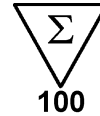


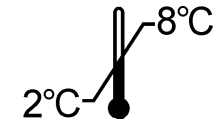


# SHBG
















REF **SHBG-RIACT**



IVD



<p><b>Trousse permettant de déterminer la concentration en SHBG (Sex Hormone Binding Globuline) humaine, nommée également TeBG (Testostérone Estradiol Binding Globulin) ou SBP (Sex Binding Protein) dans le sérum ou le plasma</b> Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr> <td> Tubes revêtus</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td> Traceur ≤ <b>185 kBq</b></td> <td>1 x 32 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibrateur 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibrateurs A – E</td> <td>5 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Contrôles</td> <td>2 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Tampon</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td> Réactif de lavage (H330/H373/H411)</td> <td>1 x 70 mL</td> </tr> <tr> <td> Sachet plastique</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Notice d'utilisation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p><b>Attention :</b> Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	Tubes revêtus	2 x 50	Traceur ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL	Calibrateur 0	1 x 0,5 mL	Calibrateurs A – E	5 x 0,5 mL	Contrôles	2 x 0,5 mL	Tampon	1 x 55 mL	Réactif de lavage (H330/H373/H411)	1 x 70 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p><b>Kit for the quantitative determination of SHBG (Sex Hormone Binding Globulin) human, also called TeBG (Testosterone Estradiol Binding Globulin) or SBP (Sex Binding Protein) in serum or plasma</b> <b>For In Vitro diagnostic use</b></p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr> <td> Coated tubes</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td> Tracer ≤ <b>185 kBq</b></td> <td>1 x 32 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibrator 0</td> <td>1 x 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibrators A – E</td> <td>5 x 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td> Control serum</td> <td>2 x 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td> Buffer</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td> Wash reagent (H330/H373/H411)</td> <td>1 x 70 mL</td> </tr> <tr> <td> Plastic bag</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Instruction for use</td> <td>1</td> </tr> </table> <p><b>Warning :</b> Some reagents contain sodium azide</p>	Coated tubes	2 x 50	Tracer ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL	Calibrator 0	1 x 0.5 mL	Calibrators A – E	5 x 0.5 mL	Control serum	2 x 0.5 mL	Buffer	1 x 55 mL	Wash reagent (H330/H373/H411)	1 x 70 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1
Tubes revêtus	2 x 50																																				
Traceur ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL																																				
Calibrateur 0	1 x 0,5 mL																																				
Calibrateurs A – E	5 x 0,5 mL																																				
Contrôles	2 x 0,5 mL																																				
Tampon	1 x 55 mL																																				
Réactif de lavage (H330/H373/H411)	1 x 70 mL																																				
Sachet plastique	1																																				
Notice d'utilisation	1																																				
Coated tubes	2 x 50																																				
Tracer ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL																																				
Calibrator 0	1 x 0.5 mL																																				
Calibrators A – E	5 x 0.5 mL																																				
Control serum	2 x 0.5 mL																																				
Buffer	1 x 55 mL																																				
Wash reagent (H330/H373/H411)	1 x 70 mL																																				
Plastic bag	1																																				
Instruction for use	1																																				
<p><b>Kit zur Bestimmung der SHBG-Konzentration (Sexualhormonbindendes Globulin), auch TeBG (Testosteron-Estradiol-bindendes Globulin) oder SBP (Sex Binding Protein) genannt, in Serum oder Plasma</b> <b>Zur In Vitro Diagnostik</b></p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr> <td> Teströhrchen beschichtet</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td> Tracer ≤ <b>185 kBq</b></td> <td>1 x 32 mL</td> </tr> <tr> <td> Kalibrator 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Kalibratoren A – E</td> <td>5 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Kontrolle</td> <td>2 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Puffer</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td> Waschlösung (H330/H373/H411)</td> <td>1 x 70 mL</td> </tr> <tr> <td> Plastikbeutel</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Gebrauchsinformation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p><b>Achtung :</b> Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	Teströhrchen beschichtet	2 x 50	Tracer ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL	Kalibrator 0	1 x 0,5 mL	Kalibratoren A – E	5 x 0,5 mL	Kontrolle	2 x 0,5 mL	Puffer	1 x 55 mL	Waschlösung (H330/H373/H411)	1 x 70 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1	<p><b>kit per la determinazione della concentrazione di SHBG (Sex Hormone Binding Globulin) umana, definita anche TeBG (Testosterone Estradiol Binding Globulin) o SBP (Sex Binding Protein)</b> <b>Per uso diagnostico In Vitro</b></p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr> <td> Provette coattate</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td> Tracciante ≤ <b>185 kBq</b></td> <td>1 x 32 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibratore 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibratori A – E</td> <td>5 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Siero di controllo</td> <td>2 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td> Tampone</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td> Reagente di lavaggio (H330/H373/H411)</td> <td>1 x 70 mL</td> </tr> <tr> <td> Sacchetto di plastica</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Istruzioni per l'uso</td> <td>1</td> </tr> </table> <p><b>Attenzione :</b> Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2 x 50	Tracciante ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL	Calibratore 0	1 x 0,5 mL	Calibratori A – E	5 x 0,5 mL	Siero di controllo	2 x 0,5 mL	Tampone	1 x 55 mL	Reagente di lavaggio (H330/H373/H411)	1 x 70 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1
Teströhrchen beschichtet	2 x 50																																				
Tracer ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL																																				
Kalibrator 0	1 x 0,5 mL																																				
Kalibratoren A – E	5 x 0,5 mL																																				
Kontrolle	2 x 0,5 mL																																				
Puffer	1 x 55 mL																																				
Waschlösung (H330/H373/H411)	1 x 70 mL																																				
Plastikbeutel	1																																				
Gebrauchsinformation	1																																				
Provette coattate	2 x 50																																				
Tracciante ≤ <b>185 kBq</b>	1 x 32 mL																																				
Calibratore 0	1 x 0,5 mL																																				
Calibratori A – E	5 x 0,5 mL																																				
Siero di controllo	2 x 0,5 mL																																				
Tampone	1 x 55 mL																																				
Reagente di lavaggio (H330/H373/H411)	1 x 70 mL																																				
Sacchetto di plastica	1																																				
Istruzioni per l'uso	1																																				

	FRA	ENG	DEU	ITA	POL	SRP
	<b>Explication des symboles</b>	<b>Explanation of symbols</b>	<b>Erläuterung der Symbole</b>	<b>Spiegazione dei simboli</b>	<b>Wyjaśnienie symboli</b>	<b>Objašnjenje simbola</b>
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformita europea	Zgodne z normami europejskimi	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Graniczna temperatura przechowywania	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Numer partii	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Zużyć do	Upotrebiti do
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Patrz dołączona ulotka	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Diagnostyka In Vitro	Uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Wyprodukowane przez	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Wzorzec	Kataloški broj
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Liczba probówek	Broj određivanja
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Probówki powlekane	Obložene epruvete
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Traccianti radioattivo	Znacznik radioaktywny	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Kalibrator	Kalibrator
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Kontrola	Kontrola
	Tampon	Buffer	Puffer	Tampone	Bufor	Pufer
	Solution de lavage	Wash solution	Waschlotion	Soluzione di lavaggio	Roztwór płuczący	Rastvor za pranje

**FRA** **Modifications par rapport à la version précédente :**  
Nouveau logo

**ENG** **Changes from the previous version:**  
New logo

**DEU** **Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**  
Neues Logo

**ITA** **Modifiche rispetto alla versione precedente:**  
Nuovo logo

**POL** **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**  
Nowe logo

**SRP** **Promene od prethodne verzije:**  
Novi logotip

## 1. NOM ET DESTINATION

**SHBG-RIACT** est une trousse qui permet de déterminer la concentration en SHBG (Sex Hormone Binding Globuline) humaine, nommée également TeBG (Testostérone Estradiol Binding Globulin) ou SBP (Sex Binding Protein), dans le sérum ou le plasma. La trousse est destinée à un usage professionnel.

## 2. INTRODUCTION

La SHBG, de la même manière que la TBG (Thyroxine Binding Globulin) et la CBG (Corticosteroid Binding Globulin) fait partie des protéines liantes spécifiques du sérum.

Un rôle déterminant dans le contrôle de l'équilibre androgène-estrogène plasmatique est attribué à la SHBG du fait :

- qu'elle lie spécifiquement avec une très forte affinité la 5 $\alpha$ -dihydrotestostérone (DHT) et la testostérone (bien que 3 fois moins que la DHT) et, avec une affinité moindre, l'estradiol ;
- que sa concentration plasmatique est soumise à de nombreuses régulations hormonales (estrogènes, androgènes, progestagènes, hormones thyroïdiennes, cortisol ...). Les variations de la concentration plasmatique en SHBG modulent les fractions liées et non liées de l'estradiol et de la testostérone dans le plasma.

Des variations ont été observées dans les situations physiopathologiques suivantes :

hirsutisme (♂) – acromégalie (♂) – estrogénothérapie : traitement substitutif de la ménopause par les estrogènes naturels ou de synthèse (♀) – contraceptifs oraux : (♂) avec des estrogènes de synthèse ; (♀) avec certains progestatifs de synthèse – thyrotoxicose avec nodule autonome (♂) – cirrhose (♂) – anorexie mentale (♂) – obésité (♀)

## 3. PRINCIPE

La trousse **SHBG-RIACT** repose sur le principe « sandwich » sur phase solide. Deux anticorps monoclonaux ont été préparés contre deux sites antigéniques différents de la SHBG. Le premier est fixé sur la phase solide (tube revêtu), le second marqué à l'iode 125 est utilisé comme traceur.

Les molécules de SHBG présentes dans les calibrateurs ou les échantillons à tester sont prises en « sandwich » entre les deux anticorps. L'excès de traceur est aisément éliminé par une étape de lavage, il ne reste donc plus sur le tube revêtu que le complexe anticorps fixé/antigène/anticorps marqué.

La radioactivité liée au tube est proportionnelle à la quantité de SHBG initialement présente dans l'essai.

## 4. REACTIFS

Chaque trousse contient les réactifs suffisants pour 100 tubes. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette extérieure.

REACTIFS	SYMBOLES	QUANTITE	CONSERVATION
<b>TUBES REVETUS:</b> prêts à l'emploi. Tubes en polystyrène recouverts d'immunoglobulines monoclonales de souris anti-SHBG.	CT	2 boîtes de 50 tubes	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Les tubes revêtus sortis de leur boîte et non utilisés doivent être stockés dans le sachet à glissière.
<sup>125</sup> I-ANTI-SHBG: Liquide. Immunoglobulines monoclonales de souris anti-SHBG purifiées et marquées à l'iode 125 : < 185 KBq. Tampon, azoture de sodium 1g/L, albumine bovine, colorant rouge.	TRACER	1 flacon de 32 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
<b>CALIBRATEURS:</b> lyophilisés*. 0, 5, 20, 50, 100, 180nmol/L : tampon, albumine bovine, merthiolate de sodium 0,1g/L, SHBG humaine.	CAL	6 flacons qsp 0,5 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. 2-8°C 2 semaines après reconstitution ou -20°C jusqu'à la date de péremption de la trousse.
<b>CONTROLES 1 et 2:</b> lyophilisés**. Sérum humain, SHBG humaine, merthiolate de sodium 0,1g/L. Reconstituer par 0,5 mL d'eau distillée. Attendre 5 à 10 min homogénéiser.	CONTROL	2 flacons qsp 0,5 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. 2-8°C 2 semaines après reconstitution ou -20°C jusqu'à la date de péremption de la trousse.
<b>TAMPON:</b> prêt à l'emploi. Ce réactif sert de tampon d'incubation et de diluant. Tampon, azoture de sodium 1g/L, albumine bovine.	BUF	1 flacon de 55 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
<b>REACTIF DE LAVAGE:</b> Phosphate de sodium, NaCl, Tween 20, merthiolate de sodium 0,7g/L. Compléter à 500 mL avec de l'eau distillée. Agiter.	BUF RCNS	1 flacon de 70 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après dissolution conserver dans un récipient bouché maximum 15 jours.
<b>SACHET PLASTIQUE</b>		1	

\* Les valeurs sont mentionnées sur l'étiquette des flacons.

\*\* Les valeurs des limites d'acceptation sont indiquées sur l'étiquette du flacon.

## 5. PRECAUTIONS D'EMPLOI

### 5.1. Mesures de sécurité

Les matières premières d'origine humaine contenues dans les réactifs de cette trousse ont été testées avec des trousse agrées et trouvées négatives en ce qui concerne les anticorps anti-HIV 1, anti HIV 2, anti-HCV et l'antigène HBs. Cependant aucune méthode d'analyse ne permet à ce jour de garantir totalement qu'une matière première d'origine humaine soit incapable

de transmettre l'hépatite, le virus HIV, ou toute autre infection virale. Aussi faut-il considérer toute matière première d'origine humaine, y compris les échantillons à doser, comme potentiellement infectieuse.

Ne pas effectuer les pipetages à la bouche. Ne pas fumer, boire ou manger dans les locaux où l'on manipule les échantillons ou les réactifs. Porter des gants à usage unique pendant la manipulation des réactifs ou des échantillons et se laver soigneusement les mains après. Eviter de provoquer des éclaboussures. Eliminer les échantillons et décontaminer tout le matériel susceptible d'avoir été contaminé comme s'ils contenaient des agents infectieux. La meilleure méthode de décontamination est l'autoclavage pendant au moins une heure à 121,5°C.

L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations de plomb et de cuivre pour former des azotures de métaux fortement explosifs. Lors de l'évacuation des déchets, les diluer abondamment pour éviter la formation de ces produits.

Le merthiolate de sodium est un réactif nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion (R20/21/22). Danger d'effets cumulatifs (R33).

## 5.2. Règles de base de radioprotection

Ce produit radioactif ne peut être reçu, acheté, détenu ou utilisé que par des personnes autorisées à cette fin et dans des laboratoires couverts par cette autorisation. Cette solution ne peut en aucun cas être administrée ni à l'homme ni aux animaux.

L'achat, la détention, l'utilisation et l'échange de produits radioactifs sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur.

L'application des règles de base de radioprotection assure une sécurité adéquate.

Un aperçu en est donné ci-dessous :

Les produits radioactifs seront stockés dans leur conteneur d'origine dans un local approprié. Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.

La manipulation de produits radioactifs se fera dans un local approprié dont l'accès doit être réglementé (zone contrôlée). Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer des cosmétiques en zone contrôlée. Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche. Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.

Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes. Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies. Toute élimination de déchets radioactifs se fera conformément aux réglementations en vigueur.

## 5.3. Précaution d'utilisation

Ne pas utiliser les composants de la trousse au-delà de la date de péremption. Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents. Ne pas effectuer de manipulation de plus de 100 tubes à la fois. Eviter toute contamination microbienne des réactifs et de l'eau. Respecter le temps d'incubation.

## 6. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Le dosage s'effectue directement sur sérum (de préférence sang prélevé dans des tubes secs en verre) ou sur plasma (sang prélevé sur héparine, ne pas utiliser d'EDTA) non hémolysé. Si le dosage est effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, sérum et plasma doivent être conservés à 2 - 8°C.

Eviter les congélations et décongélations successives.

### Dilutions

Dans le cas de suspicion de taux élevés de SHBG, les dilutions s'effectuent avec le tampon diluant fourni dans la trousse. Il est recommandé d'effectuer les dilutions dans des tubes en plastique jetables. Les échantillons dont les titres sont supérieurs à la concentration du calibrateur E sont dilués au 1/5 dans du tampon.

## 7. MODE OPERATOIRE

### 7.1. Matériel nécessaire

Micropipettes de précision ou matériel similaire à embouts jetables permettant la distribution de 10 µL et 300 µL. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement.

Eau distillée. Tubes en plastique jetables. Mélangeur de type Vortex. Agitateur à mouvement orbital horizontal. Dispositif d'aspiration ou pipette Pasteur reliée à un flacon collecteur et une source de vide protégée par un second flacon. Scintillateur gamma réglé pour la mesure de l'iode 125.

### 7.2 Protocole

Tous les réactifs doivent être amenés à température ambiante (18-25°C) au moins 30 minutes avant leur utilisation. La distribution des réactifs dans les tubes s'effectue à température ambiante (18-25°C).

Le dosage nécessite les groupes de tubes suivants :

Groupe calibrateur "0" pour la détermination de la liaison non spécifique.

Groupes calibrateur pour l'établissement de la courbe d'étalonnage.

Groupe témoin pour les contrôles.

Groupes Sx pour les échantillons sériques ou plasmatiques à doser.

Il est conseillé d'effectuer les essais en double pour les calibrateurs, les contrôles et les échantillons.

Respecter l'ordre d'addition des réactifs :

Ajouter 10 µL de calibrateurs, contrôles ou échantillons à doser dans les tubes correspondants.

Distribuer 300 µL de tampon d'incubation dans tous les tubes.

Mélanger doucement avec un agitateur de type vortex.

Incuber 30 minutes à température ambiante (18-25°C) sous agitation (360 rpm).

Laver les tubes revêtus de la façon suivante :

Eliminer le milieu d'incubation par aspiration.

Ajouter 2,0 mL de solution de lavage dans chaque tube.

Ensuite, procéder à une aspiration finale qui doit être la plus complète possible afin de ne pas avoir de volume résiduel.

L'obtention de résultats sûrs et reproductibles nécessite que les différentes étapes du lavage soient efficaces : l'ajout de la solution de lavage doit être effectué avec une puissance suffisante pour créer des turbulences dans le tube.

Distribuer 300 µL d'anticorps monoclonal anti-SHBG<sup>125</sup>I dans tous les tubes y compris dans les 3 tubes d'activité totale.

Mélanger doucement avec un agitateur de type vortex.

Incuber 30 minutes à température ambiante (18-25°C) sous agitation (360 rpm).

Laver les tubes comme décrit précédemment.

Mesurer la radioactivité liée aux tubes à l'aide d'un compteur gamma.

## 8. CONTROLE DE QUALITE

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosages pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

## 9. RESULTATS

Pour chaque groupe de tubes, soustraire le bruit de fond et faire la moyenne des comptages.

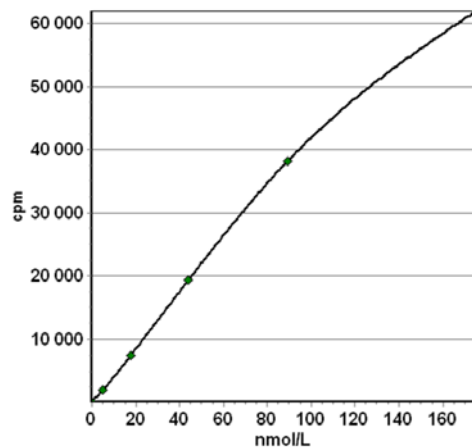
Construire la courbe d'étalonnage exprimant les cpm des calibrateurs en fonction de leur concentration.

Lire les valeurs des échantillons à partir de la courbe en corrigeant s'il y a lieu par le facteur de dilution.

Le modèle mathématique de lissage préconisé est le spline. Les autres modèles de lissage peuvent donner des résultats légèrement différents.

**Courbe standard type** (exemple seulement) : ces données ne doivent en aucun cas être substituées aux résultats obtenus dans le laboratoire.

Id	Moyenne Signal	Conc. cibles
	cpm	nmol/L
Activité totale	97 211	
CAL 0	42	0,00
CAL 1	1 872	4,90
CAL 2	7 340	17,60
CAL 3	19 327	44,00
CAL 4	38 097	89,00
CAL 5	61 950	175,00
CTRL1	11 048	24,30
CTRL2	29 248	66,00



\* La concentration en SHBG exprimée en nmol/l est déterminée en se référant à sa capacité de liaison vis à vis de la 5 $\alpha$ -dihydrotestostérone (DHT) : 1 nmole de SHBG lie une nmole de DHT.

## 10. LIMITATIONS DE LA METHODE

Les échantillons présentant un trouble, une hémolyse, une hyperlipémie ou contenant de la fibrine peuvent donner des résultats inexacts.

Ne pas extrapoler les valeurs des échantillons au-delà du dernier standard. Diluer les échantillons et redoser.

## 11. VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales.

Les valeurs ci-dessous, sont données à titre indicatif et ont été obtenues sur une population de 141 sujets présumés normaux.

	HOMMES			FEMMES		
	n	Moyenne $\pm$ ET (nmol/l)	Intervalle	n	Moyenne $\pm$ ET (nmol/l)	Intervalle
Site 1	23	29,7 $\pm$ 12,2	9 - 54	23	47,9 $\pm$ 12,9	30 - 69
Site 2	20	26,1 $\pm$ 10,6	12 - 46	15	62,1 $\pm$ 14,3	35 - 87
Site 3	30	27,5 $\pm$ 7,7	15 - 43	30	50,5 $\pm$ 16,6	18 - 83

## 12. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DU DOSAGE

### 12.1. Imprécision

Elle a été évaluée à l'aide de 5 échantillons de concentrations différentes dosés soit 30 fois dans la même série, soit en doublet dans 30 séries différentes.

Echantillon	Intra-essai		Inter-essai	
	Moyenne (nmol/l)	CV%	Moyenne (nmol/l)	CV%
1	17,1	2,5	15,8	4,1
2	24,1	3,6	24,0	5,5
3	35,0	4,6	34,5	4,6
4	71,9	3,9	69,6	4,7
5	114,4	5,2	106,6	5,3

### 12.2. Limite de détection

La limite de détection est définie comme étant la plus petite concentration en SHBG significativement différente de la concentration zéro pour une probabilité de 95 % : < 0,5 nmol/L.

### 12.3 Interférences

Aucune interférence à la bilirubine, à l'hémoglobine, et aux triglycérides, mesurées jusqu'à des concentrations respectives égales à 250 mg/L, 10 g/L et 0 g/L, n'a été observée.

L'immunodosage est protégé contre les interférences éventuelles de type anticorps humains anti-souris (HAMA) par l'addition d'un protecteur dans le traceur (immunoglobulines de souris non spécifiques). Cependant, nous ne pouvons pas garantir que cette protection est exhaustive.

## SCHEMA OPERATOIRE

Tubes	Calibrateurs 0 à E Contrôles Echantillons µL	Tampon d'incubation µL	Mélanger modérément Incuber 30 minutes à 18-25°C sous agitation (360 rpm) Aspirer Laver 1 fois	Anti- SHBG 125l µL	Mélanger modérément Incuber 30 minutes à 18-25°C sous agitation (360 rpm) Aspirer Laver 1 fois	Compter
Calibrateurs	10	300		300		
Contrôle	10	300		300		
Echantillons	10	300		300		

## Bibliography

Barbe P, Bennet A, Stebenet M, Perret B and Louvet JP. Sex-hormone-binding globulin and protein-energy malnutrition indexes as indicators of nutritional status in women with anorexia nervosa. *Am J Clin Nutr.* 1993;57:319-22.

Forest MG, Pugeat M. Binding Protein of steroid hormones. Colloque INSERM. John Libbey Eurotext. London and Paris. 1986;149.

Lindstedt G, Lunberg PA, Lapidus L, Lundgren H, Bengtsson C, Björntorp P. Low sex-hormone-binding globulin concentration as independent risk factor for development of NIDDM: 12 yr follow-up of population study of women in Gothenburg. *Diabetes.* 1990;40:123-8.

Murphy S, Khaw K, Cassidy A and Compston JE. Sex hormones and bone mineral density in elderly men. *Bone and Mineral.* 1993;20:133-40.

Pugeat M, Garrel D, Estour B, Lejeune H, Kurzer M, Tourniaire J et Forest mg. Sex steroid binding protein in nonendocrine diseases. *Annals New York Academy of Sciences.* 1988;235-47.

Pugeat MM, Crave JC, Tourniaire J, Forest MG. Clinical utility of sex hormone-binding globulin measurement. *Horm Res.* 1996;45:148-55.

Rosner W. Errors in the measurement of plasma free testosterone. *J Clin Endocrinol Metab.* 1997;82:2014-5.