

**АМН бърз тест касета (цяла кръв/серум/плазма)  
листовка на български език  
Кат.№ FAMH-402**

Бърз тест за полуколичествено откриване на анти-Миолеров хормон (АМН) в цяла кръв, серум или плазма.  
Само за професионална ин витро диагностика.

**【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】**

АМН бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е бърз хроматографски имуноанализ за полуколичествено откриване на анти-Миолеров хормон в цяла кръв, серум или плазма за подпомагане при диагностицирането на функциите на яйчниците.

**【ОБОБЩЕНИЕ】**

Анти-Миолеровият хормон (АМН) се превърна в „молекулата на момента“ в областта на репродуктивната ендокринология. Серумните концентрации на АМН показват прогресивен спад с остаряването на жените. Наистина, той е ценен като средство за повишаване на разбирането на патофизиологията на яйчниците и за насочване на клиничното управление при широк спектър от състояния.<sup>1</sup> АМН е ефективна мярка за яйчниковия резерв и може да предскаже отговора на яйчниците към контролирана стимулация при жени. Процентът на клинична бременност има тенденция да се увеличава с повишаване на АМН.<sup>2</sup> Серумното ниво на АМН е точен маркер за броя на ранните антрални фоликули на яйчниците и предлага добра диагностична ефективност. В ситуации, при които не са налични точни ултразвукови данни, АМН може да се използва вместо броя на фоликулите като диагностичен критерий и включен като такъв в дефиницията на Ротердам за PCOS.<sup>3</sup>

**【ПРИНЦИП】**

АМН бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е полуколичествен мембранен имуноанализ за откриване на анти-Миолеров хормон в цяла кръв, серум или плазма. При тази тестова процедура анти-АМН антителата се имобилизират в тестовата област на касетата. След добавяне на пробата към отвора за проба на касетата, ако има АМН, той реагира с покрити с анти-АМН антитяло колоидни златни частици в теста. Тази смес мигрира хроматографски по дължината на тест касетата и взаимодейства с имобилизираните анти-АМН антитела. Ако пробата съдържа АМН, цветна линия ще се появи в тестовата област, показваща положителен резултат. Ако пробата не съдържа АМН, цветна линия няма да се появи в тази област, показваща отрицателен резултат. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната област, което означава, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило просмукване на мембраната.

**【РЕАКТИВИ】**

Тестът съдържа частици, покрити с анти-АМН антитела и анти-АМН антитела, покрити върху мембраната.

**【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】**

- Само за професионална ин витро диагностика. Да не се използва след изтичане срока на годност.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.
- Не използвайте теста, ако опаковката е повредена
- Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на тестването и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на пробите.
- Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато пробите се тестват.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
- Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

**【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】**

Съхранявайте опакован в запечатан плик при стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

**【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】**

- АМН бързият тест касета може да се извърши с помощта на цяла кръв (от венепункция или от пръста), серум или плазма.
- За вземане на проби от **цяла кръв от пръста:**
- Измийте ръцете на пациента със сапун и топла вода или почистете с тампон, напоен със спирт. Оставете да изсъхне.
- Масажирайте ръката, без да докосвате мястото на убождането, като разтривате ръката към върха на средния или безименния пръст.
- Продупчете кожата със стерилен ланцет. Избършете първия признак на кръв.
- Внимателно разтрийте ръката от китката през дланта до пръста, за да образувате кръгла капка кръв върху мястото на убождането.
- Добавете пробата от цяла кръв от пръста към теста, като използвате **капилярна пипета:**
- Докоснете края на капилярната пипета до кръвта, докато се напълни до приблизително 75 µL. Избягвайте въздушни мехурчета.
- Стиснете разширения край на пипетата, за да разпределите цялата кръв в отвора за проба на тест касетата.
- Отделете серума или плазмата от кръвта възможно най-скоро, за да избегнете хемолиза. Използвайте само прозрачни нехемолитизирани проби.
- Тестването трябва да се извърши веднага след вземането на пробите. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителни периоди. Пробите от серум и плазма могат да се съхраняват при 2-8°C до 3 дни. За дългосрочно съхранение пробите трябва да се съхраняват под -20°C. Цялата кръв, взета чрез венепункция, трябва да се съхранява при 2-8°C, ако тестът се проведе в рамките на 1 ден след вземането. **Не замразявайте проби от цяла кръв.** Цялата кръв, взета от пръста, трябва да се изследва незабавно.
- Оставете пробите да достигнат до стайна температура преди тестване. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и смесени добре преди тестване. Пробите не трябва да се замразяват и размразяват многократно.
- Ако пробите трябва да се изпратят, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните разпоредби, обхващащи транспортирането на етиологични агенти.
- EDTA K2, хепарин натрий, натриев цитрат и калиев оксалат могат да се използват като антикоагулант при вземане на пробата.

**【МАТЕРИАЛИ】**

**Предоставени материали**

- Тест касети • Капкомер • Буфер
- Цветна карта • Листовка

**Необходими, но неосигурени материали**

- Контейнери за събиране на проби • Центрофуга • Таймер
- За цяла кръв от пръста
- Ланцети • • Хепаринизирани капилярни епруветки и дозираща пипета

**【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】**

Оставете теста, пробата, буфера и/или контролите да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестването.

1. Оставете опаковката да достигне до стайна температура, преди да я отворите. Извадете тестовата касета от запечатаната опаковка и я използвайте възможно най-скоро.
2. Поставете касетата върху чиста и равна повърхност.

**За проба от серум или плазма:**

- Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете **2 капки серум или плазма (приблизително 50 µL)** в отвора за проба (S), след това добавете **1 капка буфер (приблизително 40 µL)** и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

**За проба от венепункция на цяла кръв:**

• Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете **3 капки цяла кръв (приблизително 75 µL)** в отвора за проба (S), след това добавете **1 капка буфер (приблизително 40 µL)** и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

**За проба от цяла кръв от пръста:**

• За да използвате капилярна пипета: Напълнете капилярната пипета и прехвърлете приблизително **75 µL проба от цяла кръв от пръста** в отвора за проби (S) на тест касетата, след това добавете **1 капка буфер (приблизително 40 µL)** и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

3. Изчакайте да се **появят** цветните линии. **Отчетете резултатите след 10 минути, като сравните интензитета на Т линията с предоставената цветна карта.** Не интерпретирайте резултата след 20 минути.

**Забележка:** Препоръчително е да не използвате буфера повече от 6 месеца след отваряне на флакона.



**【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】**

(Моля, вижте илюстрацията и сравнете интензитета на Т линията с „AMH цветна карта“, предоставена с комплекта.)

AMH Ниво		
Нормално		1-7
Абнормно	Показателно за по-нисък яйчников резерв	<1
	Показателно за Синдром на поликистозни яйчници (PCOS)	>7

**Нормално:** Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната област (C), а другата трябва да бъде в тестовата област (T). Интензитетът на линията в тестовата област (T) е по-тъмен от линията от 1 ng/mL и по-светъл от линията от 7 ng/mL, изобразена на цветната карта, предоставена с комплекта.

**Абнормно:** Показателно за по-нисък яйчников резерв: една цветна линия се появява в контролната област (C). В тестовата област (T) не се появява видима цветна линия.

**Показателно за PCOS:** Появяват се две цветни линии, едната е в контролната област (C), а друга трябва да е в тестовата област (T). Интензитетът на линията в областта (T) е по-тъмен от линията от 7 ng/mL, изобразена на цветната карта.

**Забележка:** Винаги сравнявайте интензитета на Т линията с „Цветна карта AMH“ и интерпретирайте резултатите по съответния начин.

**НЕВАЛИДНО:** Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тестова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

**【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】**

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), е вътрешният процедурен контрол. Потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника. Контролните стандарти не се доставят с този комплект; въпреки това се препоръчва положителните и отрицателните контроли да бъдат тествани като част от добрата лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на теста и да се провери правилното му изпълнение.

**【ОГРАНИЧЕНИЯ】**

- AMH бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е само за ин витро диагностична употреба. Този тест трябва да се използва за откриване на AMH в проба от цяла кръв, серум или плазма.
- AMH бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) ще покаже само полуколичественото ниво на AMH в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностика на функциите на яйчниците.
- Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се интерпретират заедно с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
- Лекарите трябва да диагностицират синдрома на поликистозните яйчници (PCOS) чрез комбиниране на подробна анамнеза и диагностичните критерии на Ротердамския консенсус ESHRE/ASRM за PCOS.

**【ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ】**

AMH бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е сравнен с CLIA, демонстрирайки обща точност от 97,1%.

**【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】**

**Точност**

AMH бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е сравнен с CLIA. Следните резултати са представени в таблица:

Метод	Резултати	CLIA			Общо резултати
		По-ниско (<1 ng/mL)	Нормално (1-7ng/mL)	PCOS (>7ng/mL)	
AMH бърз тест касета (цяла кръв/серум/плазма)	По-ниско (<1 ng/mL)	32	3	0	35
	Нормално (1-7ng/mL)	2	149	1	152
	PCOS (>7ng/mL)	0	0	18	18
<b>Общо резултати</b>		34	152	19	205
<b>Точност</b>		94.1%	98.0%	94.7%	97.1%

**Вътрешен анализ**

Прецизността в серия е определена чрез използване на 3 повторения на три проби: 1 ng/mL, 7 ng/mL и 10 ng/mL положителни. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

### Интер-анализ

Прецизността между сериите е определена чрез 3 независими анализа на същите три проби: 1 ng/mL, 7 ng/mL и 10 ng/mL положителни. Три различни партии от АМН бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) са тествани с положителни проби от 1 ng/mL, 7 ng/mL и 10 ng/mL. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

### Кръстосана реактивност

АМН бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е тестван с положителни проби за инхибин-А, активин-А, LH, FSH, TGFβ-1. Резултатите не показват кръстосана реактивност.

### Интерферентни вещества

АМН бързият тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е тестван за възможни интерферентни проби. Не са наблюдавани смущения. Освен това не е наблюдавана интерференция при проби, съдържащи до 300 mg/dL хемоглобин, 170 μmol/L аскорбинова киселина, 20 mg/dL ацетаминофен, 65 mg/dL ацетилсалицилова киселина, 12 g/dL човешки серумен албумин и 1,4 mmol/L пикочна киселина.

### 【БИБЛИОГРАФИЯ】

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 Tuten & Abdullah Tok & Abdullah Serdar Acikgoz & Ismail Cepni. Anti-Müllerian hormone levels as a predictor of the pregnancy rate 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 Eurasanté; 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

### Указател на символите

	Внимание, вижте инструкциите за употреба		Тестове в комплекта		Оторизиран представител
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Не използвайте повторно
	Съхранявайте между 2-30°C		Партиден номер		Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е с нарушена цялост		Производител		Потърсете информация в инструкциите за употреба

Номер: 146151500  
Дата на влизане в сила: 2019-11-29



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд./ Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.,  
Цинхай Стрийт № 550,  
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт Ариа,  
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;  
Европейски представител: EURZB, Рингшрасе 14, 35091 Кьолбе, Германия/  
MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия/  
CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo 18, CP29006, Малага-Испания/  
Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Хага, Холандия

### АМН ЦВЕТНА КАРТА

**Моля, съпоставете интензитета на цвета на тестовата линия с еталонната линия**

7ng/ml



1ng/ml

