

MAGLUMI[®] SHBG (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG, sex hormone-binding globulin) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) es una glicoproteína responsable del transporte de testosterona y estradiol en la sangre, y que modula sus concentraciones séricas en formato activo biológico e influencia su biodisponibilidad¹. La SHBG tiene un peso molecular de, aproximadamente, 95 kD y está compuesta por dos subunidades idénticas. Cada molécula de SHBG se puede combinar con una molécula de la hormona sexual; el punto de unión se encuentra en el dominio entre dos subunidades de SHBG^{2,3}. La SHBG se sintetiza principalmente en el hígado y tiene una semivida de alrededor de 7 días. La SHBG tiene una mayor afinidad con la testosterona que con el estradiol. La concentración de SHBG es un factor importante que regula su distribución entre los estados libre y con unión a proteínas. Menos del 2 % de esteroides biológicamente activos están libres en la circulación y el resto están unidos, principalmente, a SHBG y albúmina. La SHBG tiene una alta afinidad de unión con las hormonas 17-hidroxiesteroide, y la albúmina tiene una baja afinidad de unión⁴.

Las concentraciones de SHBG en la sangre dependen del equilibrio de estrógenos y andrógenos, las hormonas tiroideas, la insulina y los factores dietéticos^{5,6}. La concentración de SHBG aumenta por los estrógenos y disminuye por los andrógenos. Por lo tanto, el estradiol estimula la producción de SHBG, y la testosterona la reprime. Como resultado, las concentraciones de SHBG son más elevadas en las mujeres que en los hombres. Las mujeres embarazadas tienen concentraciones séricas de SHBG notablemente mayores debido al aumento de la producción de estrógenos^{7,8}.

La medición de la SHBG puede ser un indicador importante del nivel de andrógenos. Las concentraciones de SHBG en la sangre se ven afectadas por una serie de diferentes enfermedades. Se pueden observar niveles elevados de SHBG en hombres con hipertiroidismo, hipogonadismo, insensibilidad a los andrógenos y cirrosis hepática^{8,9}. Se han detectado concentraciones bajas de SHBG en hombres con hipotiroidismo y terapia de reemplazo de andrógenos. También se observan concentraciones bajas de SHBG en mujeres con hirsutismo, virilismo, síndrome de ovarios poliquísticos (SOP), niveles elevados de andrógenos y obesidad^{8,10}. El kit está destinado a distinguir entre sujetos con actividad de andrógenos anormal y personas normales para un diagnóstico asistido.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de SHBG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia sándwich.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde), las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SHBG y el búfer se mezclan bien y se incuban, para formar inmunocomplejos. Después de la incubación, los materiales unidos a las microperlas magnéticas se retienen en un campo magnético y, al mismo tiempo, los materiales no unidos se retiran mediante un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-SHBG y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, relative light units), que es proporcional a la concentración de SHBG presente en la muestra de la prueba (o calibrador o control, si corresponde).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF: 130202015M)	50 pruebas (REF: 130602015M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SHBG, con contenido de albúmina sérica bovina (BSA, bovine serum albumin), NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo liofilizado	Proteína SHBG, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto liofilizado	Proteína SHBG, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	23,5 ml	13,0 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-SHBG marcado con ABEI, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	23,5 ml	13,0 ml
Diluyente	Con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	15,0 ml	10,0 ml
Control liofilizado 1	Proteína SHBG, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Control liofilizado 2	Proteína SHBG, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml

Los calibradores y controles son liofilizados y deben reconstituirse con agua destilada o desionizada. Consulte la sección Preparación del reactivo.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.:130299005M
Comprobación de luz	REF.:130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la segunda norma internacional de la OMS para la SHBG del código 08/266 del Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico (NIBSC, National Institute for Biological Standards and Control).

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal (10 calibraciones)

proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, del inglés radio frequency identification) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada 2 semanas o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Siga los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor objetivo, consulte **Información de control de calidad de SHBG (CLIA)**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con sus distribuidores o los ejecutivos de soporte técnico locales para obtener asistencia.

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras de suero obtenidas con tubos de muestreo estándar o tubos con gel separador, y las muestras de plasma obtenidas con tubos con heparina sódica se verificaron y podrían aplicarse al ensayo. Extraiga la sangre asepticamente siguiendo las precauciones universales para la venopunción.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No use muestras hemolizadas o con una marcada lipemia, ni tampoco muestras que contengan partículas o exhiban contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. Las muestras pueden congelarse y descongelarse solo una vez. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex). Las muestras congeladas deben mezclarse **COMPLETAMENTE** después de la descongelación por agitación a BAJA velocidad.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben trasladarse a un vaso de muestra o un tubo secundario. Se debe tener cuidado para transferir solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de dos horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio de SNIBE para obtener información más detallada sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 72 horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C, y almacenarse hasta 60 días congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda retirarlas del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Al enviarse, las muestras deben embalarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras deben enviarse congeladas.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de SHBG es de 10 µl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y que se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad, que están disponibles a pedido.

Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de seis semanas.
- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía. Es posible seguir utilizando el kit después del período de apertura o en el sistema si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento, a fin de facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación de los calibradores y controles

Calibradores

- Los calibradores de SHBG se suministran liofilizados. Reconstituya el Calibrador bajo y el Calibrador alto con 1,0 ml de agua destilada o desionizada. Permita que los viales reposen durante 20 minutos a temperatura ambiente; luego, mezcle suavemente antes de usar (evite la formación de espuma) y transfiera a los tubos de calibración correspondientes (transfiera el calibrador bajo a un tubo de base incolora y el calibrador alto a un tubo de base azul). Los calibradores reconstituidos son estables durante 7 días cuando se almacenan adecuadamente a una temperatura de 2 a 8 °C. Se recomienda separar el calibrador reconstituido en varias alícuotas de 500 µl por vial y congelarlo a -20 °C. Los calibradores congelados son estables durante 3 meses a -20 °C, y pueden congelarse y descongelarse solo una vez.
- Los números de lote de los calibradores y reactivos son específicos de cada lote. No use calibradores que coincidan con un lote de reactivos diferente en el mismo ensayo.

Controles

- Los controles de calidad de SHBG se suministran liofilizados. Reconstituya el Control 1 y el Control 2 con 1,0 ml de agua destilada o desionizada. Permita que los viales reposen durante 20 minutos a temperatura ambiente; luego, mezcle suavemente antes de usar (evite la formación de espuma) y transfiera a un tubo de centrifuga de 1,5 ml. Los controles reconstituidos son estables durante 7 días cuando se almacenan adecuadamente a una temperatura de 2 a 8 °C. Se recomienda separar el control reconstituido en varias alícuotas de 250 µl por vial y congelarlo a -20 °C. Los controles congelados son estables durante 3 meses a -20 °C, y pueden congelarse y descongelarse solo una vez.
- Los números de lote de los reactivos y los controles de calidad son específicos de cada lote. No use controles de calidad que coincidan con un lote de reactivos diferente en el mismo ensayo.

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.
 - Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente..

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones de SHBG que estén por encima del rango de medición pueden diluirse automáticamente con los analizadores o de forma manual. La proporción de dilución recomendada es de 1:4 con diluyente.

Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con los analizadores, el software considera automáticamente la dilución para el cálculo de la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible con los ajustes de dilución adecuados en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y Biolumi. Consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Efecto prozona de dosis alta

En el caso del ensayo de SHBG, no se observó un efecto prozona de dosis alta cuando las muestras contenían hasta 10 000 nmol/l de SHBG.

LIMITACIÓN

- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados del examen.
- Los anticonceptivos orales y los fármacos antiepilépticos pueden afectar el nivel de SHBG en suero o plasma. Aquellos que toman estos medicamentos deben informar al médico antes de realizar la medición de SHBG en suero o plasma.
- En el caso de pacientes con cirrosis o enfermedades tiroideas subclínicas, evalúe cuidadosamente los resultados, ya que esta enfermedad podría causar resultados de SHBG elevados erróneamente.
- Las muestras de los pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies) pueden mostrar un falso aumento o una falsa disminución de valores. Aunque se incorporan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones de HAMA en suero extremadamente altas, en ocasiones, pueden influir en los resultados.
- Los niveles de SHBG en suero o plasma por sí solos no muestran ninguna evidencia de la presencia o ausencia de una enfermedad relacionada con un nivel anormal de andrógenos. Siempre deben interpretarse en contexto con otros procedimientos de diagnóstico.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en nmol/l. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente..

Factor de conversión: nmol/l x 0,095=µg/ml.

Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de SHBG se obtuvieron mediante la realización de pruebas con 261 hombres y 254 mujeres en China, y dieron los siguientes valores esperados. Todos los sujetos eran aparentemente sanos, no habían ingerido anticonceptivos de ningún tipo ni medicamentos con receta importantes, y las mujeres no estaban embarazadas.

	N	Valor medio (nmol/l)	Percentiles 5,0-95,0 (nmol/l)
Hombres (20-49 años)	135	30,2	18,0-53,4
Hombres (≥ 50 años)	126	39,1	18,7-74,2
Mujeres	254	62,4	28,3-134

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de SHBG se determinó como se describe en el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, Clinical & Laboratory Standards Institute). Se probaron dos controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. El resultado se resume en la siguiente tabla:

Muestra	Media (nmol/l) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD (nmol/l)	% de CV	SD (nmol/l)	% de CV	SD (nmol/l)	% de CV
Grupo de suero 1	23,157	0,983	4,25	0,792	3,42	1,262	5,45
Grupo de suero 2	113,741	3,957	3,48	1,238	1,09	4,146	3,65
Grupo de suero 3	131,558	3,249	2,47	1,965	1,49	3,797	2,89
Control 1	33,241	1,332	4,01	0,828	2,49	1,569	4,72

Control 2	77,971	2,720	3,49	0,688	0,88	2,805	3,60
-----------	--------	-------	------	-------	------	-------	------

Límite de blanco (LoB)

El LoB del ensayo de SHBG es de 0,200 nmol/l.

Límite de detección (LoD)

El LoD del ensayo de SHBG es de 0,800 nmol/l.

Rango de medición

0,200-250 nmol/l (se define por el límite de blanco y el límite superior de la curva principal). Los valores que están por debajo del límite de blanco se observan como < 0,200 nmol/l. Los valores que están por encima del rango de medición se observan como > 250 nmol/l.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,800 nmol/l y 250 nmol/l, sobre la base de un estudio realizado con la orientación del documento EP6-A del CLSI. Se prepararon nueve niveles de muestras distribuidos uniformemente mediante la combinación de una muestra de suero que contenía 275 nmol/l de SHBG con una muestra de suero que contenía 0,800 nmol/l de SHBG. La media de recuperación de la muestra osciló entre el 90 % y el 110 %.

Comparación de métodos

Se realizaron pruebas a un total de 122 muestras en el rango de 10,1 a 213 nmol/l mediante el ensayo de SHBG (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen como: $y = 1,033x - 1,998$; $r^2 = 0,982$.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo a través de la adición de alfa-fetoproteína (AFP, 800 IU/ml), globulina fijadora de corticosteroides (CBG, cortisol-binding globulin, 60 µg/ml), globulina fijadora de tiroxina (TGB, thyroxine-binding globulin, 200 µg/ml), tiroglobulina (TG, 300 ng/ml), transferrina (4 mg/ml), fibrinógeno (8 mg/ml), IgA humana (40 µg/ml), IgG humana (80 µg/ml), dihidrotestosterona (DHT, 20 µg/ml), testosterona (20 µg/ml) y estradiol (6 ng/ml) en dos muestras de suero que contenían 30,0 y 120 nmol/l de SHBG, respectivamente. No se encontraron interferencias.

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 20 mg/dl
- Hemoglobina 500 mg/dl
- Triglicérido 3000 mg/dl
- RF 1500 IU/ml
- HAMA 30 ng/ml

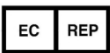
REFERENCIAS

1. 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.
2. 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.
3. Avvakumov GV, Cherkasov A, Muller YA, et al. Structural analyses of sex hormone-binding globulin reveal novel ligands and function. *Mol Cell Endocrinol* 2010, 216 (1): 13-23.
4. Manni A, Pardridge W, Cefalu W, Nisula B, Bardin CW, Santner S, Santner R. Bioavailability of albumin-bound testosterone. *J Clin Endocrinology and Metabolism* 1985, 61: 705-710.
5. Rafael Simo, et al. Novel insights in SHBG regulation and clinical implications. *Trend in Endocrinology and Metabolism* 2015, 26(7): 376-383.
6. Pugeat, M. et al. Sex hormone-binding globulin gene expression in the liver: drugs and the metabolic syndrome. *Mol. Cell. Endocrinol* 2010, 316, 53-59.
7. Elmlinger M, Kuhnel W, Wormstall H, Doller P. Reference intervals of testosterone, androstenedione and SHBG levels in healthy females and males from birth to old age. *Clin Lab* 2005, 51 (11-12): 625-632.
8. Belgorsky A, Escobar ME, Rivarola MA. Validity of the calculation of non-sex hormone-binding globulin-bound estradiol from total testosterone, total estradiol and sex hormone-binding globulin concentrations in human serum. *J. steroid Biochem.* 1987, 28: 429-432.
9. Barbe, P. et al. Sex-hormone binding globulin and protein-energy malnutrition indexes as indicators of nutritional status in women with anorexia nervosa. *Am. J. Clin. Nutr.* 1993, 57: 319-322.
10. Anderson, D.C. Sex-hormone-binding globulin. *Clin. Endocrinol* 1974. 3: 69-96.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.













No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tél.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tél.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote