；防腐剂	机载	60 天
固相 10.0 mL/试剂包 HEPES 缓冲盐水中与乳胶顺磁性颗粒偶联的链霉亲和素 (~150 µg/mL)；牛血清白蛋白；小鼠血清；蛋白质稳定剂；叠氮化钠 (< 0.1%)；表面活性剂；防腐剂		
辅助槽试剂 2.5 mL/试剂包 HEPES 缓冲盐水中生物素化小鼠单克隆抗 SHBG 抗体 (~6 µg/mL)；牛血清白蛋白；小鼠血清；蛋白质稳定剂；叠氮化钠 (< 0.1%)；表面活性剂；防腐剂		
Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack 辅助试剂包^b 25.0 mL/包 马血清；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
	机载	28 天
Atellica IM Multi-Diluent 1^c 50.0 mL/瓶 马血清；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂	在 2–8°C 下	可至产品上标明的到期日期

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 请参阅自备材料。

^c 请参阅可选材料。

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens-healthineers.com。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未拆封试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM Multi-Diluent 1 直立存放。Atellica IM Multi-Diluent 1 若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 60 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM Multi-Diluent 1 在系统上的机载稳定性能保持 28 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和肝素锂血浆。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。¹²
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹³
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹⁴
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。¹⁵
- 样本收集后的 2 小时内应尽快从细胞中物理分离血清。
- 始终保持样品管加盖密封。¹⁵

储存样本

- 分离的样本在室温下可保持稳定 4 小时，或在 2–8°C 下保持稳定 6 天。
- 如需长期存储，≤ -20°C 条件下冷冻的样本最长可存储 1 个月。请勿存放在无霜冰箱中。
- 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和/或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

准备样本

此项检测需要 10 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物质。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。¹⁵

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10995672	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM SHBG 标记试剂、固相和辅助槽试剂 Atellica IM SHBG 主曲线和测试定义 MC TDEF	50

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995673	Atellica IM SHBG CAL (校准品)	2 x 2.0 mL 低浓度校准品 CAL L 2 x 2.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，25.0 mL/包 DIL
10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (稀释液)	6 个 ReadyPack 辅助试剂包，25.0 mL/包 DIL

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 和 Atellica IM Cleaner。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

REF	描述	
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (稀释液) DIL	50.0 mL/小瓶
10995674	Atellica IM SHBG MCM (主曲线材料) MCM	

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 10 µL 样本加入比色杯中。
2. 将 170 µL 多功能稀释液 1 加入相同的比色杯中。
3. 将 25 µL 稀释样本加入第二个比色杯中 (2 比色杯稀释)。
4. 加入 50 µL 标记试剂和 50 µL 辅助槽试剂，然后在 37°C 下孵育 6 分钟。
5. 加入 200 µL 固相，然后在 37°C 下孵育 6 分钟。
6. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
7. 各自移取 300 µL Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
8. 报告结果。

为游离雄激素指数 (FAI) 定义比例检验法

游离雄激素指数 (FAI) 可用于评估具有生理活性的睾酮的量。

FAI 是总睾酮与 SHBG (都用相同的单位表示) 之比再乘以 100，得到相当于游离睾酮浓度的数值结果。⁷

$$\text{FAI (\%)} = \frac{\text{Atellica IM TSTII (nmol/L)}}{\text{Atellica IM SHBG (nmol/L)}} \times 100$$

注 可在 Atellica IM Analyzer 或实验室信息系统 (LIS) 上进行该计算。

有关输入比例检验法的信息，请参阅在线帮助。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

请确保 Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack 辅助试剂包已装入试剂仓。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 MCTDEF 二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica IM SHBG 检测，请使用 Atellica IM SHBG CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	58
试剂包校准	35
试剂机载稳定性	60

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

对于 Atellica IM SHBG 检测的质量控制，在分析样本的每一天中，至少使用一次具有至少 2 个水平（低和高）的已知分析物浓度的适当质控材料。如需帮助确定质控材料，请参见 siemens-healthineers.com 上的 *Atellica® IM* 质控材料补充说明。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后
- 对于使用新试剂批次的情况
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

若获得的分析值在系统的预期质控区间（根据质控材料生产商的说明），或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内，则为达到可接受的性能。

若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅系统在线帮助。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 $\mu\text{g/mL}$ （常用单位）或 nmol/L （SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式： $1 \text{ nmol/L} = 0.095 \mu\text{g/mL}$

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

SHBG 的检测测量区间为 1.60–180.00 nmol/L (0.15–17.10 µg/mL)。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

SHBG 浓度为 > 180.00 nmol/L (17.10 µg/mL) 的病人样本需要稀释后重新测试，以确保结果准确。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 1 已加载在系统上。确保样本体积足以进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表中所示。

要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 180.00 nmol/L (17.10 µg/mL)。

样本	稀释	样本量 (µL)
血清和血浆	1:2	100

如果在使用自动稀释时，病人结果超出检测的测量区间，或者如果实验室程序需要手动稀释，则手动稀释病人样本。

要手动稀释，请执行下列操作：

- 使用 Atellica IM Multi-Diluent 1 (试剂瓶) 来准备手动稀释。
- 有关为手动稀释样本安排测试的信息，请参阅在线帮助。
- 确保稀释后的结果从数学上得到纠正。如果在安排测试时输入稀释因子，则系统自动计算结果。

判读结果

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

限制

以下是关于检测局限性的信息：

- 该检测尚未验证新生儿测试。
- SHBG 测定应始终结合其他诊断方法（包括病人的临床评估信息）使用。
- 对于接受高剂量生物素 (> 5 mg/天) 治疗的病人中，最后一次给药的 8 小时内，不得取样。
- 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{16,17} 可能需要附加信息以辅助诊断。

预期值

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。已使用 ADVIA Centaur 系统建立预期值，并通过检测比较进行过确认。请参阅检测比较。

使用表观健康的正常成年女性和男性样本获得参考区间。使用 ADVIA Centaur SHBG 和 ADVIA Centaur TSTII 检测、ADVIA Centaur 系统的结果获得下表中的 SHBG、睾酮和 FAI 结果。根据 CLSI 指南 EP28-A3c¹⁸，使用非参数方法检测了至少 120 份样本，建立了中值 90% 参考区间。

注 用以下等式计算 FAI：

$$\text{FAI (\%)} = \frac{\text{睾酮 (nmol/L)}}{\text{SHBG (nmol/L)}} \times 100$$

SHBG - 各年龄组成年男性和女性

ADVIA Centaur SHBG (岁)	N ^a	中位数 (µg/mL)	中值 90% 参考区间		中位数 (nmol/L)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (µg/mL)	95 百分位 (µg/mL)		5 百分位 (nmol/L)	95 百分位 (nmol/L)
成年男性 < 50	250	2.26	1.10	5.18	23.80	11.54	54.49
成年男性 ≥ 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
成年女性 ≥ 50	151	4.55	2.25	10.51	47.86	23.65	110.61

^a 样本数量。

睾酮 - 各年龄组成年男性和女性

ADVIA Centaur TSTII (岁)	N ^a	中位数 (ng/dL)	中值 90% 参考区间		中位数 (nmol/L)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (ng/dL)	95 百分位 (ng/dL)		5 百分位 (nmol/L)	95 百分位 (nmol/L)
成年男性 < 50	250	409.72	197.44	669.58	14.22	6.85	23.23
成年男性 ≥ 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
成年女性 ≥ 50	151	14.18	< 7.00	35.92	0.49	< 0.24	1.25

^a 样本数量。

FAI (%) - 各年龄组成年男性和女性

FAI (岁)	N ^a	中位数 (%)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (%)	95 百分位 (%)
成年男性 < 50	250	55.86	26.18	107.07
成年男性 ≥ 50	135	36.01	17.38	60.86
成年女性 < 50	224	1.37	0.33	4.37
成年女性 ≥ 50	151	1.05	0.31	2.53

^a 样本数量。

根据 CLSI 指南 EP28-A3c¹⁸，使用非参数方法检测了至少 120 份样本，为儿科人群（儿童和青少年）建立了以年龄和 Tanner 分期为特点的中值 90% 参考区间。对于样本量为 40–119 的群体，使用一种适于更小样本量的方法计算中值 90% 参考区间。¹⁹ 样本量为 < 40 时，以 5 和 95 百分位定义范围。

采用预定的入选标准，预先从表观健康（内分泌功能良好）的儿童受试者中采集样本。

SHBG - 各年龄组男女儿童

ADVIA Centaur SHBG (岁)	N ^a	中位数 (µg/mL)	中值 90% 参考区间		中位数 (nmol/L)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (µg/mL)	95 百分位 (µg/mL)		5 百分位 (nmol/L)	95 百分位 (nmol/L)
男童							
年龄 2-10	147	8.90	3.29	15.42	93.68	34.64	162.29
年龄 11	34	5.62	1.68	10.90	59.18	17.66	114.73
年龄 12	35	4.81	1.45	11.06	50.60	15.24	116.39
年龄 13	34	3.02	1.39	10.37	31.83	14.67	109.13
年龄 14	34	3.00	1.24	7.66	31.57	13.07	80.64
年龄 15	27	2.51	1.12	3.84	26.45	11.84	40.47
年龄 16-21	149	2.38	1.05	4.73	25.05	11.08	49.80
女童							
年龄 2-10	160	7.18	2.76	15.05	75.55	29.07	158.46
年龄 11-15	175	4.53	1.48	9.67	47.72	15.62	101.74
年龄 16-21	145	4.45	1.84	15.37	46.81	19.36	161.78

^a 样本数量。

睾酮 - 各年龄组男女儿童

ADVIA Centaur TSTII (岁)	N ^a	中位数 (ng/dL)	中值 90% 参考区间		中位数 (nmol/L)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (ng/dL)	95 百分位 (ng/dL)		5 百分位 (nmol/L)	95 百分位 (nmol/L)
男童							
年龄 2-10	147	< 7.00	< 7.00	10.50	< 0.24	< 0.24	0.36
年龄 11	34	10.73	< 7.00	478.50	0.37	< 0.24	16.60
年龄 12	35	132.47	< 7.00	487.97	4.60	< 0.24	16.93
年龄 13	34	199.02	8.28	549.79	6.91	0.29	19.08
年龄 14	34	228.39	8.91	535.34	7.93	0.31	18.58
年龄 15	27	327.89	65.96	756.50	11.38	2.29	26.25
年龄 16-21	149	453.86	228.16	710.74	15.75	7.92	24.66
女童							
年龄 2-10	159	< 7.00	< 7.00	11.86	< 0.24	< 0.24	0.41
年龄 11-15	174	12.95	< 7.00	27.57	0.45	< 0.24	0.96
年龄 16-21	145	19.81	11.78	43.34	0.69	0.41	1.50

^a 样本数量。

FAI (%) - 各年龄组男女儿童

FAI (岁)	N ^a	中位数 (%)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (%)	95 百分位 (%)
男童				
年龄 2-10	147	0.07	< 0.07	1.09
年龄 11	34	0.59	0.07	56.77
年龄 12	35	7.90	0.20	60.95
年龄 13	34	23.33	0.30	71.07
年龄 14	34	28.36	0.53	71.17
年龄 15	27	46.41	8.63	80.53
年龄 16-21	149	62.30	33.19	109.15
女童				
年龄 2-10	159	0.14	< 0.07	0.91
年龄 11-15	174	0.98	0.26	3.86
年龄 16-21	145	1.50	0.42	5.29

^a 样本数量。

具备 Tanner 分期临床特征的样本：

SHBG - 各 Tanner 分期男女儿童

ADVIA Centaur SHBG (Tanner 分期)	N ^a	中位数 (µg/mL)	中值 90% 参考区间		中位数 (nmol/L)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (µg/mL)	95 百分位 (µg/mL)		5 百分位 (nmol/L)	95 百分位 (nmol/L)
男童²⁰							
Tanner 1 期	101	9.26	4.03	15.35	97.44	42.43	161.54
Tanner 2 期	78	7.16	2.53	13.91	75.38	26.61	146.40
Tanner 3 期	64	4.39	1.32	10.29	46.23	13.91	108.35
Tanner 4 期	88	2.73	1.16	6.12	28.78	12.18	64.42
Tanner 5 期	129	2.38	1.21	4.65	25.05	12.77	48.93
女童²¹							
Tanner 1 期	139	7.90	2.81	15.28	83.20	29.56	160.80
Tanner 2 期	61	5.14	1.55	10.35	54.12	16.29	108.98
Tanner 3 期	49	4.71	1.50	12.91	49.59	15.83	135.89
Tanner 4 期	98	4.33	1.67	9.47	45.58	17.53	99.70
Tanner 5 期	133	4.39	1.88	13.40	46.21	19.75	141.10

^a 样本数量。

辜酮 - 各 Tanner 分期男女孩童

ADVIA Centaur TSTII (Tanner 分期)	N ^a	中位数 (ng/dL)	中值 90% 参考区间		中位数 (nmol/L)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (ng/dL)	95 百分位 (ng/dL)		5 百分位 (nmol/L)	95 百分位 (nmol/L)
男童²⁰							
Tanner 1 期	101	< 7.00	< 7.00	13.06	< 0.24	< 0.24	0.45
Tanner 2 期	78	< 7.00	< 7.00	79.13	< 0.24	< 0.24	2.75
Tanner 3 期	64	59.67	< 7.00	499.18	2.07	< 0.24	17.32
Tanner 4 期	88	376.84	79.10	747.17	13.08	2.74	25.93
Tanner 5 期	129	451.17	224.83	669.65	15.66	7.80	23.24
女童²¹							
Tanner 1 期	138	< 7.00	< 7.00	10.06	< 0.24	< 0.24	0.35
Tanner 2 期	60	8.17	< 7.00	30.11	0.28	< 0.24	1.04
Tanner 3 期	49	12.98	< 7.00	30.49	0.45	< 0.24	1.06
Tanner 4 期	98	17.37	< 7.00	35.19	0.60	< 0.24	1.22
Tanner 5 期	133	19.76	11.80	39.30	0.69	0.41	1.36

^a 样本数量。

FAI (%) - 各 Tanner 分期男女孩童

FAI (Tanner 分期)	N ^a	中位数 (%)	中值 90% 参考区间	
			5 百分位 (%)	95 百分位 (%)
男童²⁰				
Tanner 1 期	101	0.07	< 0.07	0.72
Tanner 2 期	78	0.19	< 0.07	6.78
Tanner 3 期	64	7.98	< 0.07	56.18
Tanner 4 期	88	47.74	8.13	99.66
Tanner 5 期	129	61.22	30.87	98.86
女童²¹				
Tanner 1 期	138	0.10	< 0.07	0.81
Tanner 2 期	60	0.57	0.09	3.47
Tanner 3 期	49	1.01	0.26	3.75
Tanner 4 期	98	1.17	0.40	5.00
Tanner 5 期	133	1.43	0.44	5.29

^a 样本数量。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。¹⁸

性能特性

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

测量区间

Atellica IM SHBG 检测提供 1.60–180.00 nmol/L (0.15–17.10 µg/mL) 区间内的结果。测量区间的下限取决于检出限 (LoD) 的设计要求。低于测量区间的结果将报告为 < 1.60 nmol/L (0.15 µg/mL)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

干扰检测根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行测定。²²

将下表中列出的化合物加入到无类固醇的稀释剂中，获得以下结果。与添加量相比，交叉反应性百分比的结果更明显。

计算的交叉反应性百分比为：

$$\text{交叉反应性 \%} = (\text{加标样本的浓度} \times 100) / \text{化合物添加量}$$

化合物	添加量	添加量 (µg/dL)	交叉反应性 (%)
AFP	400 IU/mL	48.4	ND ^a
甲状腺球蛋白	不适用 ^b	30	ND
甲状腺素结合球蛋白	不适用	19,300	ND
转铁蛋白	不适用	400,000	0.04
皮质醇	不适用	10,000	ND
11-脱氧皮质醇	不适用	400	0.24
5α-二氢睾酮	不适用	2000	ND
雌二醇	不适用	0.36	ND
睾酮	不适用	2000	ND
纤维蛋白原	13.2 µmol/L	450,000	ND
纤溶酶原	不适用	25,000	ND
IgA	不适用	367,000	ND
IgG	不适用	335,000	ND
TSH	180 mIU/L	不适用	ND
CBG	不适用	35,000	ND

^a 未检出

^b 不适用

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。²³ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 1.60 nmol/L (0.15 µg/mL)，检出限 (LoD) ≤ 1.60 nmol/L (0.15 µg/mL)，定量限 (LoQ) ≤ 2.00 nmol/L (0.19 µg/mL)。

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最高测量结果。Atellica IM SHBG 检测的 LoB 为 0.59 nmol/L (0.06 µg/mL)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的 SHBG 的最低浓度。Atellica IM SHBG 检测的 LoD 为 1.11 nmol/L (0.11 µg/mL)，通过 360 次测定确定，且进行了 300 次空白和 60 次低水平重复，LoB 为 0.59 nmol/L (0.06 µg/mL)。

LoQ 对应于实验室内 CV 为 ≤ 20% 时样本中 SHBG 的最低量。Atellica IM SHBG 检测的 LoQ 为 1.11 nmol/L (0.11 µg/mL)，使用 0.06–3.76 nmol/L (0.01–0.36 µg/mL) 区间内的多个病人样本测定。连续 5 天，使用 3 试剂批次，每天 2 次每次一式 8 份对所有样本进行检测。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²⁴ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM Analyzer 上对样本进行检测。按设计，该检测对于 < 10.00 nmol/L (0.95 µg/mL) 的样本具有 ≤ 1.7 nmol/L (0.16 µg/mL) SD 的实验室内精确度，对于 10.00–180.00 nmol/L (0.95–17.1 µg/mL) 的样本具有 ≤ 7% CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	均值		重复性			实验室内精确度		
		(nmol/L)	(µg/mL)	SD ^b		CV ^c (%)	SD		CV (%)
				(nmol/L)	(µg/mL)		(nmol/L)	(µg/mL)	
血清 A	80	4.76	0.45	0.15	0.01	不适用 ^d	0.86	0.08	不适用
血清 B	80	18.95	1.80	0.59	0.06	3.1	0.68	0.06	3.6
血清 C	80	43.67	4.15	1.36	0.13	3.1	1.79	0.17	4.1
血清 D	80	37.56	3.57	1.04	0.10	2.8	1.55	0.15	4.1
血清 E	80	67.85	6.45	2.26	0.21	3.3	4.76	0.45	7.0
血清 F	80	108.83	10.34	4.24	0.40	3.9	6.47	0.61	5.9
血清 G	80	138.93	13.20	4.68	0.44	3.4	9.24	0.88	6.6
质控品 1	80	18.84	1.79	0.55	0.05	2.9	0.71	0.07	3.8
质控品 2	80	43.75	4.16	1.46	0.14	3.3	1.73	0.16	3.9
质控品 3	80	37.23	3.54	1.12	0.11	3.0	1.45	0.14	3.9

a 测试的样本数量。

b 标准偏差。

c 变异系数。

d 不适用。

根据在 Atellica IM Analyzer 上进行的内部检测，供试样本的总体重现性估计为 ≤ 11% CV，包括多个试剂批次、仪器、天数和重复次数。个别实验室的检测性能可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM SHBG 检测的相关系数为 ≥ 0.95，且相较 ADVIA Centaur SHBG 检测的斜率为 1.0 ± 0.1。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。²⁵ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur SHBG	y = 0.99x - 1.93 nmol/L (y = 0.99x - 0.18 µg/mL)	6.36–170.81 nmol/L (0.60–16.23 µg/mL)	106	0.99

a 测试的样本数量。

b 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。²⁵

血清和血浆（肝素锂）样本来自 59 位病人，范围为 15.4–142 nmol/L (1.46–13.49 µg/mL)。通过线性回归分析对样本类型 SHBG 回收率之间的关系进行了描述。获得下述结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
肝素锂	血清	$y = 1.03x - 0.071 \text{ nmol/L}$ ($y = 1.03x - 0.007 \text{ µg/mL}$)	15.4–142 nmol/L (1.46–13.49 µg/mL)	59	0.99

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。²²

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

发生下列情况或包含下列分析物的血清或血浆样本	在高达如下干扰条件下结果表现出 ≤ 10% 的变化
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
黄疸	20 mg/dL 结合胆红素
黄疸	20 mg/dL 非结合胆红素
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
高蛋白血症	5 g/dL 白蛋白
添加生物素	300 ng/mL 生物素
表面活性剂	10 mg/dL Silwet 720

进行了额外研究，以评估高达 1200 ng/mL 的生物素干扰的影响：结果如下表所示：

分析物浓度 (nmol/L)	生物素测试水平 (ng/mL)					
	38	75	150	300	600	1200
	百分比偏差					
19.6	-3	-3	-9	-7	-7	-25
44.1	-2	1	-3	-7	-9	-26

含浓度为 300 ng/mL 的生物素的样本结果表现出小于或等于 10% 的变化。大于此生物素浓度时可能导致患者样本产生假性偏低的结果。

推荐的成人生物素每日膳食摄入量为 30 µg/天。推荐用于头发、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。健康成人的药代动力学研究表明，在摄入 5 mg、10 mg 和 20 mg 生物素的受试者中，生物素的血清浓度可分别达到 73 ng/mL、141 ng/mL 和 355 ng/mL。²⁶ 每天摄入 300 mg 生物素的受试者的血浆生物素水平可能高达 1160 ng/mL。²⁷

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

加标回收率

向三份病人样本中加入了不同量的 SHBG，并进行分析。回收率范围为 94%–101%，总体均值为 98%。

样本	加标添加量 (nmol/L)	实测值 (nmol/L)	预期值 (nmol/L)	加标添加量 (µg/mL)	实测值 (µg/mL)	预期值 (µg/mL)	回收率 (%)
1	0	21.40	不适用 a	0	2.03	不适用	不适用
	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	不适用	0	5.51	不适用	不适用
	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	不适用	0	9.33	不适用	不适用
	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
均值							98

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

高剂量钩状效应

高 SHBG 浓度反而导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在本检测中，SHBG 浓度高达 1000 nmol/L (95 µg/mL) 的病人样本会报告为 > 180.00 nmol/L (17.10 µg/mL)。

标准化

Atellica IM SHBG 检测已根据世界卫生组织 (WHO) 针对 SHBG 的第 2 版国际标准，NIBSC 编码 08/266，进行了标准化。校准品的赋值可追溯到此标准。

技术帮助

根据欧盟法规 2017/746，发生的任何与医疗器械相关的严重事故都应报告给制造商以及用户和/或病人所在的欧盟成员国主管部门。

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens-healthineers.com

参考资料

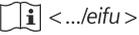
1. Bond A, Davis C. Sex hormone binding globulin in clinical perspective. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1987;66:255–262.
2. Lindstedt G, Lundberg P, Hammond GL, Vihko R. Sex hormone-binding globulin – still many questions. *Scand J Clin Lab Invest*. 1985;45:1–6.
3. Cheng CY, Musto NA, Gunsalus GL, Bardin CW. Demonstration of heavy and light protomers of human testosterone-estradiol-binding globulin. *J Steroid Biochem*. 1983;19:1379–1389.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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(8):1372–1375.
8. 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.
9. 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.
10. Pearce S. SHBG: physiological variation and drug effects. NEQAS Participant's Meeting. Session Five, Cardiff 1988; 48–56.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
16. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
17. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
19. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
20. Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. *Arch Dis Child*. 1970;45(239):13–23.
21. Marshall WA, Tanner JM. Variations in pattern of pubertal changes in girls. *Arch Dis Child*. 1969;44(235):291–303.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
26. 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.
27. 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;55(6):817–825.

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	制造商	5.1.1 ^a		欧盟授权代表	5.1.2 ^a
	使用期限	5.1.4 ^a		瑞士授权代表	专有
	目录编号	5.1.6 ^a		批次代码	5.1.5 ^a
	参考使用说明	5.4.3 ^a		包含的量足以进行 <n> 次测试	5.5.5 ^a

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	用于访问电子使用说明书的互联网 URL 地址	专有		使用说明书的版本	专有
	体外诊断医疗设备	5.5.1 ^a		修订版	专有
	处方设备（仅美国）	FDA ^b		唯一设备标识	5.7.10 ^c
	带公告机构的 CE 标志	EU IVDR ^d		CE 标志	EU IVDR ^d
	温度限制	5.3.7 ^a		避免日晒	5.3.2 ^a
	温度上限	5.3.6 ^a		温度下限	5.3.5 ^a
	请勿重复使用	5.4.2 ^a		请勿冷冻	专有
	回收	1135 ^e		此面朝上	0623 ^e
	生物风险	5.4.1 ^a		注意	5.4.4 ^a
	常用单位	专有		国际单位制	专有
	日期格式（年-月-日）	N/A		日期格式（年-月）	N/A
	文档正面朝上 ^f	1952 ^e		手持式条形码扫描仪	专有
	靶值	专有		对物质进行混匀	5657 ^g
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。	专有		时间间隔	专有
	唯一的材料标识号	专有		材料	专有

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
CONTROL TYPE	质控品类型	专有	CONTROL NAME	质控品名称	专有
CONTROL LOT VAL	质控品批号	专有	CAL LOT VAL	校准品批次	专有

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 15223-1 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations:38911. (联邦公报, 第 81 卷第 115 期, 2016 年 6 月 15 日, 星期三, 规则和条例 : 38911。)
- ^c ISO 15223-1:2020-04
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 ((IVDR 法规 (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 7000 设备用图形符号。)
- ^f Indicates Assay-eNote (表示检定系统-注释(eNote))
- ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1:Overview and Application (国际电工委员会 (IEC)。IEC 60417-1 用于设备的图形符号 - 第 1 部分 : 综览和使用)

法律信息

Atellica、ReadyPack 和 ADVIA Centaur 是 Siemens Healthineers 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2017–2022 Siemens Healthineers。保留所有权利。



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

