

## PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE AMH (Sangre/suero/plasma)

Prueba rápida para la detección semicuantitativa de la hormona anti-mulleriana (AMH) en sangre, suero o plasma humano. Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### [USO DESEADO]

La prueba rápida AMH es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de la hormona anti-mulleriana en sangre/suero/plasma humano para ayudar en el diagnóstico de las funciones ováricas.

### [RESUMEN]

La hormona anti-mulleriana (AMH) se ha convertido en la "molécula del momento" en el campo de la endocrinología reproductiva. Las concentraciones séricas de AMH muestran una disminución progresiva con el envejecimiento femenino. De hecho, es valioso como un medio para mejorar la comprensión de la fisiopatología ovárica y para guía del manejo clínico en una amplia gama de condiciones.<sup>1</sup> La medición de AMH es efectiva para analizar la reserva ovárica y puede predecir la respuesta ovárica a la estimulación controlada de las mujeres. La tasa de embarazo tiende a aumentar a medida que aumenta la AMH.<sup>2</sup> El nivel de AMH en suero es un marcador preciso del número de folículos antrales ováricos tempranos y ofrece una buena potencia de diagnóstico. En situaciones donde los datos ultrasonográficos precisos no están disponibles, la AMH puede ser usada en lugar del recuento de folículos como diagnóstico y se incorporaría como tal en la definición de PCOS (Síndrome de Ovario poliquístico) en el criterio de Rotterdam.<sup>3</sup> El PCOS es la causa más común de infertilidad y un gran porcentaje de mujeres en su edad reproductiva son afectadas con este padecimiento.

### [PRINCIPIO]

La prueba rápida para la detección de la hormona anti-mulleriana (AMH), es un inmunoensayo de tipo semicuantitativo para la detección de la hormona anti-mulleriana en sangre, suero o plasma humano. En el procedimiento de esta prueba, los anticuerpos anti-AMH son inmovilizados en la región de la línea de prueba. Después que la muestra es añadida al casete, esta reacciona con partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-AMH. Esta mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los anticuerpos anti-AMH inmovilizados. Si la muestra contiene AMH, una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene AMH, la línea coloreada no aparecerá indicando un resultado negativo. Como control del procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control indicando que el volumen de muestra añadido fue apropiado y se ha producido reacción de la membrana.

### [REACTIVOS]

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-AMH y anticuerpos anti-AMH recubiertos en la membrana.

### [PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o la prueba.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Tome en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

### [RECOLECCIÓN DE MUESTRA]

La prueba rápida de AMH puede utilizarse con sangre (venopunción o punción capilar), suero o plasma humano.

#### Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de la sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre
  - Mediante el uso de un gotero:
    - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
    - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra de la prueba.
  - Mediante el goteo de dedo:
    - Colocar las gotas de sangre en la zona de muestra de la prueba.

#### Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- Usar EDTA, heparina, y citrato de sodio como anticoagulantes.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

### [ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

### [MATERIALES]

#### Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Manual de instrucciones
- Buffer
- Gotero
- Tarjeta de color

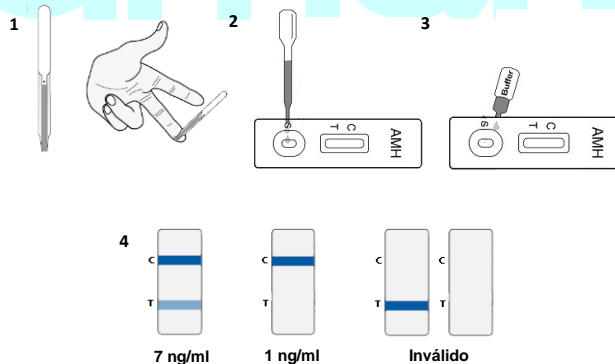
#### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Centrifuga
- Lanceta (punción capilar)
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

### [INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras y buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

- Recolecte la muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero.
- Colocar la muestra (sangre, suero o plasma) en la zona de muestra de la prueba:
  - Para muestra de suero o plasma: Transferir 2 gotas de suero o plasma (50 µl aproximadamente).
  - Para muestra de sangre: Transferir 3 gotas de sangre (75 µl aproximadamente).
- Agregar 1 gota de buffer (40 µl aproximadamente).
- Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Los resultados se pueden interpretar a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



### [INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Favor de referirse a la ilustración y comparar la intensidad de la Línea T con la tarjeta de color suministrada)

Nivel AMH		Rango de referencia (ng/ml)
Normal		1-7
Anormal	Indicativo de menor reserva ovárica	< 1
	Indicativo de PCOS	> 7

Normal: Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

\* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) es más oscura que la línea de 1ng/mL y más clara que la línea de 7 ng/mL representado en la tarjeta de color suministrada.

#### Anormal:

- Indicativo de menor reserva ovárica:** Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).
- Indicativo de PCOS:** Dos líneas de color aparecen, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea en la región (T) es más oscura que la línea de 7ng/mL representado en la tarjeta de color.

\***NOTA:** Siempre comparar la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de color AMH" e interpretar de acuerdo al resultado.

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. La insuficiente cantidad de muestra o la técnica de procedimiento incorrecto es la razón más probable para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control procesal interno. Confirma cantidad de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcto. No se suministrar controles con esta prueba; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

### [LIMITACIONES]

- La prueba rápida de AMH (sangre/suero/plasma), es para uso diagnóstico in vitro solamente.
- El resultado de la prueba sólo indicará el nivel semicuantitativo de la muestra AMH y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de las funciones ováricas.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Los médicos deben diagnosticar PCOS mediante la combinación de una historia detallada y la crítica diagnóstica del consenso ESHRE/ASRM de Rotterdam para PCOS.

### [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

La prueba rápida de AMH (sangre/suero/plasma) ha sido comparado con CLIA demostrando una precisión global de 97.1%.

Método	Resultados	Precisión CLIA		
		< 1ng/mL	1-7ng/mL	> 7ng/mL
Casete de prueba rápida AMH	Bajo	32	3	0
	Normal	2	149	1
	PCOS	0	0	18
<b>Resultados totales</b>		34	152	19
<b>Precisión</b>		94.1%	98.0%	94.7%

\*Intervalo de confianza

**Intra-ensayo**  
La precisión dentro del experimento ha sido determinada usando 3 réplicas de 3 muestras positivas: 1ng/mL, 7ng/mL y 10 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

#### Reproducibilidad Inter-ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas 3 muestras positivas: 1ng/mL, 7ng/mL y 10 ng/mL. Tres diferentes lotes de la prueba rápida de AMH (Sangre/suero/plasma) han sido evaluados usando muestras positivas en 1ng/mL, 7ng/mL y 10 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida AMH (sangre/suero/plasma) ha sido analizada por la inhibina-A, activina-A, LH, FSH, muestras positivas para TGFβ-1. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Sustancias interferentes

La prueba rápida AMH (sangre/suero/plasma) ha sido evaluada con muestras con posible interferencia. No se observó ninguna interferencia en muestras que contienen más de 300mg/dL de Hemoglobina, 170 µmol/L de ácido ascórbico, 20 mg/dL de acetaminofén, 65 mg/dL ácido acetilsalicílico, 12 g/dL albúmina de Suero humano y 1.4mmol/L ácido úrico.

### [REFERENCIAS]

- La Marca a,\*, G Signinolfi a, S Giulini a, M Traglia b, C Argento a, C Sala b, C Masciullo b, A Volpe a, D Toniolo b. Normal serum concentrations of anti-Müllerian hormone in women with regular menstrual cycles. a Mother-Infant Department, Institute of Obstetrics and Gynecology, University of Modena and Reggio Emilia, 41100 Modena, Italy; b Division of Genetics and Cell Biology, San Raffaele Scientific Institute, 4A2, Via Olgettina 58, 20132 Milano, Italy
- Sezai Sahmay & Mahmut Oncul & Abdullah Tuten & Abdullah Tok & Abdullah Serdar Ackgoz & Ismail Cepni. Anti-Müllerian hormone levels as a predictor of the pregnancyrate in women of advanced reproductive age. Received: 28 April 2014 / Accepted: 21 August 2014 / Published online: 4 September 2014# Springer Science+Business Media New York 2014

3.P. Pigny, S. Jonard, Y. Robert, and D. Dewailly .Serum Anti-Mu'llerian Hormone as a Surrogate for Antral Follicle Count for Definition of the Polycystic Ovary Syndrome. Laboratoire de Biochimie et Hormonologie (P.P.), Parc Eurasante ; Service de Gynécologie Endocrinienne et de Médecine de la Reproduction (S.J., D.D.), Hôpital Jeanne de Flandre; and Service de Radiologie, Hôpital Jeanne de Flandre (Y.R.), Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille, F-59037 Lille, France.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		No utilizar si el paquete está dañado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #

