

Prueba rápida de AMH

(Sangre/suero/plasma)

AMH 0822/01

REF DMAMH01

Uso deseado

La prueba rápida de AMH es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de la hormona antimülleriana en sangre/suero/plasma humano para ayudar en la detección de síndrome de ovario poliquístico, infertilidad y la reserva ovárica.

Resumen

La hormona antimülleriana (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. (1) 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. (2) 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 y se incorporaría en la definición de PCOS (Síndrome de Ovario poliquístico) en el criterio de Rotterdam. (3)

Principio

La prueba rápida para la detección de la hormona antimülleriana (AMH), es un inmunoensayo de tipo semicuantitativa para la detección de la hormona antimülleriana en sangre, suero o plasma humano. En el procedimiento de esta prueba, anticuerpos anti-AMH son inmovilizados en la región de la línea de prueba. Después que la muestra es añadida al cartucho, esta reacciona con partículas de oro 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 en la membrana. Si la muestra contiene AMH, por arriba de los valores de corte una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba (T) indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene AMH o la concentración está por debajo del valor de corte, no aparecerá una línea de color en la región de prueba (T) o la intensidad será muy tenue. 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

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional *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 contuvieran agentes infecciosos. 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 analizadas.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene 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 utilice después de la fecha de caducidad.

Recolección de muestras y almacenamiento

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

Para recolectar muestras de sangre por punción digital:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre
 - a. Mediante el uso de un gotero:
 - Presione 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, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - b. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe realizarse 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. La sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C, si la prueba se realizara en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- 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
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- EDTA, Heparina, Citrato y Oxalato de potasio pueden ser usados como anticoagulantes en la recolección de la muestra.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones
- Tarjeta de Color

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

Materiales opcionales

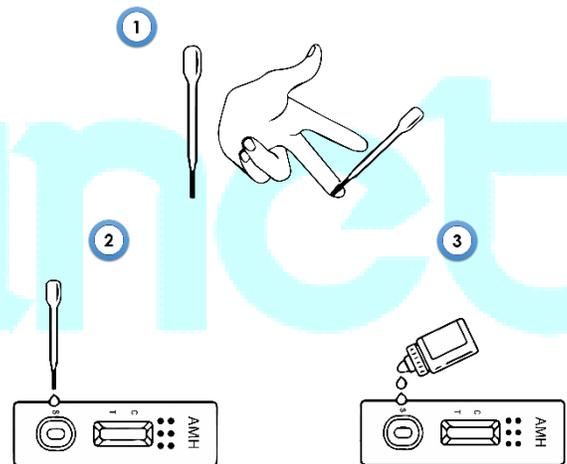
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Centrifuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

Instrucciones de uso

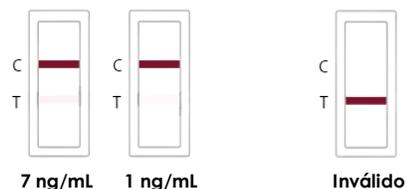
Llevar las pruebas, muestras y buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso

1. Recolecte la muestra según lo indicado.
2. Agregue la muestra (sangre, suero o plasma):
 - Para muestras de suero y plasma:** Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 2 gotas de muestra (aproximadamente 50 µL) a la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - Para muestra de sangre total:** Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas de sangre total (aproximadamente 75 µL) a la zona de muestra.
3. Agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.
4. Espere a que aparezca la línea de color. Con apoyo de la tarjeta de color, interprete los resultados a los 10 minutos. Compare la intensidad de la línea de prueba con los tonos de la tarjeta de color, determine la concentración de la muestra. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer, más de 6 meses después de abrir el vial.



Interpretación de los resultados



(Refiera por favor al ejemplo anterior, compare la intensidad de la línea T (prueba) con la tarjeta de color provista con esta prueba)

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). Tomando como referencia la tarjeta de color, la intensidad de la línea de prueba (T) es más intensa que la indicada para 1 ng/mL, pero más tenue que la de 7 ng/mL.

ANORMAL:

- **Indicativo de menor reserva ovárica:** Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color en la región de prueba (T) o la intensidad de la línea es menor a la indicada en la tarjeta de color para 1 ng/mL.
- **Indicativo de PCOS:** Dos líneas de color aparecen, una en la región control (C) y otra en la región de prueba (T). Tomando como referencia la tarjeta de color, la intensidad de la línea de prueba (T) es más intensa que la indicada para 7 ng/mL.

*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 cartucho 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 de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

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

Valores esperados

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

Características de presentación

Precisión

La prueba rápida de AMH (sangre/suero/plasma), se analizó comparando resultados con un método CLIA. Los resultados se tabulan a continuación.

Método	Resultados	CLIA			Resultados totales
		Bajo < 1ng/mL	Normal 1-7ng/mL	Alto > 7ng/mL	
Cartucho de prueba rápida AMH	Bajo	32	3	0	35
	Normal	2	149	1	152
	PCOS	0	0	18	18
Resultados totales		34	152	19	205
Precisión		94.1%	98.0%	94.7%	97.1%

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.

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 cartucho 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 acetaminofeno, 65 mg/dL ácido acetilsalicílico, 12 g/dL albúmina de suero humano y 1.4 mmol/L ácido úrico.

Referencias

- [1]. A La Marca a*, G Sighinolfi 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
- [2]. Sezai Sahmay & Mahmut Oncul & Abdullah Tufen & Abdullah Serdar Acikgoz & 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-Müllerian 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.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

