



AFIAS AMH

USO PREVISTO

AFIAS AMH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de AMH (hormona antimülleriana) en suero/plasma humano. Es útil para gestionar y realizar el seguimiento de la insuficiente ovárica prematura, la menopausia y la reserva ovárica.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La AMH es una glicoproteína dimérica, también llamada sustancia inhibidora mülleriana (MIS). La AMH pertenece a la familia del factor de crecimiento transformante b (TGF-b) de los factores de crecimiento y diferenciación.^{1,2)} En los varones, la función principal de la AMH es la regresión de las estructuras müllerianas en el útero. La AMH se produce en los testículos hasta la pubertad y disminuye lentamente después de esta.³⁾ La liberación de AMH de las células de la granulosa de los folículos antrales conduce a niveles séricos medibles, y se ha demostrado que estas concentraciones son proporcionales al número de folículos en desarrollo en los ovarios. Por lo tanto, la AMH se consideró un marcador del proceso de envejecimiento ovárico.¹⁾

La AMH es un marcador ideal de la reserva funcional ovárica porque solo está formado por los folículos primarios, potencialmente capaces de madurar, y los folículos secundarios. Así pues, existe una correlación muy buena entre el nivel sérico de AMH y el número de folículos potencialmente capaces de madurar y, por tanto, también la reserva funcional ovárica.²⁾ En mujeres mayores de 30 años y, en particular, de 35, la AMH puede utilizarse como prueba de cribado para evaluar el estado de fertilidad.³⁾ En lo que respecta a la tasa de respuesta a la estimulación ovárica, la AMH tiene un valor mucho mayor que la inhibina B.²⁾ Además, la AMH no está sujeta a las mismas fluctuaciones dependientes del ciclo que la inhibina B y la FSH en la evaluación de la reserva funcional ovárica. Por lo tanto, la AMH puede utilizarse en cualquier momento del ciclo menstrual, mientras que deben seleccionarse los días 3-5 del ciclo cuando se analicen la FSH y la inhibina B.⁴⁾

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de AMH de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS AMH se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de

control.

- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia monoclonal murina contra la AMH humana, conjugado de biotina monoclonal murina contra la AMH humana, conjugado de fluorescencia monoclonal murina contra la IgY de pollo, MAB-33-IgG como bloqueador, sacarosa y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador en Tris-HCl.
- La parte diluyente contiene BSA, tween 20, cloruro de sodio y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), que puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS AMH** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 2 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS AMH** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS AMH** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina de litio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-62

Componentes de **AFIAS AMH**

- La caja de cartuchos contiene

- Cartucho	24
- Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético)	24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto	1
- Chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS AMH**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech AMH Control** REF CFPO-214
- **Boditech AMH Calibrador** REF CFPO-215

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS AMH** como se describe a continuación. : cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación

e instrucciones de uso.

- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
 - Vacíe la caja de puntas.
 - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
 - 2) Seleccione el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
 - 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
 - 4) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
 - 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
 - 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de AMH de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango operativo: 0,02 – 15 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la

- validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS AMH**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 Límite de blanco (LoB): 0,015 ng/mL
 Límite de detección (LoD): 0,020 ng/mL
 Límite de cuantificación (LoQ): 0,020 ng/mL

- Especificidad analítica**
 - **Reactividad cruzada**
 Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS AMH** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material de reactividad cruzada	Concentración
Activina A	100 ng/mL
Activina B	100 ng/mL
Inhibina A	50 ng/mL
Inhibina B	50 ng/mL
FSH	500 IU/L
LH	500 IU/L

- **Interferencia**
 Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS AMH** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Material de interferencia	Concentración
Heparina	100 U/mL
Hemoglobina	5 g/L
Triglicérido	35 g/L
Bilirrubina	300 mg/L
HAMA	2 µg/L
Albumina	65 g/L
Acetaminofén	1655 µmol/L
Ibuprofeno	2425 µmol/L
Ampicilina	152 µmol/L
Ácido acetilsalicílico	3,62 mmol/L
Ácido ascórbico	528 µmol/L
Biotina	2 ng/mL

- Precisión**
 - **Estudio en un solo centro**
Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
Precisión intralaboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote
 Se analizaron 3 lotes de **AFIAS AMH** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.
 - **Entre personas** Tres personas diferentes analizaron tres lotes de **AFIAS AMH**, diez veces a cada concentración del estándar de control.
 - **Entre centros**
 Se analizó un lote de **AFIAS AMH** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.
 - **Entre lectores**
 Se analizó un lote de **AFIAS AMH** con tres instrumentos diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

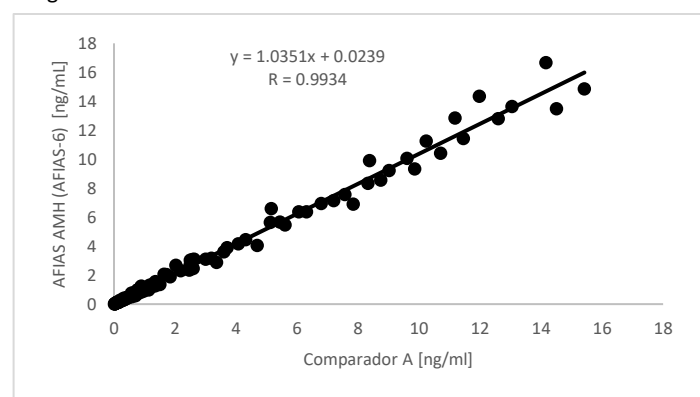
Conc.	Repetibilidad	Precisión total
-------	---------------	-----------------

[ng/mL]	(dentro de la serie)		(precisión intralaboratorio)	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
0,25	0,25	5,8	0,25	5,7
1,00	0,99	6,6	0,99	6,0
8,00	8,08	6,0	8,04	6,0
Conc.	Precisión lote a lote		Entre personas	
[ng/mL]	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
0,25	0,25	5,7	0,25	6,1
1,00	0,99	6,0	1,00	6,1
8,00	8,03	5,9	7,9	6,0
Conc.	Entre centros		Entre lectores	
[ng/mL]	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
0,25	0,25	5,1	0,25	4,9
1,00	1,00	5,8	1,01	5,6
8,00	7,97	6,4	8,00	6,2

- Exactitud**
 La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS AMH**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor previsto	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	Recuperación (%)
[ng/mL]					
0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	102,7%
0,85	0,83	0,83	0,84	0,84	98,3%
1,65	1,65	1,66	1,66	1,66	100,5%
3,24	3,20	3,32	3,26	3,26	100,6%
5,37	5,34	5,49	5,30	5,38	100,1%
8,03	8,05	8,02	8,08	8,05	100,2%

- Comparabilidad**
 Las concentraciones de AMH de 100 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con **AFIAS AMH (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Didier Dewailly et al. The physiology and clinical utility of anti-Mullerian hormone in women, Hum Reprod 20(3):370-385., 2014.
- de Vet A et al. Antimüllerian hormone serum levels: a putative marker for ovarian aging, Fertil Steril 77(2): 357-62., 2002.
- 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
- 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.
- Tsepelidis 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: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Marca de conformidad CE

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
 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 s.a
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

