

USO PREVISTO

El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida AMH es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con Finecare™ Medidores FIA (Núm. De modelo: FS-113, FS-114 y FS-205) para la medición cuantitativa de AMH en sangre, suero o plasma humanos. La prueba se utiliza principalmente en la evaluación de la reserva ovárica y como ayuda en el diagnóstico del síndrome de ovario poliquístico (SOP).

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

La hormona antimülleriana (AMH), también conocida como sustancia inhibidora de Müller (MIS), es una hormona glucoproteica dimerica de 140 kDa que pertenece a la superfamilia del factor de crecimiento transformante-β (TGF-β).

En el hombre, la AMH es producida por las células de Sertoli. El nivel de AMH aumenta rápidamente después del nacimiento, es más alto al final de la infancia y luego disminuye gradualmente hasta la pubertad. En las mujeres, la AMH es producida por las células de la granulosa (GC) de los folículos. Las concentraciones de AMH son casi indetectables al nacer, alcanzan los valores más altos durante la pubertad tardía y luego muestran una disminución progresiva durante la vida reproductiva a medida que disminuye la reserva folicular, volviéndose indetectable después de la menopausia

Los niveles de AMH reflejan con precisión la reserva folicular ovárica y, por lo tanto, podrían considerarse como un marcador extremadamente sensible del envejecimiento ovárico. Además, la AMH podría ser un marcador diagnóstico sustituto del síndrome de ovario poliquístico en los casos en los que no es posible realizar un examen ecográfico.

PRINCIPIO

El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida de AMH es un inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método de inmunodetección en sándwich para el análisis cuantitativo de AMH en sangre completa, suero o plasma humanos. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del casete de prueba, los anticuerpos monoclonales de AMH marcados con fluorescencia en la almohadilla de muestra se unen a la AMH en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la membrana de nitrocelulosa por cromatografía, pueden ser capturados por anticuerpos monoclonales AMH que han sido inmovilizados en la línea de prueba. Por lo tanto, cuanto más AMH hay en la muestra de sangre, más complejos de fluorescencia se acumulan en la línea de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia refleja la cantidad de AMH y Finecare™ Los medidores FIA muestran concentraciones de AMH en muestras de sangre. La unidad de resultados predeterminada de Finecare™ Se muestra la prueba cuantitativa rápida AMH

como XXX ng / mL de Finecare™ Medidores FIA. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema de prueba son 0.1 ~ 16 ng / mL y 0.1 ng / mL, respectivamente.

PRECAUCIONES

- Este kit es para *in vitro* uso diagnóstico únicamente. No lo tragues.
- El desecante es solo para fines de almacenamiento, no para usar en los procedimientos de prueba.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits. Asegúrese de que el casete de prueba, el bñfer y el chip de identificación sean del mismo lote antes de usarlos.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Se deben tomar medidas de protección al recolectar, manipular, almacenar y mezclar muestras.
- El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida AMH solo está operativa en Finecare™ Medidores FIA (No de modelo: FS-113, FS-114 y FS-205). Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
- El casete de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usarse. No utilice el casete de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
- La punta de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.
- La desaparición de la línea azul a la derecha de la ventana de resultados de la prueba indica que se ha utilizado el casete de prueba.
- El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el dispositivo de prueba puede introducir una ligera vibración, que debe considerarse normal.
- No extraiga el chip de identificación cuando se esté realizando la prueba.
- Lleve el kit de prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. La prueba debe realizarse en el entorno requerido.
- No inserte la prueba en el medidor cuando la cubierta del casete esté empapada de sangre u otro líquido. De lo contrario, el medidor puede resultar dañado.
- No utilice una muestra de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulo de sangre.
- No fume, coma ni beba en las áreas en las que se manipulan las muestras o los kits.
- Las muestras de sangre, los casetes de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio, los métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.
- El Finecare™ El médico debe interpretar la prueba rápida cuantitativa de AMH junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- De acuerdo con el requisito del procedimiento de prueba, la mezcla de muestra de muestras de sangre

y el tampón de detección no se puede diluir.

- Si tiene preguntas o sugerencias durante el uso de este reactivo, comuníquese con el fabricante.

MATERIAL

Material proporcionado

- 25 sobres sellados individuales, cada uno de los cuales contiene:
 - dispositivo de prueba
 - bolsa desecante
- Un chip de identificación de dispositivo de prueba
- Folleto con instrucciones de uso
- 25 puntas de pipeta
- 25 tubos de tampón de detección

Ingredientes reactivos de componentes principales

Una tira de prueba incluye: membrana de nitrocelulosa recubierta con el anticuerpo monoclonal AMH y el anticuerpo IgY de pollo, una almohadilla de muestra que contiene anticuerpo monoclonal AMH marcado con fluorescencia y anticuerpo IgY de cabra anti-pollo marcado con fluorescencia.

Material requerido pero no provisto

- Material de control de AMH
- Finecare™ Medidores FIA (elijá uno de los siguientes):
Finecare™ FIA Meter Plus (No de modelo: FS-113) Finecare™ FIA Meter II Plus SE (No de modelo: FS-114) Finecare™ Medidor FIA III Plus (No de modelo: FS-205)
- Juego de pipetas de transferencia
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrifugar (solo para muestras de suero / plasma)
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit de prueba a 4 ~ 30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Si se saca del refrigerador, deje que la prueba vuelva a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
- No saque el casete de la bolsa hasta que esté listo para usar. El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero o plasma o sangre total.

Para sangre entera:

- Si siguiendo el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado (se recomiendan EDTA, heparina o citrato de sodio).
- Se recomienda analizar la muestra de sangre completa en el momento de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Si las muestras de sangre total no se analizan en 4 horas, se pueden almacenar a 2°C. ~ 8°C hasta 2 días antes de la prueba.

Para suero y plasma:

- Si siguiendo el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa usando un tubo de recolección de sangre. Si recolecta plasma, use un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomiendan EDTA, heparina o citrato de sodio).
- Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Si las muestras de suero o plasma no se analizan en un plazo de 8 horas, se pueden almacenar a 2°C. ~ 8°C hasta 7 días antes de la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Nota:

- Otros anticoagulantes no han sido validados y pueden dar un resultado incorrecto.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente (18 ~ 30°C) antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. No se recomiendan muestras severas hemolíticas o inactivadas por calor.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Deje que el casete de prueba, el tampón de detección y la muestra se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Saque el chip de identificación y asegúrese de que el número de lote del casete de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación. Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de los medidores. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: muestreo

Pipetee 75 µL de sangre total o suero o plasma y añádalos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: mezcla

Cierre la tapa del tubo tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitando la bien.

Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra en el pocillo de muestra del casete de prueba.

Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

- a) Para el modo de prueba estándar: Inserte el casete de prueba en el soporte del casete de prueba del medidor justo después de agregar la muestra al pocillo de muestra, y haga clic en "Probar" para comenzar la prueba. El medidor comenzará la cuenta regresiva y leerá el resultado de la prueba automáticamente en 15 minutos.
- b) Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego inserte el casete de prueba en el soporte de casete de prueba del medidor. Presione "Prueba" para comenzar a probar. El medidor comenzará a escanear el casete de prueba cargado con la muestra inmediatamente.

Paso 6: Lectura de resultados

Los resultados se muestran en la pantalla principal del medidor y se pueden imprimir haciendo clic en "Imprimir".

Paso 7: Retirar

Desheche el casete de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de sacar el instrumento.

Trazabilidad: los valores de este producto se rastrean hasta el sistema Roche Cobas para AMH según la trazabilidad de la calibración del instrumento respectivo.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan los resultados de la prueba de AMH automáticamente y muestran la concentración de AMH en la pantalla en forma de XXX ng / mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA.

Los medidores Finecare™ FIA indicarán "No hay muestra o el volumen de muestra es insuficiente!" cuando un volumen de muestra o líquido insuficiente no fluye completamente a través de la línea de prueba. Luego, se recomienda realizar otra prueba.

El resultado de la prueba se mostrará como < 0,1 ng / ml si la concentración de AMH es inferior a 0,1 ng / ml y el resultado de la prueba se mostrará como > 16 ng / mL si la concentración de AMH es superior a 16 ng / mL.

Intervalo de referencia normal:

Género	Edad (años)	Intervalo de referencia (ng / mL)
Hombre adulto	-	0,92 - 13,89
	20-29	0,88 - 10,35
Mujer	30 - 39	0,31 - 7,86
	40 - 50	≤5.07

Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia para la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada Finecare™ El dispositivo de prueba cuantitativa rápida AMH contiene control interno para los requisitos de control de calidad de enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que el casete de prueba fue insertado y leído

correctamente por Finecare™ Medidores FIA. Un resultado no válido del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en Finecare.™ Medidores FIA, lo que indica que se debe realizar otra prueba.

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control. Los usuarios deben seguir las pautas locales y estatales federales correspondientes con respecto a la frecuencia de ensayo de materiales de control de calidad externos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma, suero y sangre entera humana únicamente.
- Los resultados de la prueba deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de AMH no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Las pruebas pueden producir resultados falsos positivos debido a la adhesión inespecífica de algunos componentes en muestras de sangre que tienen epitopos similares para capturar y detectar anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Las pruebas pueden producir resultados falsos negativos debido a (i) la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por algunos componentes desconocidos que enmascaran su epitopo, de modo que los anticuerpos no pueden detectar o capturar el antígeno; (ii) El antígeno AMH se descompuso de manera que ya no sea reconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos u operativos, así como sustancias adicionales que no se enumeran en la sección de Reactividad cruzada.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Un estudio de comparación que utilizó 232 muestras de sangre humana demostró una buena correlación con un kit con la marca CE disponible comercialmente.

En la comparación entre la prueba cuantitativa rápida Finecare™ AMH y el kit de reactivos Roche AMH para 232 muestras clínicas, el coeficiente de correlación (R) es 0,983.

Rango de ensayo y límite de detección

- **Rango de ensayo:** 0,1 ~ 16 ng / ml
- **Límite de detección (sensibilidad analítica):** 0,1 ng / ml

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de AMH en las concentraciones indicadas:

Interferentes	Rango aceptable
Estatina A	≤ 100 ng / ml
Activina	≤ 100 ng / ml
Hormona luteinizante (LH)	≤500mIU / mL
Hormona estimulante del folículo (FSH)	≤500mIU / mL
Bilirrubina	≤ 50 mg / dL
Triglicéridos	≤1500 mg / dL
Colesterol	≤ 1000 mg / dL
Factor reumatoide (RF)	≤ 200 UI / ml
Hemoglobina	≤ 1.0 g / dL
Proteína total	≤120g / L
Anticuerpo humano anti-ratón (HAMA)	≤1000ng / mL

Linealidad

Se probaron cinco concentraciones de controles de AMH de 0.1 ~ 16 ng / mL cada una tres veces con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0.9900.

Precisión

Precisión intralote

La precisión intra-corrida se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión AMH con un lote de pruebas. CV es ≤ 10%.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión AMH con tres lotes de pruebas. CV es ≤ 15%.

Efecto gancho

No se observó efecto de gancho de dosis alta en muestras con una concentración de AMH tan alta como 160 ng / mL.










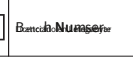




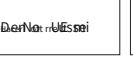


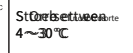


BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Durlinger, ALL, Grijters, M.J.G, Kramer, P., Karels, B., Ingraham, HA, Nachtigal, MW, Uilenbroek, J.T.J, Grootegoed, JA y Themmen, APN (2002) La hormona antimulleriana inhibe la iniciación de crecimiento del folículo en el ovario del ratón.
- Teixeira, et al, "Sustancia inhibidora de Muller: una hormona del desarrollo instructiva con aplicaciones diagnósticas y terapéuticas posibles", Endocrine Reviews 22, 657-674 (2001).
- Somunkiran, A., Yavuz, T., Yucel, O. y Ozdemir, I. (2007) Niveles de hormona antimulleriana durante la anticoncepción hormonal en mujeres con síndrome de ovario poliquístico. Eur J Obstet Gyn RB, 134, 196-201.
- Grinspon RP, Rey RA. Función de la hormona anti-Mülleriana y de las células de Sertoli en el hipogonadismo masculino pediátrico. Horm Res Paediatr 2010; 73 (2): 81-92.
- Al-Qahtani, et al., "Desarrollo de un inmunoensayo enzimático sensible para Anti-Mullerian

Hormona (AMH) y la evaluación de posibles aplicaciones clínicas en hombres y mujeres ", Clinical Endocrinology 63 (3), 267-73 (2005).

- Dillon KE, Sammel MD, Prewitt M, Ginsberg JP, Walker D, Mersereau JE, Goslingfiao Y, Gracia CR. Los niveles de la hormona antimulleriana antes del tratamiento determinan la tasa de recuperación de la reserva ovárica posterior al tratamiento: cambios agudos en la reserva ovárica durante y después de la quimioterapia. Fertil Steril. 2012 18 de octubre. Doi: pii: S0015-0282 (12) 02258-3. 10.1016 / j.fertnstert.2012.09.039.
- Nelson, SM, Klein, BM, Arce, J y col. Comparación de los niveles de hormona antimulleriana y el recuento de folículos antrales como predictor de la respuesta ovárica a la estimulación ovárica controlada en pacientes con buen pronóstico en clínicas de fertilidad individuales en dos ensayos multicéntricos (2015). Fertil Steril 103 (4), 923-930.e1
- Wilson, et al., "La sustancia inhibidora de Muller requiere su dominio N-terminal para el mantenimiento de la actividad biológica, un hallazgo novedoso dentro de la superfamilia beta del factor de crecimiento transformante", Molecular Endocrinology 7, 247-257 (1993).

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 <i>In vitro</i> Diagnostic Ussei	 See the instructions for use	 Expiry Date
 Σ	 Test parameter is physical	 Mammography	 Keep Dry
 LOT	 Batch Number	 EC REP	 Authorized Representative
 Mammography	 No X-ray	 Dermatologist	 REF
  30°C 4°C	 Store at room temperature	 4 ~ 30°C	

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, PR China
Tel: + 86-20-32296083 400-888-5268 (llamada gratuita)
Fax: + 86-20-32296063
Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn
Sitio web: www.wondfo.com.cn



EC REP

Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel Bélgica