

ELISA ultrasensible AMH/MIS



AL-105-i

USO INDICADO

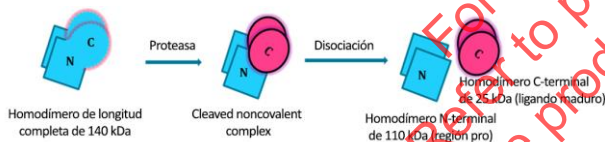
El kit de ensayo de inmunoensayo de adsorción (ELISA) ultrasensible de la hormona antimülleriana/sustancia inhibidora mülleriana (US AMH/MIS) ofrece materiales para determinar cuantitativamente la AMH/MIS en suero, plasma y otros líquidos biológicos de origen humano. Este ensayo es apto únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La hormona antimülleriana (AMH), perteneciente a la superfamilia del TGF β , es una glucoproteína homodimérica compuesta de dos homodímeros N-terminales de 55 kDa y dos homodímeros C-terminales de 12.5 kDa, unidos de forma no covalente por puentes disulfuro. A continuación se ilustra el procesamiento de la AMH.¹



En estudios recientes se ha demostrado que el homodímero C-terminal de la AMH es mucho menos activo que el complejo no covalente; sin embargo, casi toda la actividad puede restablecerse asociándolo a la región pro N-terminal, lo que forma un complejo con el homodímero C-terminal maduro. Este hallazgo plantea la posibilidad de que el complejo no covalente de AMH sea la forma activa de la proteína. Se informa que el complejo no covalente de AMH escindido se une al receptor tipo II de la AMH y estimula la señalización intracelular, mientras que la AMH de longitud completa muestra sólo actividad mínima.²



En la población de sexo masculino, la producción de AMH tiene lugar en las células de Sertoli. Durante el desarrollo embrionario, la AMH ocasiona la regresión de los conductos müllerianos. La AMH sigue produciéndose en los testículos hasta la pubertad, luego disminuye lentamente hasta sus valores residuales pospuberales. En la población de sexo femenino, la AMH se produce en las células granulosas de los pequeños folículos en crecimiento a partir de la semana 36 de la gestación y hasta la menopausia, cuando sus niveles se vuelven indetectables. Se han publicado posibles aplicaciones clínicas de los bajos niveles de AMH en la insuficiencia ovárica prematura, tumores ováricos y la menopausia, entre otras muchas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ELISA US AMH/MIS es un inmunoensayo cuantitativo de tipo sándwich en tres pasos.

En el primer paso, se añaden calibradores, controles y muestras desconocidas a pocillos de microvaloración recubiertos de anticuerpo anti-AMH. Después de la incubación y el lavado iniciales, los pocillos se incuban con solución biotinilada de anticuerpo anti-AMH. Tras la segunda incubación y lavado, los pocillos se incuban con solución de conjugado de estreptavidina-peroxidasa de rábano picante (EPRP). Después del tercer paso de incubación y lavado, los pocillos se incuban con solución de sustrato (TMB) y luego se añade una solución de parada ácida. En principio, el conjugado anticuerpo-biotina se une al complejo anticuerpo-antígeno en fase sólida, el cual, a su vez, se une al conjugado de estreptavidina-enzima. El complejo anticuerpo-antígeno-conjugado de biotina-EPRP unido al pocillo es detectado por la reacción enzima-sustrato. El grado de recambio enzimático del sustrato se determina midiendo la absorbancia en dos longitudes de onda: a 450 nm como filtro de prueba principal y a 630 nm como filtro de referencia. La absorbancia medida es directamente proporcional a la concentración de AMH/MIS en las muestras y los calibradores.

MATERIALES PROPORCIONADOS

CAL-105A Calibrador A / diluyente de muestras AMH/MIS

Un frasco de 11 ml etiquetado «AMH/MIS Cal A/Sample Diluent» que contiene 0 ng/ml de AMH en amortiguador proteínico y Pro-Clean 400.

Conservar sin abrir a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

CAL-105B a CAL-105F Calibradores B a F AMH/MIS (lío filizados)

Cinco viales etiquetados «B» a «F» que contienen concentraciones de aproximadamente 0,09-15,0 ng/ml de AMH en amortiguador proteínico y Pro-Clean 400. La **tarjeta de calibración** indica las concentraciones exactas. Conservar sin abrir a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. Reconstituir los calibradores B-F con 1 ml de agua desionizada; solubilizarlos, mezclarlos bien y utilizarlos después de reconstituirlos. Tomar alícuotas y congelarlas en viales de plástico para múltiples usos. Como alternativa, congelarlas en el mismo vial durante las 2 horas siguientes a la reconstitución. Evitar ciclos repetidos de congelación-descongelación. La concentración de AMH/MIS en los calibradores de AMH/MIS es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. Los valores asignados mediante otros métodos podrían ser diferentes. Tales diferencias (de estar presentes) podrían deberse al sesgo entre métodos.

CTR-105-I y CTR-105-II Controles I y II AMH/MIS (lío filizados)

Dos viales etiquetados «Level I» (Nivel I) y «Level II» (Nivel II) que contienen, respectivamente, una concentración baja o alta de AMH en amortiguador proteínico y Pro-Clean 400. La **tarjeta de calibración** indica las concentraciones exactas. Conservar sin abrir a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. Reconstituir los controles de nivel I y II con 1 ml de agua desionizada; solubilizarlos, mezclarlos bien y utilizarlos después de reconstituirlos. Tomar alícuotas y congelarlas en viales de plástico para múltiples usos. Como alternativa, congelarlas en el mismo vial durante las 2 horas siguientes a la reconstitución. Evitar ciclos repetidos de congelación-descongelación.

PLT-105 Tiras de microvaloración recubiertas de anticuerpo anti-AMH/MIS

Un soporte que contiene 12 tiras y 96 pocillos de microvaloración con anticuerpo anti-AMH inmovilizado en la pared interna de cada pocillo. Conservar a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad en la bolsa con cierre, junto con un desecante como protección contra la humedad.

ASB-205 Amortiguador de ensayo AMH/MIS

Un frasco de 12 ml que contiene un amortiguador proteínico (seroalbúmina bovina) con un conservante sin mercurio. Conservar a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

BCR-105 Conjugado de biotina AMH, listo para usar (LPU)

Un frasco de 12 ml que contiene anticuerpo anti-AMH biotinilado en amortiguador proteínico con un conservante sin mercurio. Conservar a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

SAR-105 Conjugado de estreptavidina-enzima AMH/MIS, listo para usar (LPU)

Un frasco ámbar de 12 ml que contiene estreptavidina-peroxidasa de rábano picante (PRP) en un amortiguador proteínico y un conservante sin mercurio. Conservar sin diluir a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

TMB-100 Solución de cromógeno TMB

Un frasco de 12 ml que contiene una solución de tetrametilbencidina (TMB) en amortiguador con agua oxigenada. Conservar a temperaturas entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

Solución de parada STP-100

Un frasco de 12 ml que contiene ácido sulfúrico 0,2 M. Conservar a temperaturas entre 2 y 30 °C hasta la fecha de caducidad.

Concentrado para lavado A WSH-100

Un frasco de 60 ml que contiene solución salina amortiguada con un detergente no iónico. Conservar a temperaturas entre 2 y 30 °C hasta la fecha de caducidad. Diluir 25 veces con agua desionizada antes del uso.

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

1. Lector de placas de microvaloración capaz de medir absorbancias a 450, 405 y 630 nm.
2. Agitador orbital de microplacas.
3. Lavadora de microplacas.
4. Pipeta de precisión semiautomatizada/manual capaz de administrar 10-250 µl.
5. Pipeta de repetición.
6. Vórtex.
7. Agua desionizada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Para uso diagnóstico in vitro.**

Deberán observarse las siguientes precauciones:

- a) Observar las buenas prácticas de laboratorio.
- b) Utilizar equipo de protección individual. Llevar batas de laboratorio y guantes desechables al manipular materiales de inmunoensayo.
- c) Manipular y desechar todos los reactivos y materiales en conformidad con las reglamentaciones aplicables.

ADVERTENCIA: Materiales potencialmente biopeligrosos

Este reactivo podría contener material de origen humano (p. ej., suero) o sustancias utilizadas junto con dichos materiales. Manipular todos los reactivos y las muestras de paciente observando precauciones de bioseguridad de nivel 2, tal como se recomienda para cualquier material humano potencialmente infeccioso en el manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 5.ª edición, 2007 de los Centros para el Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud.

ADVERTENCIA: Posible peligro químico

Algunos reactivos de este kit contienen Pro-Clean 400 y azida sódica⁴ como conservantes. En altas concentraciones, Pro-Clean 400 y la azida sódica son irritantes de la piel y las membranas mucosas.

La ficha de datos de seguridad de los materiales (disponible en AnshLabs.com o a petición) contiene más información sobre las sustancias peligrosas contenidas en el kit.

TOMA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- a) El tipo de muestra recomendada es suero o plasma en heparina de litio.
- b) Los requisitos de manipulación, procesamiento y conservación dependen de la marca del tubo colector de sangre que se utilice. Consultar las instrucciones del fabricante para mayor orientación. Cada laboratorio deberá determinar la aceptabilidad de sus propios tubos colectores de sangre y productos de separación del suero.
- c) Las muestras podrán conservarse a 4 °C si se van a analizar en el plazo de 24 horas; en caso contrario, las muestras deberán conservarse a -20 o -80 °C para evitar la contaminación y la pérdida de bioactividad.
- d) No deben analizarse muestras lipémicas, hemolizadas o ictericas.

- e) Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación de las muestras. No se deberán descongelar las muestras más de 3 veces.
- f) Para el envío, las muestras deberán colocarse en envases herméticos dentro de bolsas para muestras biopeligrosas, con la correspondiente identificación de estas e información de requisición de las pruebas en el bolsillo exterior de cada bolsa. Al enviar las muestras deben seguirse los requisitos del DOT y la IATA.⁵

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Es necesario entender cabalmente este prospecto para aprovechar eficazmente el ensayo ELISA US AMH/MIS. El usuario se responsabilizará de validar el ensayo para sus propios fines. Solo podrán obtenerse resultados exactos si se aplican técnicas de laboratorio precisas y se siguen las instrucciones del prospecto.
2. Con cada ensayo deberá incluirse una curva de calibración.
3. Dejar que todos los reactivos del kit se equilibren a temperatura ambiente (23 ± 2 °C) antes de utilizarlos. Mezclar a fondo los reactivos por inversión suave antes de utilizarlos. No mezclar lotes diversos de ningún componente de kits ni utilizar ningún componente después de su fecha de caducidad.
4. Utilizar una punta de pipeta desechable limpia para cada reactivo, calibrador, control o muestra. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos y la contaminación de las soluciones de sustratos con conjugados de PRP. La enzima utilizada según la etiqueta se inactiva en presencia de oxígeno y es sumamente sensible a la contaminación microbiana, la azida sódica, el ácido hipocloroso y los clorohidrocarburos aromáticos que suelen hallarse en los sistemas de abastecimiento de agua de los laboratorios. Utilizar agua desionizada.
5. El lavado incompleto afectará adversamente el resultado y la precisión del ensayo. Deben tomarse precauciones para añadir la TMB a los pocillos de un modo que minimice la posible desviación del ensayo a causa de variaciones en el tiempo de incubación de la TMB. Evitar la exposición de los reactivos al exceso de calor o la luz solar directa.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

1. **Calibradores B-F y controles I y II AMH/MIS:** Golpetear y reconstituir cada calibrador B-F y control I y II AMH/MIS con 1 ml de agua desionizada; solubilizarlos, mezclarlos bien y utilizarlos después de reconstituirlos.
2. **Solución de lavado:** Diluir el concentrado para lavado 25 veces con agua desionizada. La solución de lavado es estable durante 1 mes a temperatura ambiente (23 ± 2 °C) si se la conserva en un frasco cerrado herméticamente.
3. **Pocillos de microvaloración:** Seleccionar la cantidad de pocillos recubiertos necesarios para el ensayo. Los pocillos sin utilizar que queden deberán colocarse en la bolsa con cierre junto con un desecante; la bolsa debe cerrarse para proteger su contenido contra la humedad.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Dejar que todas las muestras y reactivos alcancen la temperatura ambiente (23 ± 2 °C) y mezclarlos a fondo por inversión suave antes de utilizarlos. Los calibradores, los controles y las muestras desconocidas deben analizarse por duplicado.

NOTA: Todas las muestras de suero que produzcan resultados superiores a los del calibrador más alto deberán mezclarse y diluirse con el calibrador A de 0 ng/ml/diluyente para muestras antes del ensayo.

1. Reconstituir cada calibrador B-F y control I y II AMD/MIS con 1 ml de agua desionizada. Solubilizar durante **10 minutos** y mezclar a fondo agitando suavemente en un vórtex.
2. Etiquetar las tiras de microvaloración a utilizar.

- Pipetear **25 µl** del calibrador, los controles y las muestras desconocidas y añadirlos a los correspondientes pocillos.
- Con una pipeta de repetición, añadir a cada pocillo **100 µl** del amortiguador de ensayo AMH/MIS.
- Incubar la placa agitándola a alta velocidad (**600-800 rpm**) en un agitador orbital de microplacas durante **90 minutos** a temperatura ambiente (23 ± 2 °C).
- Aspirar y lavar cada tira **5 veces (350 µl/pocillo)** con solución de lavado en una lavadora automática de microplacas.
- Con una pipeta de repetición, añadir a cada pocillo **100 µl** del conjugado anticuerpo-biotina LPU.
- Incubar la placa agitándola a alta velocidad (**600-800 rpm**) en un agitador orbital de microplacas durante **30 minutos** a temperatura ambiente (23 ± 2 °C).
- Aspirar y lavar cada tira **5 veces** con la solución de lavado (**350 µl/pocillo**) en una lavadora automática de microplacas.
- Con una pipeta de repetición, añadir a cada pocillo **100 µl** del conjugado estreptavidina-enzima LPU.
- Incubar la placa agitándola a alta velocidad (**600-800 rpm**) en un agitador orbital de microplacas durante **30 minutos** a temperatura ambiente (23 ± 2 °C).
- Aspirar y lavar cada tira **5 veces** con la solución de lavado (**350 µl/pocillo**) en una lavadora automática de microplacas.
- Con una pipeta de repetición, añadir a cada pocillo **100 µl** de la solución de cromógeno de TMB. Evitar la exposición a la luz solar directa.
- Incubar los pocillos agitándolos a alta velocidad (**600-800 rpm**) en un agitador orbital de microplacas durante **8-12 minutos** a temperatura ambiente (23 ± 2 °C).

NOTA: Para optimizar el tiempo de incubación, monitorizar visualmente el desarrollo de color.

- Con una pipeta de repetición, añadir a cada pocillo **100 µl** de la solución de parada. Leer la absorbancia de la solución en los pocillos dentro de **20 minutos** con un lector de microplacas puesto a **450 nm**.

NOTA: El calibrador cero debe programarse como "blanco" al leer la densidad óptica. Si el instrumento tiene una corrección de longitud de onda, ajustarlo para medir dos longitudes de onda: a **450 nm** con corrección de fondo a **630 nm**.

RESULTADOS

NOTA: Los resultados mencionados en este prospecto se calcularon graficando los datos logarítmicos de densidad óptica (OD) en el eje «y» y la concentración logarítmica de la AMH en el eje «x» utilizando un ajuste de curva de regresión cúbica. Como alternativa, puede utilizarse un ajuste de curva de regresión cuadrática logarítmica en dos ejes. Otros métodos de reducción de datos podrían producir resultados ligeramente diferentes.

- Podrán obtenerse resultados óptimos con temperaturas de incubación de **23 ± 2 °C**.
- Calcular la densidad óptica (DO) media para cada calibrador, control o muestra desconocida.
- Graficar el logaritmo de los valores medios de la DO de cada calibrador en el eje «y» y el logaritmo de las concentraciones de AMH/MIS (en ng/ml) en el eje «x», utilizando un ajuste de curva de regresión cúbica.
- Determinar las concentraciones de AMH/MIS de los controles y las muestras desconocidas a partir de la curva de calibración, haciendo corresponder sus valores medios de DO con las respectivas concentraciones de AMH/MIS.
- Cualquier muestra que produzca un valor superior al del calibrador más alto deberá diluirse según corresponda con el calibrador A de 0 ng/ml/diluyente para muestras y volver a analizarse.
- Cualquier muestra que produzca un valor inferior a la sensibilidad analítica deberá notificarse como tal.
- Si es necesario, multiplicar el valor por un factor de dilución.

LIMITACIONES

Los reactivos que se suministran en este kit están optimizados para determinar concentraciones de AMH/MIS en muestras de suero y plasma con heparina de litio de origen humano. Si hay indicios de contaminación microbiana o excesiva turbidez en un reactivo, desechar el vial.

Para ensayos en que se empleen anticuerpos, existe la posibilidad de que surjan interferencias por anticuerpos heterófilos en las muestras⁶.

CONTROL DE CALIDAD

- Cada laboratorio deberá establecer sus propios valores medios e intervalos aceptables para garantizar el rendimiento correcto.
- Los controles del ELISA AMH/MIS u otros controles comerciales deberán producir valores dentro de los límites de confianza establecidos.
- Los límites de confianza de los controles AMH/MIS están impresos en la **tarjeta de calibración**.
- Con cada ensayo deberá incluirse una curva de calibración completa (controles de nivel bajo y alto).
- La TMB debe ser incolora. La aparición de cualquier color podría indicar que hay contaminación o inestabilidad de los reactivos.

DATOS REPRESENTATIVOS DE LA CURVA DE CALIBRACIÓN

Pocillo Número	Contenido del pocillo	Absorbancia media	Concentración (ng/ml)
A1, A2	Calibradores A	0,04 (blanco)	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

CUIDADO: No deberán emplearse los datos anteriores en lugar de los datos obtenidos por el usuario en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

Todas las características analíticas se expresan en ng/ml (1 ng/ml = 7,14 pmol/l).

Límite de detección (LD):

La mínima concentración de AMH/MIS en una muestra detectable con un 95% de probabilidad (n = 24) es de 0,023 ng/ml. El valor se determinó procesando 5 muestras de suero en el intervalo de entre 0,03 y 0,346 ng/ml, en conformidad con las pautas EP17 del CLSI. Se realizaron 12 series de análisis a lo largo de 2 días; las muestras se analizaron por duplicado en cada serie.

Límite de cuantificación (LC):

La dosis mínima estimada lograda con una imprecisión total del 20% es de 0,06 ng/ml. El valor se determinó procesando 8 muestras en el intervalo de entre 0,03 y 2,85 ng/ml a lo largo de 12 series por duplicado (n = 24) y durante 2 días, en conformidad con las pautas EP17 del CLSI.

Imprecisión:

Se determinó la reproducibilidad del ensayo ELISA US AMH/MIS en un estudio con tres mezclas de sueros. El estudio incluyó un total de 12 ensayos: 4 réplicas de cada ensayo (n = 48). En la tabla siguiente se presentan los datos representativos calculados a partir de las pautas EP5-A del NCCLS.

Muestra	Concentración media		Intraserial		Interserial		Total	
	(ng/ml)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	
Mezcla 1	0,35	0,01	1,97 %	0,02	4,63 %	0,02	5,13 %	
Mezcla 2	0,72	0,03	3,66 %	0,03	4,79 %	0,04	6,03 %	
Mezcla 3	1,85	0,07	4,00 %	0,04	1,98 %	0,08	4,46 %	

Linealidad:

A partir del documento EP-6-P del NCCLS se realizaron múltiples diluciones con calibrador A/diluyente para muestras de las 3 muestras de suero que contenían diversas concentraciones de AMH/MIS. En la tabla siguiente se representa el porcentaje de recuperación en muestras individuales.

Muestra	Factor de dilución	Concentración prevista (ng/ml)	Concentración observada (ng/ml)	% de recuperación
1	Sin diluir	7,39	Sin diluir	No corresponde
	1:02	3,69	3,85	104 %
	1:04	1,85	1,87	101 %
	1:08	0,92	0,94	102 %
2	1:16	0,46	0,46	99 %
	Sin diluir	4,44	Sin diluir	No corresponde
	1:02	2,22	2,26	102 %
	1:04	1,11	1,20	108 %
3	1:08	0,56	0,61	109 %
	1:16	0,28	0,29	105 %
	Sin diluir	7,11	Sin diluir	No corresponde
	1:02	3,55	3,89	109 %
3	1:04	1,78	1,90	107 %
	1:08	0,89	0,99	111 %
	1:16	0,44	0,48	107 %

Recuperación:

Se añadieron cantidades conocidas de AMH/MIS a 3 muestras de suero que contenían distintas concentraciones de AMH/MIS endógena. Se determinó la concentración de AMH/MIS antes y después de la adición de AMH/MIS exógena, y se calculó el porcentaje de recuperación.

Muestra	Concentración endógena (ng/ml)	Concentración prevista (ng/ml)	Concentración observada (ng/ml)	% de recuperación
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 %

Especificidad analítica:

El par de anticuerpos monoclonales utilizados en este ensayo es específico de la AMH/MIS humana y no presenta reactividad cruzada con otras especies [bovinos, equinos, ovinos, caninos y murinos (ratas y ratones)].

Reactante cruzado	Concentración	% de reactividad cruzada
Inhibina A	100 ng/ml	ND
Inhibina B	100 ng/ml	ND
Activina A	50 ng/ml	ND
Activina B	50 ng/ml	ND
Activina AB	50 ng/ml	ND
Dímero de AMH de longitud completa	1 000 ng/ml	100
rAMH	130 ng/ml	ND
AMH, región madura	120 ng/ml	1,33
hAMH(Pro)	300 ng/ml	0,23
Prohormona de la AMHh madura	110 ng/ml	100

Interferencia:

Cuando se añadieron a la muestra de control posibles interferentes (hemoglobina, triglicéridos, biotina y bilirrubina) en niveles de al menos el doble de su concentración fisiológica, las concentraciones de AMH/MIS estuvieron dentro del $\pm 10\%$ del control, tal como se ilustra en la tabla siguiente. Este estudio se basó en el documento EP7-P del NCCLS de adición a matriz de suero.

Interferentes	Concentración del analito	Plasma Muestra sin enriquecer Valor (ng/ml)	Muestra enriquecida Valor (ng/ml)	% de diferencia
Hemoglobina	1,35 mg/ml	6,15	6,21	1,01
		4,67	4,62	-0,88
Triglicéridos	5,00 mg/ml	6,15	6,33	2,98
		4,67	4,51	-3,37
Biotina	1 200 ng/ml	4,219	4,217	-0,1
		7,806	7,316	-6,3
Bilirrubina	0,60 mg/ml	4,86	4,80	-1,23
		3,11	3,08	-0,77

Valor previsto:

Estas muestras fueron analizadas con el ELISA US AMH/MIS de Ansh y el US AMH/MIS CLIA AnshLite™. Se calcularon los intervalos esperados para AMH/MIS con muestras de suero utilizando una estimación no paramétrica del 90-95% con Analyse-It® para Microsoft Excel.

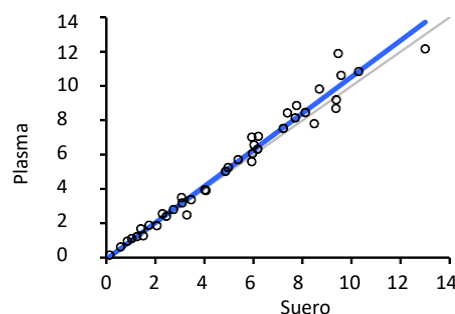
Muestra	N.º de muestras	Mediana de edad	Mediana de AMH (ng/ml)	Intervalo de AMH (ng/ml)
Sexo femenino <8 semanas	33	3 semanas	0,00	< 0,02 - 0,49
Sexo femenino <10 años	23	5 años	1,69	0,05 - 10,40
Sexo femenino 11-20 años	35	17 años	3,25	0,62 - 11,00
Sexo femenino 21-30 años	33	26 años	3,78	< 0,02 - 10,39
Sexo femenino 31-40 años	56	35 años	2,39	0,14 - 10,40
Sexo femenino 41-50 años	79	44 años	0,42	< 0,02 - 6,35
Sexo femenino >51 años	94	59 años	0,00	< 0,02 - 0,39
Sexo masculino <3 días	15	No corresponde	50,84	25,9 - 69,1
Sexo masculino <3 meses	52	5 días	83,39	24,22 - 275,46
Sexo masculino 1-11 años	45	7 años	122,40	38,25 - 332,40
Sexo masculino 12-20 años	23	14 años	6,47	1,12 - 143,64
Sexo masculino >20 años	83	47 años	4,90	0,59 - 17,71

Nota: Se recomienda que cada laboratorio determine los intervalos de referencia para su propia población de pacientes. Los resultados de este ensayo deberán utilizarse junto con otra información clínica pertinente y aplicable.

Tipo de muestra:

Se compararon con el ensayo ELISA US AMH/MIS de Ansh 40 muestras emparejadas de suero y de plasma con heparina de litio en el intervalo de 0,13-13,01 ng/ml.

El análisis Passing-Bablok de los resultados produjo la siguiente regresión: Plasma = 1,06 (suero) - 0,10 (r = 0,995; p < 0,0001)

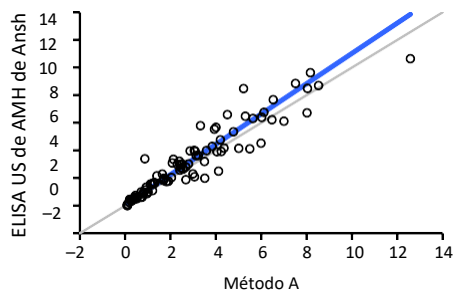


Comparación de métodos

El ELISA ultrasensible AMH/MIS se comparó con un ensayo comercial de AMH (método A) usando 90 muestras de suero en el intervalo de 0,1-12,58 ng/ml. El análisis Passing-Bablok de los resultados produjo la siguiente regresión:



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



Ansh Labs consumables 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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pepinski, R.B. *et al.* (1988) J. Biol. Chem., 263, 18961-18964.
2. di Clemente *et al.* Mol Endocrinol, noviembre de 2010, 24 (11): 2193-2206.
3. HHS Publication, 5th ed., 2007. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Disponible en: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL5>
4. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Disponible en: <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.

Este ensayo es apto para uso diagnóstico *in vitro*. **Prohibida su venta en Estados Unidos.**

El logotipo de Ansh Labs es una marca comercial Ansh Labs.

Fabricado por:
Ansh Labs
445 Medical Center Blvd.
Webster, TX 77598-4217, EE. UU.











Representante en Europa:
RD-RatioDiagnostics GmbH
Westerbachstr.47
60489 Frankfurt,
Alemania

ÚNICAMENTE PARA EXPORTACIÓN

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

Símbolos empleados con los ensayos de Ansh

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-Konformitäts-kennzeichnung	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	Distribuidor	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.