

Fineware™ Prueba cuantitativa rápida de AMH

Nº de catálogo W257P0001

USO PREVISTO

El Test Rápido Cuantitativo Fineware™ AMH junto con los Medidores Fineware™ FIA (Modelo Nº: FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la hormona antimülleriana (AMH) en sangre total, suero y plasma humano. El test se utiliza 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*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La hormona antimülleriana (HAM), también conocida como sustancia inhibidora de la Müller (MIS), es una hormona glicoproteica dimérica de 140 kDa perteneciente a la superfamilia del factor de crecimiento transformante-β (TGF-β).

En el varón, la AMH es producida por las células de Sertoli. El nivel de AMH aumenta rápidamente tras el nacimiento, alcanza su máximo en la infancia tardía y luego disminuye gradualmente hasta la pubertad. En la mujer, 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 un descenso progresivo durante la vida reproductiva a medida que disminuye la reserva folicular, llegando a ser indetectables después de la menopausia.

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

PRINCIPIO

El Test Rápido Cuantitativo de AMH Fineware™ se basa en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia, concretamente en el método de inmunodetección tipo sándwich. Añada la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se añade la mezcla de muestra en el pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de la muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la membrana. Así, cuanto más antígeno hay en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de AMH refleja la cantidad de antígenos y los Medidores FIA Fineware™ muestran las concentraciones de AMH en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida de AMH Fineware™ se muestra como XXX.XX ng/mL en los medidores FIA Fineware™.

PRECAUCIONES

- Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No ingerir.
- No mezclar componentes de diferentes lotes del kit.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

- No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación insertado en los medidores Fineware™ FIA.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- El kit Fineware™ AMH Rapid Quantitative Test sólo es operativo en los medidores Fineware™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien formados, y realizadas en laboratorios, consultas de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deséchelo después de un solo uso.
- Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de añadir la muestra. Esto indica que el cartucho de prueba ha sido utilizado. No reutilice el cartucho de prueba.
- No utilice materiales dañados o manchados incluidos en el kit de prueba.
- El kit de prueba y el instrumento deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
- Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben utilizarse para una sola muestra. Deséchelos después de un solo uso.
- No utilice muestras de sangre total cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
- No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Utilice equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, guantes médicos, mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio) cuando manipule el contenido de este kit.
- Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y las normativas pertinentes observadas por los materiales de riesgo biológico.
- El Test Fineware™ AMH Rapid Quantitative no debe utilizarse como prueba absoluta de reserva ovárica y SOP. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- Si tiene alguna duda o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.
- Aviso a los usuarios Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Test Fineware™ AMH Rapid Quantitative deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material suministrado

- 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
- Chip de identificación
- Prospecto con instrucciones de uso
- 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
- 25 Tubos de tampón de detección

Material necesario pero no suministrado

Función	Nombre del material	Nota
Instrumento de prueba	Fineware™ FIA Meter Plus	Modelo No.: FS-113
	Fineware™ FIA Meter II Plus SE	Modelo No.: FS-114
	Fineware™ FIA Meter III Plus	Modelo No.: FS-205
Control de calidad	Fineware™ AMH Control	Nº de catálogo. W897P0001
Separe el suero/plasma	Centrifugadora	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestras de sangre	Tubo de recogida de sangre al vacío	Para muestras venosas de sangre total, suero o plasma
	Juegos de pipetas de transferencia	100 µL especificación
	Guantes médicos	Bien ajustado
Equipos de protección individual	mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
- No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoja la sangre con un tubo de recogida de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede almacenarse a 2 ~ 8 °C durante 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe conservarse por debajo de -20 °C hasta 12 meses.

Nota: Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y conocer los procedimientos de funcionamiento, consulte el manual de instrucciones de los medidores Fineware™ FIA. Ponga todos los materiales a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación y de los tampones. Inserte el Chip de Identificación en los Medidores Finecare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL de suero, plasma o sangre total con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestras agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Extraiga 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Existen 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 FIA Finecare™ para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: Para FS-113, FS-114, Inserte el Cartucho de Prueba en el soporte del Cartucho de Prueba de los Medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba. Para el FS-205, pulse "Test" y, a continuación, introduzca los tipos de muestras, pulse "Start" y, a continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores FIA Finecare™ justo después de añadir la mezcla de muestras al pocillo de muestras para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el Modo de Prueba Rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-113, FS-114). El instrumento comenzará a escanear automáticamente el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de los Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los Medidores FIA Finecare™ calculan los resultados de la prueba de AMH automáticamente y muestran las concentraciones exactas de AMH en la pantalla en forma de XXX.XX ng/mL.

Intervalo de referencia:

Género	Edad (años)	Intervalo de referencia(ng/mL)
Hombre Adulto	/	0.92 – 13.89
Mujer	20 – 29	0.88 – 10.35
	30 – 39	0.31 – 7.86
	40 – 50	≤ 5.07

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre con la historia clínica del paciente, la clínica

exámenes y otros hallazgos.

No válido: Cuando el Finecare™ FIA Meters recuerda que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de exploración está por debajo de la señal mínima preestablecida). Vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ AMH Control (Nº de catálogo W897P0001) se recomienda para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ AMH y puede utilizarse en los siguientes casos:

- Cuando se abre una caja de un lote nuevo;
- En caso de que los Medidores Finecare™ FIA o el Test Cuantitativo Rápido Finecare™ AMH no funcionen correctamente;
- En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del control Finecare™ AMH para obtener información detallada sobre su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

Finecare™ AMH Rapid Quantitative Test ha sido estandarizado frente al NIBSC 16/190.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba se ha desarrollado para analizar únicamente sangre humana total, suero y plasma.
2. Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación exigidos a los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autodiagnóstico.
3. Los resultados de Finecare™ AMH Rapid Quantitative Test deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión inespecífica de algunos componentes en la muestra que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos capturados y detectores.
5. En el caso de los resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítomo, de tal forma que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; la inestabilidad de los HMA, que resulta en su degradación con el tiempo o la temperatura, de tal forma que dejan de ser reconocibles por los anticuerpos.
6. En Finecare™ AMH Rapid Quantitative no se ha evaluado el uso de sangre total con anticoagulantes distintos de EDTA, heparina o citrato de sodio.
7. Por lo tanto, no debe utilizarse. Otros factores pueden interferir con el Test Finecare™ AMH Rapid Quantitative y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo de 232 muestras clínicas utilizando la prueba Finecare™ AMH Rapid Quantitative Test y la prueba Roche Elecsys AMH. El coeficiente de correlación (r) fue de 0,983.

Alcance de medición y capacidad de detección

- **Rango de medición:** 0.1 ~ 16 ng/mL
- **Límite de detección (LoD):** 0.1 ng/mL

Precision

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisión AMH con un lote de prueba, el CV fue de ≤ 10%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisión AMH con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

Linealidad

Una concentración en serie de AMH controles lineales fueron cada uno probado por tres veces, el Coeficiente de Correlación (r) fue ≥ 0.9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no presentaron reacción cruzada con el Test Finecare™ AMH Rapid Quantitative a las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
Estatina A	≤100 ng/mL
Activina	≤100 ng/mL
Hormona luteinizante (LH)	≤500mIU/mL
Hormona foliculoestimulante (FSH)	≤500mIU/mL

Las siguientes sustancias no interfirieron con el resultado de la prueba de HAM en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
Bilirrubina	≤50mg/dL
Triglicéridos	≤1500mg/dL
Colesterol	≤1000mg/dL
Factor reumatoide (FR)	≤200IU/mL
Hemoglobina	≤1.0g/dL
Proteína total	≤120g/L
Anticuerpo humano anti ratón (HAMA)	≤1000ng/mL

Efecto gancho

No se observó efecto gancho con dosis altas en muestras con una concentración de AMH de hasta 160 ng/mL..

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

1. Grinspon R P, Rey R A. Anti-mullerian hormone and sertoli cell function in paediatric male hypogonadism[J]. Horm Res Paediatr, 2010,73(2):81-92.
2. Durlinger A L, Gruijters M J, Kramer P, et al. Anti-Mullerian hormone inhibits initiation of primordial follicle growth in the mouse ovary[J]. Endocrinology, 2002,143(3):1076-1084.
3. Somunkiran A, Yavuz T, Yucel O, et al. Anti-Mullerian hormone levels during hormonal contraception in women with polycystic ovary syndrome[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2007,134(2):196-201.
4. Nelson S M, Klein B M, Arce J C. Comparison of antimullerian hormone levels and antral follicle count as predictor of ovarian response to controlled ovarian stimulation in good-prognosis patients at individual fertility clinics in two multicenter trials[J]. Fertil Steril, 2015,103(4):923-930.
5. Al-Qahtani A, Muttukrishna S, Appasamy M, et al. Development of a sensitive enzyme immunoassay for anti-Mullerian hormone and the evaluation of potential clinical applications in males and females[J]. Clin Endocrinol (Oxf), 2005,63(3):267-273.
6. Wilson C A, di Clemente N, Ehrenfels C, et al. Mullerian inhibiting substance requires its N-terminal domain for maintenance of biological activity, a novel finding within the transforming growth factor-beta superfamily[J]. Mol Endocrinol, 1993,7(2):247-257.
7. Teixeira J, Maheswaran S, Donahoe P K. Mullerian inhibiting substance: an instructive developmental hormone with diagnostic and possible therapeutic applications[J]. Endocr Rev, 2001,22(5):657-674.
8. Dillon K E, Sammel M D, Prewitt M, et al. Pretreatment antimullerian hormone levels determine rate of posttherapy ovarian reserve recovery: acute changes in ovarian reserve during and after chemotherapy[J]. Fertil Steril, 2013,99(2):477-483.

CE 
 Qarad BV
 Cipalstraat 3
 2440 Geel , Belgium

IFU-W257(1)-01-01
 Version: 00
 2022/01/17

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de expiración		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
 Guangzhou, P.R.China
 Tel: (+86) 400-830-8768
 E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
 Website: en.wondfo.com.cn