

S-SHBG på Cobas (NPU03419)

Bakgrund, indikation och tolkning

Könshormonbindande globulin (SHBG) i blodet är ett transportprotein (c:a 90 kDa) för testosteron och östradiol. Dess syntes i levern stimuleras av östrogener och av tyreoida-hormoner medan androgener har en hämmande effekt. Kvinnor har högre halt än män. [1, 2].

Bestämning av SHBG tillsammans med testosteron görs för att kunna bedöma koncentrationen av den fria (ej proteinbundna) fraktionen av testosteron (se P/S-Testosteron). Kvoten testosteron/SHBG kan därvid användas för att skatta "biotillgängligt" testosteron.

Indikation: Misstanke på hyperandrogena tillstånd hos kvinnor såsom menstruationsrubbningsar, infertilitet, hirsutism och polycystiskt ovariesyndrom [1, 2].

Förhöjda SHBG-värden ses vid östrogenpåverkan, t.ex. graviditet, P-piller samt vid hyperthyreos och levercirrhos. Sänkta värden hos kvinnor ses vid androgenpåverkan, hypothyreos och fetma [1, 2].

Analysprincip

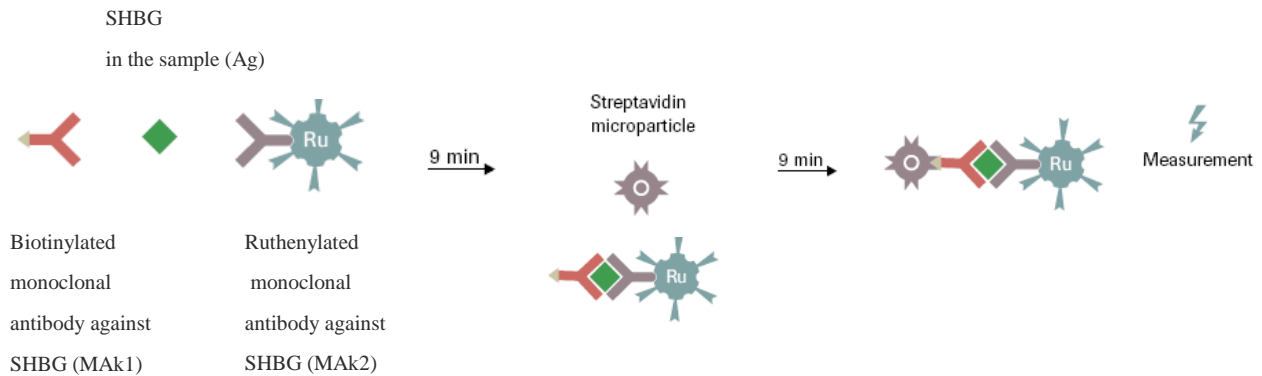
Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Prov (antigen-Ag), mus monoklonala anti-SHBG-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk1) och mus monoklonala anti-SHBG-antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) bildar en sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2-Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin- Streptavidin interaktion varvid bildas ett komplex (Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2-Ru).

Antigen- antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot SHBG-koncentrationen i provet.

Test principle: one-step sandwich assay**Referensintervall****SHBG**

Män:	10 – 80 nmol/L	[3]
Kvinnor premenopaus:	20 – 130 nmol/L	[3]

Testosteron/SHBG – kvot

Män:	0,3 – 1,1 nmol/L	[2]
Kvinnor:	< 0,08 nmol/L	[2]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb < 29g/L, H-index < 2000), lipemi (Intralipid < 2700 mg/dL, L-index < 2000) bilirubinemi (bilirubin < 1026 µmol/L, I-index < 60) eller biotin < 246 nmol/L (< 60 ng/mL) påverkar ej analysen [2]. Prov skall ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos. Ingen antigenexcess för värden < 1000 nmol/L [2].

Mätområde

Mätområde: 0,35 – 200 nmol/L. (0,35- 2000 vid automatisk omkörning med spädning) [2].

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,35 nmol/L [2].

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på långtidsuppföljning av kontrollresultat under perioden april 2012 till september 2012.

Nivå nmol/L	Imprecision (CV%)
53	3
25	3

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot 1st International Standard för SHBG från National Institute for Biological Standards and Controls (NIBSC) 95/560 [2] .

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2003, 8:e upplagan sid 449-450.
2. Roche produktblad: SHBG REF 03052001 190, 2009-05, V8
3. Clinical Guide to Laboratory Tests 3rd edition, ed Tietz NW, Saunders, 1995.
4. Operator´s Manual: cobas 6000/8000, Roche.
5. Instrumenthandledning cobas 6000/8000, aktuell version.
6. Roche produktblad: ProCell M.
7. Roche produktblad: CleanCell M 2010-08, V6.
8. Roche produktblad Diluent MultiAssay 2010-04, V6.