

# MAGLUMI<sup>®</sup> SHBG (CLIA)

## USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de SHBG en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos androgénicos.

## RESUMEN

La globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) es una glucoproteína responsable del transporte por sangre de la testosterona y el estradiol, y modula sus concentraciones séricas en forma biológicamente activa e influye en su biodisponibilidad<sup>1,2</sup>. La SHBG se compone de dos subunidades idénticas. La SHBG se sintetiza principalmente en el hígado y tiene una mayor afinidad de unión con la testosterona que con el estradiol<sup>3</sup>. La concentración de SHBG es un factor importante que regula su distribución entre los estados libres y unidos a proteínas. Una pequeña parte de los esteroides biológicamente activos se libera en la circulación, y el resto se une principalmente a la SHBG y a la albúmina<sup>4</sup>. Las concentraciones de SHBG en sangre dependen del equilibrio de andrógenos/estrógeno, las hormonas tiroideas y de factores nutricionales<sup>2</sup>. La concentración de SHBG aumenta debido a los estrógenos y disminuye debido a los andrógenos. Como resultado, las concentraciones de SHBG son más altas en mujeres que en hombres<sup>5</sup>. Las mujeres embarazadas tienen concentraciones séricas notablemente mayores de SHBG debido a su aumento en la producción de estrógenos.

La medición de SHBG puede ser un indicador importante del nivel de andrógenos. Las concentraciones de SHBG en sangre se ven afectadas por diversas enfermedades. Se pueden observar niveles elevados de SHBG en hombres con hipertiroidismo y síndrome de insensibilidad a andrógenos. Se observan concentraciones de SHBG bajas en hombres con hipotiroidismo y tratamiento de reemplazo de andrógenos; mientras que las mujeres con hirsutismo, virilismo, síndrome de ovario poliquístico (PCOS), niveles elevados de andrógenos y obesidad también presentan concentraciones de SHBG bajas<sup>6,7</sup>.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SHBG se mezclan por completo, se incuban, y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutílitililuminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-SHBG, los que reaccionan para formar un complejo tipo sándwich, que se incubaba. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de SHBG presente en la muestra.

## REACTIVOS

### Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
<b>Microperlas magnéticas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SHBG (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
<b>Calibrador bajo liofilizado</b>	Una baja concentración de antígeno SHBG en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Calibrador alto liofilizado</b>	Una alta concentración de antígeno SHBG en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Tampón</b>	Tampón Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 mL	13,0 mL	7,8 mL
<b>Marca de ABEI</b>	ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal anti-SHBG (~50,0 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 mL	13,0 mL	7,8 mL
<b>Diluyente</b>	Tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	15,0 mL	10,0 mL	5,0 mL
<b>Control Liofilizado 1</b>	Una baja concentración de antígeno SHBG en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Control liofilizado 2</b>	Una alta concentración de antígeno SHBG en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

**Los calibradores y controles están liofilizados y se deben reconstituir con agua destilada o desionizada; consulte la sección de Procedimiento del ensayo.**

### Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

### Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

### Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad del calibrador	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
En el sistema (reconstituido)	5 días
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (reconstituido)	14 días

Congelado a -20 °C (reconstituido)	6 meses
Ciclos de congelado y descongelado (reconstituido)	no más de 1 vez

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C (reconstituido)	8 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (reconstituido)	14 días
Congelado a -20 °C (reconstituido)	6 meses
Ciclos de congelado y descongelado (reconstituido)	no más de 1 vez

## ■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

### Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, Na2-EDTA, heparina de litio o heparina de sodio

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

### Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

### Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µL.

### Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C o 72 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 2 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación y descongelación.

### Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

### Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de SHBG por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >25 nmol/L.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

Nota: El antígeno de SHBG tiende a agregarse<sup>9</sup>. Esto puede dar lugar a un comportamiento de dilución no lineal en ciertas muestras individuales.

## ■ PROCEDIMIENTO

### Materiales proporcionados

Ensayo de SHBG (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Agua destilada o desionizada.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

### Procedimiento de ensayo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.

### Preparación de calibradores y controles

- Restablezca el calibrador bajo y el calibrador alto con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar los viales durante 20 minutos a temperatura ambiente, luego mezcle suavemente antes de usarlos (evite la formación de espuma) y transfíralos a los tubos de calibración dedicados (transfiera el calibrador bajo a un tubo de base incolora, transfiera el calibrador alto a un tubo de base azul). Se recomienda separar el calibrador reconstituido en varias alícuotas de 500 µL por vial y congelar a -20 °C. Los números de lote de calibradores y de reactivos son específicos del lote. No utilice calibradores que coincidan con un lote de reactivos diferente en el mismo ensayo.
- Restablezca el Control 1 y Control 2 con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar los viales durante 20 minutos a temperatura ambiente, luego mezcle suavemente antes de usarlos (evite la formación de espuma) y transfiera al tubo de centrifugación. Se recomienda separar los controles reconstituidos en varias alícuotas de 250 µL por vial y congelar a -20 °C. Los números de lote de controles y reactivos son específicos del lote. No utilice controles que coincidan con un lote de reactivos diferente en el mismo ensayo.

### Preparación del reactivo

- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- 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.

### Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

### Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

### Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

### Calibración

Trazabilidad: El ensayo se ha estandarizado según el 2.º estándar internacional de la OMS para SHBG del código 08/266 del Instituto Nacional de Estándares y Control Biológicos (NIBSC).

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.
- Cada vez que se usa un kit nuevo.

#### Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) u otras pautas publicadas<sup>9</sup>.

Se recomienda realizar un control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante el ensayo del Ácido Hialurónico (SHBG):

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar 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 el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de SHBG (CLIA) (REF: 160201427MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

#### RESULTADOS

##### Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de SHBG en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en nmol/l. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factor de conversión: nmol/L x 0,095 = µg/mL

##### Interpretación de los resultados

Los valores previstos para el ensayo de SHBG se obtuvieron mediante análisis a 261 hombres y 254 mujeres en China y dio los siguientes valores previstos: Todos los individuos eran personas aparentemente sanas, no estaban embarazadas ni tomaban ningún anticonceptivo ni medicamento recetado relevante.

	Edad (años)	Número	Mediana (nmol/l)	Percentiles 5,0 <sup>o</sup> -95,0 <sup>o</sup> (nmol/L)
Hombres	20-49	135	30,2	18,0-53,4
	≥50	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 intervalo de referencia.

##### LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de SHBG no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los anticonceptivos orales y los medicamentos antiepilépticos pueden afectar el nivel de SHBG sérico o plasmático; quienes toman estos medicamentos deben informar al médico antes de la medición de SHBG sérico o plasmático.
- En el caso de pacientes que presentan cirrosis o trastornos subclínicos de tiroides, evalúe cuidadosamente los resultados, ya que estas afecciones pueden provocar resultados erróneos de SHBG elevados.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón<sup>9,10</sup>. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos<sup>11</sup>.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

##### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

##### Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (nmol/l) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (nmol/L)	% de CV	SD (nmol/L)	% de CV	SD (nmol/L)	% de CV
Grupo de suero 1	18,140	0,417	2,30	0,247	1,36	0,666	3,67
Grupo de suero 2	75,918	2,041	2,69	0,915	1,21	2,749	3,62
Grupo de suero 3	128,689	3,403	2,64	2,181	1,69	4,302	3,34
Grupo de plasma 1	19,493	0,466	2,39	0,254	1,30	0,799	4,10
Grupo de plasma 2	79,389	2,055	2,59	0,805	1,01	2,736	4,74
Grupo de plasma 3	131,449	2,885	2,19	1,594	1,21	4,750	3,61
Control 1	30,497	0,706	2,31	0,452	1,48	1,132	3,71
Control 2	69,555	1,941	2,79	0,927	1,33	2,514	3,61

##### Rango lineal

Entre 0,800 nmol/L y 250 nmol/L (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

##### Intervalo de notificación

Entre 0,500 nmol/L y 2500 nmol/L (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

##### Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,200 nmol/L.

Límite de detección (LoD) = 0,500 nmol/L.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,800 nmol/L.

##### Especificidad analítica

##### Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo, tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL	HAMA	30 ng/mL
Hemoglobina	500 mg/dL	Factor reumatoide	1500 UI/mL
Intralipid	3000 mg/dL	ANA	6 (S/CO) positivo alto

##### Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
AFP	800 UI/mL	IgA humana	40 µg/mL
CBG	60 µg/mL	IgG humana	80 µg/mL
TBG	200 µg/mL	DHT	20 µg/mL
Tg	300 ng/mL	Testosterona	20 µg/mL
Transferrina	4 mg/mL	Estradiol	6 ng/mL
TSH	50 ng/mL	Biotina	50 µg/mL
Fibrinógeno	8 mg/mL		

##### Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de SHBG de hasta 10 000 nmol/L.

### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de SHBG con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (nmol/L):

Cantidad de muestras medidas: 117

Bablok de aprobación:  $y=1,0099x+0,1091$ ,  $r=0,925$ .

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,39 nmol/L y 253,4 nmol/L.

### 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]. J Steroid Biochem Molec Biol 1999, 69: 481-485.
2. Rafael Simo, et al. Novel insights in SHBG regulation and clinical implications [J]. Trend in Endocrinology and Metabolism 2015, 26(7): 376-383.
3. Le TN, Nestler JE, Strauss JF III, Wickham EP III. Sex hormone-binding globulin and type 2 diabetes mellitus [J]. Trends Endocrinol Metab. 2012 Jan;23(1):32-40.
4. Burger HG. Androgen production in women [J]. Fertil Steril 2002;77(4): 3-5.
5. 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]. J. steroid Biochem. 1987; 28(4): 429-432.
6. Krassas GE, Poppe K, Glinoeer D. Thyroid function and human reproductive health [J]. Endocr Rev 2010; 31(5):702-755
7. Hammond GL, Wu TS, Simard M. Evolving utility of sex hormone-binding globulin measurements in clinical medicine [J]. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes. 2012 Jun; 19(3):183-189.
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
9. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
10. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
11. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

### 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 <n> pruebas		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
	Marcado CE		Reconstituya con

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



#### Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

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



#### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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