CE

Kit de prueba rápida de la AMH

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02041002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la AMH

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la AMH Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la hormona antimulleriana (AMH, anti-Mullerian hormone) en sangre, suero o plasma humano. El kit de prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico funcional del ovario.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La hormona antimulleriana (AMH) es miembro de la superfamilia del factor de crecimiento transformante beta y el profesor Alfred Jost la descubrió por primera vez en 1974. La AMH es una proteína disacárida compuesta por dos subunidades idénticas de 70 kD unidas por enlaces disulfuro y tiene un peso molecular relativo de 140 kD. El gen de la AMH humana se encuentra en el brazo corto del cromosoma 19, tiene un tamaño de 2,4 kb a 2,8 kb y contiene cinco exones. La hormona antimulleriana (AMH) desempeña un papel importante en el desarrollo de los órganos gonadales y es uno de los marcadores importantes de función gonadal en hombres y mujeres. En los hombres, a la AMH la produce principalmente las células de Leydig de los testículos, que comienza desde la formación del embrión y continúa durante toda la vida. En el desarrollo del feto masculino, la AMH provoca la degeneración del conducto de Müller y forma un canal reproductivo masculino normal. En las mujeres, a la AMH la produce principalmente las células de la granulosa del ovario. El nivel de AMH en suero sigue siendo inferior al de los hombres. A partir de la pubertad, el nivel de AMH en suero disminuye de forma gradual con el tiempo.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la AMH Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la AMH Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de AMH marcado con fluorescencia se une al antígeno AMH en la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el AMH se capturan en el anticuerpo anti-AMH que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno AMH haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de AMH capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de AMH en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la AMH:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-AMH de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-AMH de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Amortiguador de sangre	10 mmol/L, PBS
Tubo	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre extraída mediante punción digital)
3. Gotero desechable (50 µL)
4. Control de calidad de la AMH

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia

2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200 , AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Amortiguador de sangre		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la AMH Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de amortiguador detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de funcionamiento del medidor Anbio FIA (adjunto al medidor Anbio FIA) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique/deslice la información de la tarjeta IC al equipo.

Sangre completa: Tome 50 µL de tampón de sangre completa en el tubo de centrífuga vacío con una pipeta de transferencia.

Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, continúe con el paso 4.

Paso 2: muestreo

Sangre completa: tome 50 µl de muestra de sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguela al tubo de centrífuga.

Paso 3: Mezclar

Sangre total: cierre la tapa del tubo de centrífuga y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.

Paso 4: Cargando

Suero/plasma: Tome 50 µL de muestras de suero o plasma con una pipeta de transferencia y cárguelas en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre total: Tome 50 µL de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas:

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la AMH Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la AMH no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la AMH Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de AMH de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

Utilizando muestras de población sana que cumplen con los requisitos para las pruebas de AMH, el análisis de los resultados de la prueba concluye que el rango de referencia para el Kit de prueba rápida de la AMH es el siguiente:

Género	Número	Edad	Valor de referencia (ng/mL)
Masculino	120	/	0,82-13,65
Femenino	120	20-24	1,35-10,92
	120	25-29	0,93-8,89
	120	30-34	0,55-8,41
	120	35-39	0,19-7,04
	120	40-44	<0,1-5,09
	120	45-50	<0,1-3,13

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 0,1 ng/mL.

Límite de cuantificación: 0,2 ng/mL.

Rango de medición: 0,2 ng/mL-20,0 ng/mL.

Precisión

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

(1) 3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
0,51	0,044	8,63 %	0,051	9,81 %	0,048	9,60 %	0,047	9,22 %
2,00	0,188	9,17 %	0,208	10,30 %	0,151	7,82 %	0,185	9,25 %
9,96	0,831	8,55 %	1,006	10,02 %	0,869	8,57 %	0,893	8,97 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
0,50	0,037	7,40 %	0,039	7,80 %	0,039	7,80 %
2,01	0,172	8,56 %	0,172	8,56 %	0,178	8,86 %
10,08	0,858	8,51 %	0,88	8,73 %	0,88	8,73 %

Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
FR	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada

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

Material cruzado	Concentración
Inhibina A	100 ng/mL
Activina A	100 ng/mL
FSH	500 mIU/mL
HL	500 mIU/mL
E2	10 ng/mL
PROG	50 µg/mL
TEST	500 ng/mL

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. The possible role of AMH in shortening the gubernacular cord in testicular descent: A reappraisal of the evidence [J]. John M. Hutson,Francisco A. Lopez-Marambio. Journal of Pediatric Surgery. 2017 (10);

2. Serum concentration of anti‐Müllerian hormone is not associated with semen quality [J]. L. Aksglaede, I. A. Olesen, E. Carlsen, J. H. Petersen, A. Juul, N. J?rgensen. Andrology. 2018 (2);

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco

	Mantener lejos de la luz solar		Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe