

Hormone

ichroma™ AMH

USO PREVISTO

ichroma™ AMH es un Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de AMH (hormona antimülleriana) en el suero / plasma humano. Es útil como una ayuda a la gestión y seguimiento de la insuficiencia ovárica prematura, la menopausia y la reserva ovárica. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

AMH es una glicoproteína dimérica, también llamada sustancia inhibidora Mülleriana (MIS). AMH es un miembro del factor de crecimiento transformante b (TGF- β) familia de los factores de crecimiento y diferenciación.^{1,2} En los hombres, la principal función de AMH es ser responsable para la regresión de las estructuras de Müller en el útero. AMH se produce en los testículos hasta la pubertad y luego disminuye lentamente después de la pubertad.³ Liberación de AMH de las células de granulosa de los folículos antrales conduce a niveles séricos medibles, y estas concentraciones han demostrado ser proporcional al número de folículos en desarrollo en los ovarios. Por lo tanto, AMH se considera que es un marcador para el proceso de envejecimiento de ovario.³

AMH es un marcador ideal para la reserva funcional de ovario porque está formado sólo por los folículos primarios, que son potencialmente capaces de maduración, y los folículos secundarios. Por tanto, existe una muy buena correlación entre el nivel de AMH en suero y el número de folículos potencialmente capaces de maduración y por lo tanto también la reserva funcional de ovario.² En mujeres mayores de 30 y particularmente aquellas de más de 35 años de edad, AMH se puede utilizar como una prueba de detección para evaluar el estatus de fertilidad.³ En cuanto a la tasa de respuesta a la estimulación ovárica, AMH es de mayor valor que la inhibina B.² Además, AMH no está sujeta a las mismas fluctuaciones dependiente del ciclo como la inhibina B y FSH en la evaluación de la reserva ovárica funcional. AMH por lo tanto se puede utilizar en cualquier momento durante el ciclo menstrual, mientras que los días 3-5 del ciclo deben seleccionarse al analizar la FSH y la inhibina B.⁴

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; detector seco y biotinilado seco capturan al anticuerpo en el enlace tubo al antígeno en la muestra, forman complejos de forma de anticuerpo-antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otra estreptavidina-inmovilizada en la matriz de nitrocelulosa.

Cuanto más antígeno en muestras se forman más complejos anticuerpo-antígeno-anticuerpo y conduce una intensidad de señal de fluorescencia más fuerte en el

anticuerpo detector, que se procesa por pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de AMH humana en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ AMH consta de 'Cartuchos', 'Detectores', 'Diluyente', y un 'chip de ID'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene estreptavidina en la línea de prueba, con la IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de ID y 25.
- El detector contiene conjugado antihumano AMH-fluorescente, conjugado anti pollo IgY-fluorescente, conjugado anti humano AMH-biotina, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y sodio azida como conservante en buffer fosfato salino (PBS).
- Cada detector contiene 2 gránulos. 25 tubos de detector se envasan en una bolsa y se embalan en una caja con 5 ml de diluyente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (de cartuchos, chips de identificación, detector y diluyente) deben coincidir entre sí.
- No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir un resultado de prueba(s) incorrecto.
- No reutilice cartuchos o detectores. Un detector se debe utilizar para el procesamiento de una sola muestra. Un cartucho se debe utilizar para probar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original, hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho, si el empaque está dañado o ya ha sido abierto.
- Muestras congeladas deben descongelarse sólo una vez. Para envíos, muestras se habrán de embalar de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia no deben ser utilizados.
- Permitir que el cartucho, detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligera vibración durante el uso.
- Detectores, diluyente, puntas de pipeta y cartuchos usados deben manejarse con cuidado y se desechan por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea y frecuencia cardíaca,

pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

- **ichroma™ AMH** proporcionará resultados precisos y fiables sujeto a las condiciones siguientes.

- Uso **ichroma™ AMH** debería utilizarse sólo en combinación con el instrumento para pruebas de **ichroma™**.
- Deberá utilizar la muestra anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado
Lithium heparina

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 °C.
- El detector y el diluyente son estables durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detección.
- La prueba puede producir resultado (s) falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo tanto, no ser capaz de ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o temperatura también pueden causar resultado falso negativo, ya que hace el antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como errores técnicos/de procedimiento, la degradación de los componentes de prueba/reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-89

Componentes de **ichroma™AMH**

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip ID 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de búfer
Para ichroma II™
 - Detectores (Tapados con tapa de plástico) 25
 - Diluyente 1
- Para AFIAS-50**

- Detectores (sellado con papel de aluminio) 25
- Diluyente 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS POR DE ACUERDO A DEMANDA

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ AMH**. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- Instrumento de pruebas **ichroma™**
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **AFIAS-50** **REF** FPRR022
- **I-Chamber** **REF** FPRR009
- **Control AMH Boditech** **REF** CFPO-214
- **Calibrador AMH Boditech** **REF** CFPO-215

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para **ichroma™ AMH** es suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por una semana a 2-8 °C antes de ser probado. Si la prueba se retrasara más de una semana, suero o plasma deben congelarse a -20 °C.
- Suero o plasma de muestra almacenados congelados a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencia de rendimiento.
- Una vez congelada la muestra, deberá ser usada sólo una vez para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida esto puede resultar en el cambio de valores de prueba.
- Las muestras que contienen precipitados deben aclararse por centrifugación.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ AMH**: Cartucho Sellado, Tubos detectores, vial de diluyente y el chip de ID.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con la del chip de identificación, así como el cuadro de búfer.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y la caja de tampón a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana y libre de polvo.
- A su vez regule la temperatura del **i-Chamber** a 35 °C. Se llevará aproximadamente 5-10 minutos para alcanzar 35 °C dependiendo de las condiciones ambientales.
- Encender el instrumento para pruebas **ichroma™**. (Por favor refiérase al Manual de operación del Instrumento para pruebas de **ichroma™** para información completa e instrucciones de uso).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ II**

- 1) Abrir el diluyente y transferir 150 µL de diluyente usando una pipeta a un tubo detector contenedor.
 - 2) Transferir 50 µl de muestra (Suero humano/plasma/control) al tubo detector.
 - 3) Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar la muestra cuidadosamente por agitación aproximadamente 20 veces. (La mezcla de muestra debe ser utilizado inmediatamente.)
 - 4) Pipetear 75 µl de la mezcla de muestra y cargarlo en el pocillo de muestra en el cartucho.
 - 5) Insertar el cartucho de muestra-cargado en la ranura i-Chamber (35 °C) y deje el cartucho en el i-Chamber durante 12 minutos.
 - ⚠ Escanear el cartucho de muestra cargado inmediatamente cuando el tiempo de incubación haya terminado. De no ser así, causará un resultado de prueba inexacto.
 - 6) Para escanear el cartucho de muestra cargado, insertarlo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegure la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
 - 7) Pulse el botón 'START' en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
 - 8) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho de muestra cargadas inmediatamente.
 - 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas ichroma™.
- (Por favor consulte el manual de funcionamiento ichroma™ II para información e instrucciones de operación completas.)

► **AFIAS-50**

- 1) Inserte la matriz de punta en la estación de punta.
- 2) Inserte la matriz de detectores en la estación de reactivo y cubra la estación de reactivo.
- 3) Abrir el diluyente e inserte el diluyente en la estación de diluyente.
- 4) Abra la cubierta de la estación de cámara y jale y levante la cámara de cartuchos.
- 5) Inserte los cartuchos en la cámara de cartuchos uno por uno.
- 6) Insertar la cámara cargada de cartuchos en la estación de la cámara y cierre la cubierta de la estación de cámara.
- 7) Insertar el tubo de muestra en el soporte de tubos de recogida de sangre y cargar el soporte de tubos de recogida de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 8) Pulse el botón que está previsto en el lado superior de la región de No. prueba de cartucho para seleccionar el chip de identificación que desea utilizar.

- 9) Cuando se activa la ranura del cartucho seleccionado, ajustar el número de cartucho de ensayo pulsandolo.
- 10) Pulse el botón, proporcionado en el lado superior de la región No. de reactivo para seleccionar el chip de identificación lo que desea utilizar.
- 11) Cuando se activa la ranura seleccionada, establecer el número de Detector pulsando.
- 12) Establezca el número de puntas de pipeta pulsando.
- 13) Pulse el botón 'START' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.
(Por favor consulte el manual de operación AFIAS-50 para información e instrucciones de operación completas.)

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE PRUEBA

- Instrumento de pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba y muestra automáticamente concentración de AMH de la muestra de ensayo en términos de ng/ml.
- El rango de trabajo: 0,02 a 10 ng/mL

■ **El rango de referencia**

Los siguientes datos son los resultados de AMH medidos por el método de ensayo Elecsys AMH. Las muestras de suero se recogieron por grupo de edad hembra en un investigación particular.⁸⁾

No	Años	N	No	Edad	N
1	20-24	150	5	40-44	142
2	25-29	150	6	45-50	169
3	30-34	138	7	Mujeres PCOS	149
4	35-39	138			

No	2.5do percentil (95% CI)		5to percentil (95% CI)		Mediana (95% CI)	
	ng / ml		ng / ml		ng / ml	
1	1,22	(0,478-1,67)	1,52	(0,758-1,810)	4,00	(3,60-4,44)
2	0,890	(0,493-1,21)	1,20	(0,797-1,750)	3,31	(3,00-3,89)
3	0,576	(0,256-0,958)	0,711	(0,256-1,120)	2,81	(2,35-3,47)
4	0,147	(0,053-0,474)	0,405	(0,053-0,496)	2,00	(1,73-2,36)
5	0,027	(0,010-0,063)	0,059	(0,017-0,119)	0,882	(0,726-1,130)
6	0,010	(0,010-0,010)	0,010	(0,010-0,010)	0,194	(0,144-0,269)
7	2,41	(1,67-3,01)	3,12	(2,29-3,77)	6,81	(6,30-7,42)
No	95avo percentil (95% CI)		97,5 percentil (95% CI)			
	ng / ml		ng / ml			
1	9,95	(7,87-13,60)	11,7	(9,11-15,70)		
2	9,05	(7,59-10,30)	9,85	(8,91-11,30)		
3	7,59	(6,84-9,52)	8,13	(7,27-9,72)		
4	6,96	(5,31-9,37)	7,49	(6,49-10,90)		
5	4,44	(2,94-5,56)	5,47	(3,92-6,76)		
6	1,79	(1,43-2,99)	2,71	(1,79-4,16)		
7	12,6	(11,5-17,1)	17,1	(13,3-20,3)		

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y se debe realizar a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar que la realización de la prueba no se altere.
- Pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ AMH. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, contacte a

división de ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

■ **La sensibilidad analítica**

Límite de blanco (LoB):	0.01	ng/mL
Límite de detección (LoD)	0.02	ng/mL
Límite de cuantificación (LoQ)	0.02	ng/mL

■ **La especificidad analítica**

- La reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa a partir de estos

norma de control.

- Entre el sitio

Una persona examinó mismo lote de ichroma™ AMH en

AMH [ng / ml]	Entre lote		Entre persona	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.25	0.24	4.32	0.25	5.32
1	1.02	5.16	1.01	5.74
8	8.09	6.88	8.03	6.21

AMH [ng / ml]	Entre el día		Entre el sitio	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.25	0.25	5.31	0.25	4.38
1	1.02	4.96	1.03	6.05
8	8.13	6.11	8.08	7.03

tres sitios diferentes, cinco veces a cada concentración de la norma de control.

■ **Exactitud**

La precisión fue confirmado por pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ AMH. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración diferente.

■ **Comparabilidad**

Concentración AMH de 100 muestras clínicas fueron independientemente con ichroma™ AMH y Cobas E411 (Roche Diagnostics Inc. Suiza) como por procedimientos de ensayo prescritas. Los resultados del ensayo se compararon y su comparabilidad se investigó con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.9504X + 0.0195$ y $R = 0.9903$ respectivamente.

AMH [ng / mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	CV (%)	Recuperación (%)
0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	6.3	105.1
0.83	0.83	0.82	0.84	0.83	5.4	100.3
1.63	1.59	1.62	1.68	1.63	6.0	101.0
4.82	4.91	4.81	4.85	4.86	4.8	100.8
6.42	6.13	6.52	6.38	6.34	6.3	98.8
9.61	9.47	9.52	9.53	9.51	6.2	98.9

materiales con el ichromaTest™ AMH.

material de reactividad cruzada	Concentración
activina A	100 ng / mL
activina B	100 ng / mL
inhibina A	50 ng / mL
La inhibina B	50 ng / mL
FSH	500 IU / L
LH	500 IU / L

- **Interferencia**

No hubo interferencia significativa de estos materiales con el ichromaTest™ AMH.

material de la interferencia	Concentración
Hemoglobina	5 g / L
Triglicéridos	35 g / L
Bilirrubina	300 mg / L
HAMA	2 µg / L
Albúmina	65 g / L
Acetaminophen	1655 µmol / L
Ibuprofeno	2425 µmol / L
Ampicilina	152 µmol / L
Ácido acetilsalicílico	3.62 µmol / L
Ácido ascórbico	528 µmol / L

■ **Precisión**

- Entre Lote

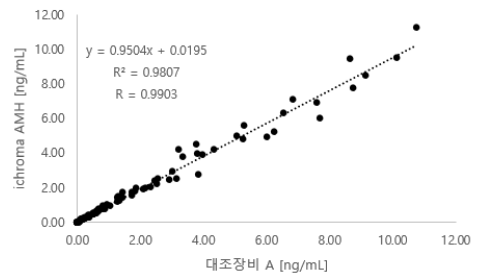
Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ AMH, diez veces a cada concentración de la norma de control.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron mismo lote de ichroma™ AMH, cinco veces a cada concentración de la norma de control.

- Entre el día

Una persona examinó mismo lote de ichroma™ AMH, durante tres días, cinco veces a cada concentración de la















Referencias

1. Didier Dewailly et al. The physiology and clinical utility of anti-Müllerian hormone in women, Hum Reprod 20(3):370-385., 2014.
2. de Vet A et al. Antimüllerian hormone serum levels: a putative marker for ovarian aging, Fertil Steril 77(2): 357-62., 2002.
3. Taguchi, Osamu et al. Timing and irreversibility of Müllerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male. Developmental Biology. 106 (2): 394-398., 1984
4. Rey R et al. AMH/MIS: what we know already about the gene, the protein and its regulation. Molecular and Cellular Endocrinology. 211 (1-2): 21-31., 2003

- Behringer RR. The in vivo roles of müllerian-inhibiting substance. Current Topics in Developmental Biology. Current Topics in Developmental Biology. 29: 171–87., 1994
- Gnoth C et al.: Relevance of anti-Mullerian hormone measurement in a routine IVF program. Human Reprod. 23: 1359–65., 2008.
- Tselidis S et al.: Stable serum levels of anti-Müllerian hormone during the menstrual cycle: a prospective study in normo-ovulatory women. Human Reprod 22: 1837–1840., 2007.
- E. Anckaert et al. Multicenter analytical performance evaluation of a fully automated anti-Mullerian hormone assay and reference interval determination. Clinical Biochemistry. 49:260-267, 2016

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar los diversos símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica; por favor contactar:

Servicio técnico de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
República de Corea
Tel: + (82) -33-243-1400
Fax: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis sa**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, Bélgica
Tel: + (32) -2-732-59-54
Fax: + (32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net