

# ELISA AMH/MIS ultra-sensible



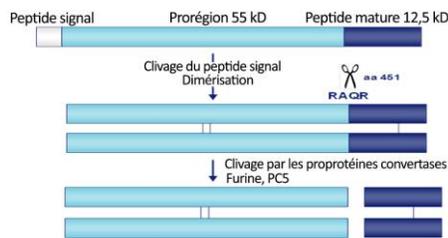
## AL-105-i

### UTILISATION PRÉVUE

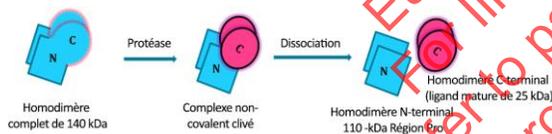
Le kit ELISA (essai d'immuno-absorption enzymatique) de dosage de l'hormone anti-Müllérienne/Müllerian inhibiting substance (AMH/MIS US) fournit des produits pour effectuer une mesure quantitative de l'AMH/MIS dans le sérum, le plasma et d'autres fluides biologiques humains. Ce test est uniquement destiné à un usage diagnostique *in vitro*.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'hormone anti-müllérienne (AMH) est membre de la superfamille du TGFβ. C'est une glycoprotéine homodimérique composée de deux homodimères de 55 kDa en N-terminal et de 12,5 kDa en C-terminal, liés de façon non covalente par des ponts disulfures. La transformation de l'AMH est présentée ci-dessous.<sup>1</sup>



Des études récentes ont montré que l'homodimère C-terminal de l'AMH est beaucoup moins actif que le complexe non covalent, mais la quasi totalité de l'activité peut être restaurée en s'associant à la pro-région N-terminale, qui forme un complexe avec l'homodimère C-terminal mature. Cette découverte soulève la possibilité que le complexe non covalent de l'AMH soit la forme active de la protéine. Il a été rapporté que le complexe non covalent clivé de l'AMH se lie à l'AMHR1I et stimule la signalisation intracellulaire, alors que la totalité de AMH ne présente qu'une activité minimale.<sup>2</sup>



L'AMH est sécrétée par les cellules de Sertoli chez les mâles. Au cours du développement embryonnaire, l'AMH est responsable de la régression du canal müllérien. L'AMH continue d'être produite par les testicules jusqu'à la puberté, puis diminue lentement pour atteindre des valeurs résiduelles post-pubertaires. Chez les femmes, l'AMH est produite par les cellules de la granulosa de petits follicules en croissance à partir de la 36e semaine de gestation jusqu'à la ménopause où les taux deviennent indétectables. Des publications ont indiqué que l'hormone anti-müllérienne (AMH) pourrait avoir des applications cliniques dans l'insuffisance ovarienne prématurée, les tumeurs ovariennes, la ménopause et bien d'autres.

### PRINCIPE DU TEST

Le test ELISA AMH/MIS US est un test immunologique quantitatif en trois étapes de type sandwich. Dans la première étape, les étalons, les contrôles et les échantillons à tester

ont ajoutés dans des puits de microtitration recouverts d'anticorps AMH et ils sont incubés. Après la première incubation et le lavage, les puits sont incubés avec une solution d'anticorps AMH biotinylé. Après la deuxième étape d'incubation et de lavage, les puits sont incubés avec une solution de streptavidine conjuguée à la peroxydase de raifort (SHRP). Après la troisième étape d'incubation et de lavage, les puits sont incubés avec une solution de substrat (TMB) suivie d'une solution d'arrêt acide. En principe, le conjugué anticorps-biotine se lie au complexe anticorps-antigène en phase solide, qui se lie à son tour au conjugué streptavidine-enzyme. Le complexe anticorps-antigène-conjugué biotine-SHRP lié au puits est détecté par une réaction enzyme-substrat. Le taux de conversion enzymatique du substrat est déterminé par la mesure de l'absorbance à deux longueurs d'onde : 450 nm comme principale filtre de test et 630 nm comme filtre de référence. L'absorbance mesurée est directement proportionnelle à la concentration d'AMH/MIS dans les échantillons et les étalons.

### MATÉRIAUX FOURNIS

#### CAL-105A Étalons AMH/MIS A/Diluants d'échantillon

Un flacon de 11 ml, étiqueté AMH/MIS Cal A/Diluant d'échantillon, contenant 0 ng/ml d'AMH dans un tampon protéique et Pro-Clean 400. Conserver le flacon non ouvert à une température de 2 - 8°C jusqu'à la date de péremption.

#### CAL-105B - CAL-105F Étalons AMH/MIS B à F (Lyophilisés)

Cinq flacons, étiquetés B à F, contenant de l'AMH à des concentrations d'environ 0,09 à 35,0 ng/ml dans un tampon protéique et Pro-Clean 400. Se référer à la **carte d'étalonnage** pour les concentrations exactes. Conserver les flacons non ouverts entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption. Reconstituer les étalons B à F avec 1 ml d'eau désionisée. Solubiliser, bien mélanger et utiliser après reconstitution. Aliquoter et congeler dans des flacons en plastique pour un usage multiple. Sinon, congeler dans le même flacon dans les 2 heures qui suivent la reconstitution. Éviter les décongélations répétées. La concentration en AMH/MIS dans les étalons d'AMH/MIS est vérifiable avec les étalons de travail du fabricant. Les valeurs attribuées par d'autres méthodologies peuvent être différentes. Ces différences, si elles existent, peuvent être dues à un biais inter-méthodes.

#### CTR-105-I et CTR-105-II Contrôles AMH/MIS I et II (lyophilisés)

Deux flacons, étiquetés Taux I et II, contenant des concentrations faibles et élevées d'AMH dans un tampon protéique et Pro-Clean 400. Se référer à la **carte d'étalonnage** pour connaître les concentrations exactes. Conserver les flacons non ouverts entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption. Reconstituer les taux de contrôle I et II avec 1 ml d'eau déionisée. Solubiliser, bien mélanger et utiliser après reconstitution. Aliquoter et congeler dans des flacons en plastique pour un usage multiple. Sinon, congeler dans le même flacon dans les 2 heures qui suivent la reconstitution. Éviter les décongélations répétées.

#### PLT-105 Bandelettes de microtitration enduites d'AMH/MIS

Un porte-bandelettes, contenant 12 bandelettes et 96 puits de microtitration avec l'anticorps AMH immobilisé sur la paroi intérieure de chaque puits. Conserver à une température de 2-8 °C jusqu'à la date de péremption dans le sachet refermable avec un dessiccant pour protéger de l'humidité.

#### ASB-205 Tampon de dosage AMH/MIS

Un flacon de 12 ml contenant un tampon protéique (BSA) et un conservateur sans mercure. Conserver à une température de 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.

**BCR-105 Conjugué AMH Biotine prêt à l'emploi (RTU)**

Un flacon de 12 ml contenant un anticorps anti-AMH biotinylé dans un tampon protéique avec un conservateur sans mercure. Conserver à une température de 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.

**SAR-105 Conjugué AMH/MIS Enzyme-Streptavidine Prêt à l'emploi (RTU)**

Un flacon ambré de 12 ml contenant de la streptavidine-HRP (peroxydase de raifort) dans un tampon protéique et un conservateur sans mercure. Conserver non dilué à une température de 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption.

**TMB-100 Solution chromogène TMB**

Un flacon de 12 ml contenant une solution de tétraméthylbenzidine (TMB) dans un tampon avec du peroxyde d'hydrogène. Conserver à une température de 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.

**STP-100 Solution d'arrêt**

Un flacon de 12 ml contenant de l'acide sulfurique 0,2 M. Un flacon de 12 ml contenant de l'acide sulfurique 0,2 M. À conserver à une température entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption.

**WSH-100 Concentré de lavage A**

Un flacon de 60 ml contenant une solution saline tamponnée avec un détergent non ionique. Conserver à une température de 2 à 30 °C jusqu'à la date de péremption. Diluer 25 fois avec de l'eau déionisée avant utilisation.

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI**

1. Lecteur de plaques de microtitration capable de mesurer l'absorbance à 450 nm, 405 nm et 630 nm.
2. Agitateur orbital pour microplaques.
3. Laveur de microplaques.
4. Pipette de précision semi-automatique/manuelle permettant de délivrer 10 à 250 µl.
5. Pipette à répétition.
6. Mélangeur Vortex.
7. Eau déionisée.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS****Pour le diagnostic in vitro.**

Les précautions suivantes doivent être observées :

- a) Respecter les bonnes pratiques de laboratoire.
- b) Utiliser des équipements de protection individuelle. Porter des blouses et des gants jetables lors de la manipulation des produits d'immunodosage.
- c) Manipuler et éliminer tous les réactifs et le matériel conformément aux réglementations en vigueur.

**AVERTISSEMENT : Produit susceptible de présenter un risque biologique**

Ce réactif peut contenir une substance d'origine humaine (par exemple, du sérum) ou d'autres substances utilisées en conjonction avec des substances d'origine humaine. Manipuler tous les réactifs et les échantillons de patients avec un niveau de biosécurité 2, comme recommandé pour tout matériel d'origine humaine potentiellement infectieux dans la 5<sup>e</sup> édition de 2007 du manuel « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » des CDC (Centres de contrôle des maladies / Instituts Nationaux de santé aux États-Unis).<sup>3</sup>

**AVERTISSEMENT: Risque chimique potentiel**

Certains réactifs de ce kit contiennent du Pro-Clean 400 et de l'azide de sodium<sup>4</sup> comme conservateur. Le Pro-Clean 400 et l'azide de sodium en quantités concentrées sont des irritants pour la peau et les membranes des muqueuses.

Pour de plus amples informations concernant les substances dangereuses contenues dans le kit, veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité, soit sur AnshLabs.com, soit sur demande.

**COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

- a) Les échantillons recommandés sont du sérum et du plasma avec de l'héparine de lithium.
- b) Les exigences en matière de manipulation, de traitement et de conservation des échantillons dépendent de la marque du tube de prélèvement sanguin utilisé. Se référer aux instructions du fabricant pour obtenir des conseils. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses propres tubes de prélèvement sanguin et produits de séparation du sérum.

- c) Les échantillons peuvent être conservés à 4°C s'ils sont analysés dans les 24 heures ; sinon, les échantillons doivent être conservés à -20 °C ou -80 °C pour éviter toute perte de bioactivité et toute contamination.
- d) Éviter de doser les échantillons lipémiques, hémolysés ou icériques.
- e) Éviter les congélations et décongélations répétées des échantillons. Ne pas décongeler les échantillons plus de 3 fois.
- f) Pour l'expédition, placer les échantillons dans des récipients étanches dans des sacs pour échantillons à risque biologique portant l'identification appropriée de l'échantillon et les informations relatives à la demande de test dans la poche extérieure du sac. Respecter les exigences du DOT et de l'IATA lors de l'expédition des échantillons.<sup>5</sup>

**REMARQUES SUR LA PROCÉDURE**

Il est nécessaire de bien comprendre cette notice pour utiliser le test ELISA AMH/MIS US correctement. Il incombe à l'utilisateur de valider le test en fonction de son objectif. Des résultats précis ne seront obtenus qu'en utilisant des techniques de laboratoire précises et en suivant la notice.

1. Une courbe d'étalonnage doit être jointe à chaque test.
2. Amener tous les réactifs du kit à température ambiante (23 ± 2 °C) avant utilisation. Mélanger soigneusement les réactifs avant utilisation en les retournant légèrement. Ne pas mélanger plusieurs lots d'un même composant du kit et ne pas utiliser un composant au-delà de la date de péremption.
3. Utiliser un embout de pipette propre et jetable pour chaque réactif, étalon, contrôle ou échantillon. Éviter la contamination microbienne des réactifs et la contamination des solutions de substrat par les conjugués HRP. L'enzyme utilisée comme marqueur est inactivée par l'oxygène et très sensible à la contamination microbienne, à l'azote de sodium, à l'acide hypochloreux et aux hydrocarbures chlorés aromatiques que l'on trouve souvent dans les réserves d'eau des laboratoires. Utiliser de l'eau déionisée.
4. Un lavage incomplet nuira au résultat et à la précision du test. Il convient d'être rigoureux lors de l'ajout du TMB dans les puits afin de minimiser un éventuel biais du test dû aux variations du temps d'incubation du TMB. Éviter d'exposer les réactifs à une chaleur excessive ou à la lumière directe du soleil.

**PRÉPARATION DES RÉACTIFS**

1. **Étalons AMH/MIS B-F et Contrôles AMH/MIS I et II** : Tapoter et reconstituer l'étalon AMH/MIS B-F et les contrôles AMH/MIS I et II avec 1 ml d'eau déionisée chacun. Solubiliser, bien mélanger et utiliser après la reconstitution.
2. **Solution de lavage** : Diluer le concentré de lavage 25 fois avec de l'eau déionisée. La solution de lavage est stable pendant un mois à température ambiante (23 ± 2 °C) lorsqu'elle est conservée dans un flacon fermé de manière hermétique.
3. **Puits de microtitration** : Sélectionner le nombre de puits enduits requis pour le test. Les puits restants non utilisés doivent être placés dans le sachet refermable avec un dessiccant. Le sachet doit être refermé pour le protéger de l'humidité.

**PROCÉDURE DU TEST**

Laisser tous les échantillons et les réactifs atteindre la température ambiante (23 ± 2 °C) et les mélanger soigneusement en les retournant doucement avant de les utiliser. Les étalons, les contrôles et les échantillons non identifiés doivent être testés en double.

REMARQUE : Tous les échantillons de sérum dont la lecture est supérieure à celle de l'étalon le plus élevé doivent être mélangés et dilués dans le diluant d'étalon A/d'échantillon à 0 ng/ml avant d'être dosés.

1. Reconstituer les étalons AMH/MIS B à F et les contrôles AMH/MIS I et II avec 1 ml d'eau déionisée. Solubiliser pendant **10 minutes**, bien mélanger par un léger vortex.
2. Étiqueter les bandelettes de microtitration à utiliser.

- Transférer à l'aide d'une pipette **25 µL** de l'étalon, des contrôles et des échantillons à tester dans les puits appropriés.
- Ajouter **100 µl** de tampon de dosage AMH/MIS dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répétition.
- Incuber la plaque, en l'agitant à une vitesse rapide (**600-800 rpm**) sur un agitateur orbital pour microplaques, pendant **90 minutes** à température ambiante ( $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ).
- Aspirer et laver chaque bande **5 fois (350 µl/puits)** avec la solution de lavage à l'aide d'un laveur automatique de microplaques.
- Ajouter **100 µl** du conjugué anticorps-biotine prêt à l'emploi dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répétition.
- Incuber la plaque, en l'agitant à une vitesse rapide (**600-800 rpm**) sur un agitateur orbital pour microplaques, pendant **30 minutes** à température ambiante ( $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ).
- Aspirer et laver chaque bande **5 fois** avec la solution de lavage (**350 µl/par puits**) à l'aide d'un laveur automatique de microplaques.
- Ajouter **100 µl** du conjugué streptavidine-enzyme-prêt à l'emploi dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répétition.
- Incuber la plaque, en l'agitant à une vitesse rapide (**600-800 rpm**) sur un agitateur orbital pour microplaques, pendant **30 minutes** à température ambiante ( $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ).
- Aspirer et laver chaque bande **5 fois** avec la solution de lavage (**350 µl/par puits**) à l'aide d'un laveur automatique de microplaques.
- Ajouter **100 µl** de la solution de chromogène TMB dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répétition. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil.
- Incuber les puits, en agitant à **600-800 rpm** sur un agitateur orbital de microplaques, pendant **8 à 12 min** à température ambiante ( $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ).  
**REMARQUE :** Contrôler visuellement le développement de la couleur pour optimiser le temps d'incubation.
- Ajouter **100 µl** de la solution d'arrêt dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répétition. Lire l'absorbance de la solution dans les puits dans les **20 minutes**, à l'aide d'un lecteur de microplaques réglé sur **450 nm**.  
**REMARQUE :** **REMARQUE :** l'étalon zéro doit être programmé comme « blanc » pendant la lecture de la densité optique. Si l'instrument dispose d'une correction de longueur d'onde, régler l'instrument sur une mesure de double longueur d'onde à **450 nm** avec une correction de la longueur d'onde de fond à **630 nm**.

## RÉSULTATS

**REMARQUE :** Les résultats qui figurent dans cette notice ont été calculés en traçant le **log de la densité optique (DO)** sur l'axe des y et le **log de la concentration d'AMH** sur l'axe des x, à l'aide d'une courbe de régression cubique. Il est également possible d'utiliser une courbe de régression logarithmique ou logarithmique quadratique. D'autres méthodes de réduction des données peuvent donner des résultats légèrement différents.

- Une température d'incubation de ( **$23 \pm 2^\circ\text{C}$** ) permet d'obtenir les meilleurs résultats.
- Calculer la densité optique moyenne (DO) pour chaque étalon, contrôle ou échantillon à tester.
- Tracer le log des lectures moyennes de DO pour chacun des étalons le long de l'axe des y en fonction du log des concentrations d'AMH/MIS en ng/ml sur l'axe des x, en utilisant une courbe de régression cubique.
- Déterminer les concentrations en AMH/MIS des contrôles et des échantillons à tester à l'aide de la courbe d'étalonnage en faisant correspondre leurs lectures moyennes de DO aux concentrations correspondantes en AMH/MIS.
- Tout échantillon dont le résultat est supérieur au résultat le plus élevé de l'étalon doit être dilué de manière appropriée avec le diluant de l'étalon A/d'échantillon à 0 ng/ml et dosé à nouveau.
- Toute lecture d'échantillon inférieure à la sensibilité analytique doit être signalée comme telle.
- Multiplier la valeur par un facteur de dilution, si nécessaire.

## LIMITES

Les réactifs fournis dans ce kit sont optimisés pour mesurer les concentrations d'AMH/MIS dans le sérum humain et le plasma avec de l'héparine de lithium. En cas de contamination microbienne ou de turbidité excessive d'un réactif, jeter le flacon. Pour les tests

qui utilisent des anticorps, il existe une possibilité d'interférence avec des anticorps hétérophiles présents dans les échantillons .<sup>6</sup>

## LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- Chaque laboratoire doit établir des valeurs moyennes et des fourchettes acceptables pour garantir des bonnes performances.
- Les contrôles ELISA AMH/MIS ou d'autres contrôles commerciaux doivent se situer dans les limites de confiance établies.
- Les limites de confiance pour les contrôles AMH/MIS se trouvent **sur la carte d'étalonnage**.
- Une courbe d'étalonnage complète et des contrôles de taux faible et de taux élevé doivent être inclus dans chaque test.
- Le TMB doit être incolore. L'apparition d'une couleur quelconque peut indiquer une contamination ou une instabilité du réactif.

## DONNÉES REPRÉSENTATIVES DE LA COURBE D'ÉTALONNAGE

Puits Nombre	Contenu des puits	Absorbance moyenne	Conc. (ng/ml)
A1, A2	Étalons A	0,04 (blanc)	0
B1, B2	B	0,04	0,08
C1, C2	C	0,09	0,30
D1, D2	D	0,31	1,03
E1, E2	E	1,07	3,96
F1, F2	F	2,86	14,2

**ATTENTION :** Les données ci-dessus ne doivent pas être utilisées à la place des données obtenues par l'utilisateur au laboratoire.

## CARACTÉRISTIQUES ANALYTIQUES

Toutes les caractéristiques analytiques sont exprimées en ng/ml (1 ng/ml = 7,14 pmol/l).

### Limite de détection (LD) :

La quantité la plus faible d'AMH/MIS dans un échantillon qui peut être détectée avec une probabilité de 95 % (n = 24) est de 0,023 ng/ml. Cette valeur a été déterminée en testant cinq échantillons de sérum dans l'intervalle de 0,03 à 0,346 ng/ml conformément aux directives EP17 du CLSI. Douze essais ont été réalisés en deux jours, et les échantillons ont été analysés en double dans chaque test.

### Limite de quantification (LoQ) :

La dose minimale estimée à 20 % d'imprécision totale est de 0,06 ng/ml. Cette valeur a été déterminée en traitant huit échantillons dans la plage de concentration de 0,03-2,85 ng/ml sur douze séries et deux jours en double (n = 24) conformément aux directives EP17 du CLSI.

### Imprécision :

La reproductibilité du test ELISA AMH/MIS US a été déterminée dans une étude qui a utilisé trois pools de sérum. L'étude comprenait 12 tests au total, quatre réplicats dans chaque test (n = 48). Les données représentatives ont été calculées à partir des directives NCCLS EP5-A et sont présentées dans le tableau suivant.

Échantillon	Moyenne conc.		Dans une série		Entre les séries		Total	
	(ng/ml)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	
Pool-1	0,35	0,01	1,97 %	0,02	4,63 %	0,02	5,13 %	
Pool-2	0,72	0,03	3,66 %	0,03	4,79 %	0,04	6,03 %	
Pool-3	1,85	0,07	4,00 %	0,04	1,98 %	0,08	4,46 %	

### Linéarité :

À partir du NCCLS EP-6-P, trois échantillons de sérum dilués plusieurs fois et contenant différents taux d'AMH/MIS ont été dilués avec l'étalon A/échantillon.

diluant. Le pourcentage de récupération des échantillons individuels est présenté dans le tableau suivant.

Échantillon	Dilution Facteur	Conc. attendue (ng/ml)	Conc. observée (ng/ml)	% Récupération
1	Nette	7,39	Nette	S.O.
	1:02	3,69	3,85	104 %
	1:04	1,85	1,87	101 %
	1:08	0,92	0,94	102 %
	1:16	0,46	0,46	99 %
2	Nette	4,44	Nette	S.O.
	1:02	2,22	2,26	102 %
	1:04	1,11	1,20	108 %
	1:08	0,56	0,61	109 %
	1:16	0,28	0,29	105 %
3	Nette	7,11	Nette	S.O.
	1:02	3,55	3,89	109 %
	1:04	1,78	1,90	107 %
	1:08	0,89	0,99	111 %
	1:16	0,44	0,48	107 %

#### Récupération :

Des quantités connues d'AMH/MIS ont été ajoutées à trois échantillons de sérum contenant différents taux d'AMH/MIS endogène. La concentration d'AMH/MIS a été déterminée avant et après l'ajout d'AMH/MIS exogène et le pourcentage de récupération a été calculé.

Endogène	Échantillon Conc. (ng/ml)	Conc. attendue (ng/ml)	Conc. observée (ng/ml)	% Récupération
1	1,56	1,92	1,78	93 %
		2,27	2,18	96 %
		2,63	2,52	96 %
2	1,13	1,51	1,42	94 %
		1,89	1,69	89 %
		2,27	1,96	86 %
3	1,20	1,58	1,41	89 %
		1,95	1,78	91 %
		2,33	2,11	91 %

#### Spécificité analytique :

La paire d'anticorps monoclonaux utilisée dans le test est spécifique de l'AMH/MIS humaine et ne présente pas de réaction croisée avec d'autres espèces (bovine, équine, ovine, canine, rat et souris).

Réactif croisé	Concentration	% de réactivité croisée
Inhibine A	100 ng/ml	ND
Inhibine B	100 ng/ml	ND
Activine A	50 ng/ml	ND
Activine B	50 ng/ml	ND
Activine AB	50 ng/ml	ND
Dimère AMH complet	1 000 ng/ml	100
rAMH	130 ng/ml	ND
AMH mature	120 ng/ml	1,33
hAMH (Pro)	300 ng/ml	0,23
hAMH ProMature	110 ng/ml	100

#### Interférence :

Lorsque des interférents potentiels (hémoglobine, triglycérides, biotine et bilirubine) ont été ajoutés à l'échantillon de contrôle à une concentration au moins deux fois supérieure à leur concentration physiologique, les concentrations d'AMH/MIS correspondaient à  $\pm$  0 % du contrôle, comme le montre le tableau suivant. Cette étude est basée sur le NCCLS EP7-P auquel une matrice de sérum a été ajoutée.

Interférents	Conc. Analyte	Échantillon sans ajout Valeur (ng/ml)	Échantillon avec ajout Valeur (ng/ml)	% Différence
Hémoglobine	1,35 mg/ml	6,15 4,67	6,21 4,62	1,01 -0,88
Triglycérides	5,00 mg/ml	6,15 4,67	6,33 4,51	2,98 -3,37
Biotin	1 200 ng/ml	4,219 7,806	4,217 7,316	-0,1 -6,3
Bilirubine	0,60 mg/ml	4,86 3,11	4,80 3,08	-1,23 -0,77

#### Valeur attendue :

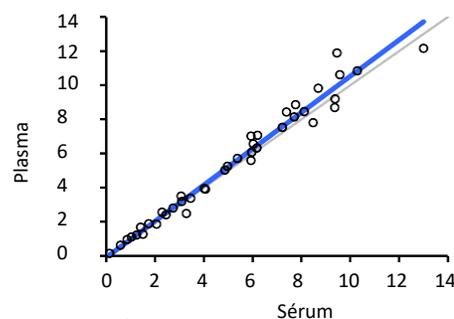
Ces échantillons ont été analysés par ELISA AMH/MIS US Ansh et CLIA AMH/MIS US AnshLite™. Les fourchettes attendues pour l'AMH/MIS ont été calculées sur les échantillons de sérum à l'aide d'une estimation non paramétrique à 90-95 % en utilisant Analyse-It® pour Microsoft Excel.

Échantillon	Nombre de spécimens	Médian Âge	Médiane AMH (ng/ml)	Gamme (ng/ml)
Filles < 8 semaines.	33	3 semaines.	0,00	< 0,02 - 0,49
Filles < 10 ans.	23	5 ans.	1,69	0,05 - 10,40
Filles de 11 à 20 ans.	35	17 ans.	3,25	0,62 - 11,00
Femmes de 21 à 30 ans.	33	26 ans.	3,78	< 0,02 - 10,39
Femmes de 31 à 40 ans.	56	35 ans.	2,39	0,14 - 10,40
Femmes de 41 à 50 ans.	79	44 ans.	0,42	< 0,02 - 6,35
Femmes > 51 ans.	94	59 ans.	0,00	< 0,02 - 0,39
Garçons < 3 jours	15	S.O.	50,84	25,9 - 69,1
Garçons < 3 mois.	52	5 jours	83,39	24,22 - 275,46
Garçons de 1 à 11 ans.	45	7 ans.	122,40	38,25 - 332,40
Garçons de 12 à 20 ans.	23	14 ans.	6,47	1,12 - 143,64
Hommes > 20 ans	83	47 ans.	4,90	0,59 - 17,71

Remarque : Il est recommandé que chaque laboratoire détermine la ou les plages de référence pour sa propre population de patients. Les résultats de ce test doivent être utilisés avec d'autres informations cliniques pertinentes et applicables.

#### Type d'échantillon :

Quarante échantillons de sérum et de plasma avec de l'héparine de lithium dans la plage de 0,13-13,01 ng/ml ont été comparés dans le test ELISA AMH/MIS US Ansh. L'analyse de Bablok des résultats a donné la régression suivante : Plasma=1,06 (sérum)-0,10, (r = 0,995 ; P < 0,0001)

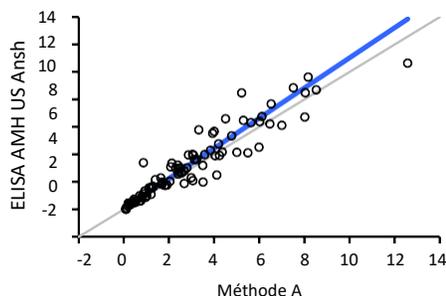


#### Comparaison des méthodes :

Le test ELISA AMH/MIS ultra-sensible a été comparé au test AMH commercial (méthode A) en utilisant 90 échantillons de sérum dans la plage de 0,1 à 12,58 ng/ml. L'analyse de Bablok des résultats a donné la régression suivante :



ELISA AMH/MIS ultrasensible (AL-105) = 1,10 (méthode A) + 0,06 (r = 0,98 ;  
P < 0,0001)



Ansh Labs consommables are being shipped with English Instructions for Use (IFUs). You may contact your local Ansh Labs sales representative or technical support organization to obtain translated IFUs.

Les consommables pour Ansh Labs sont livrés avec des instructions d'utilisation en anglais. N'hésitez pas à contacter votre société d'assistance technique ou votre représentant Ansh Labs local pour obtenir des instructions traduites.

Die Verbrauchsmaterialien von Ansh Labs werden mit englischer Gebrauchsanweisung (IFU) geliefert. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren zuständigen Vertreter von Ansh Labs oder den technischen Kundendienst, um übersetzte Gebrauchsanweisungen zu erhalten.

Los consumibles para Ansh Labs se entregan con las instrucciones de uso (IFU) en inglés. También puede ponerse en contacto con el representante local de ventas de Ansh Labs o con la empresa de asistencia técnica para obtener las IFU traducidas.

## RÉFÉRENCES

1. Pepinski, R.B., et al. (1988) J. Biol. Chem. 263, 18961-18964.
2. di Clemente et al. Mol Endocrinol, novembre 2010, 24 (11) : 2193-2206.
3. Publication HHS, 5e édition, 2007. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMML5>
4. Publication DHHS (NIOSH) n° 78-127, août 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.cdc.gov/niosh>.
5. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. Kricka L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.

Ce test est destiné au diagnostic *in vitro*. **Ne pas vendre aux États-Unis.**

Le logo d'Ansh Labs est une marque déposée d'Ansh Labs.



Fabriqué par :  
Ansh Labs  
445 Medical Center Blvd.  
Webster, TX 77598-4217, États-Unis



Représentant européen :  
RD-RatioDiagnostics GmbH  
Westerbachstr.47  
60489 Frankfurt  
Allemagne

**UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION**

## Symboles utilisés avec les tests d'Ansh Labs

Symbol	English	Deutsch	Français	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les Instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformité aux norms européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Número de lote	Numero di lotto
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Température de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
Distributed by	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuido	Distributore
Content	Content	Inhalt	Conditionnement	Contenido	Contenuto
Volume/No.	Volume/No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità

European CE Mark Version  
For Illustrative Purposes Only  
Refer to package insert included with  
the product for exact specifications.