CE IVD MICROPOINT REF M101-091016

mLabs® AMH

Rapid quantitatiave microfluidic assay for the detection of AMH

For Health Care Professional Use Only

INTRODUCTION

Anti-Mullerian hormone (AMH), also known as Mullerian inhibiting substance, is a homodimeric glycoprotein composed of two 55 kDa N-terminal and two 12.5 kDa C-terminal homodimers, non-covalently linked by disulfide bridges. In the male embryo, AMH inhibits the development of the Müllerian ducts (paramesonephric ducts). In the female reproduction system, AMH is expressed by growing follicles and its serum level is indicative for the size of the growing follicle pool. The quantitative aspect of ovarian aging is reflected by a decline in the size of the primordial follicle pool; thus the serum level of AMH can be used as a marker for ovarian aging. Several independent studies have shown that AMH is an excellent marker to determine ovarian responsiveness in the IVF treatment since AMH levels are lower in patients with poor ovarian response than in women with normal response. Furthermore, granulosa cell tumors of the ovary secrete AMH, and AMH test can provide a sensitive method for diagnosing such tumors.

The measurement of AMH level is useful in fertility assessment of the ovarian reserve and responsiveness in an IVF treatment, and in diagnosing recurrence of granulosa cell tumors.

TEST PRINCIPLE

The mLabs® AMH test is based on a sandwich immunoassay with the principle utilizing microfludic technology. In this format, one mouse monoclonal antibody to AMH is immobilized on the cartridge surface in a detection zone as the capture antibody, and another antibody labeled with a fluorescent dye is deposited at the reaction zone as a reporter. As the sample solution flows through the cartridge channel, AMH in the solution binds to the dye-labeled reporting antibody and the complex continues to flow through the cartridge until the formation of a sandwich with the immobilized capture antibody in the detection zone. The dye-labeled reporting antibody without binding to AMH passes the detection zone and binds to immobilized goat anti-mouse IgG in the control zone. The fluorescence intensity measured in the detection zone is directly proportional to the concentration of AMH in the sample solution. Both the antibody pair and assay conditions on the microfluidic cartridge are optimized for the specificity and the dynamic range as required for the clinical assay of AMH.

MATERIALS PROVIDED

- 25 test cartridges
- Pipette tips
- 1 IC card
- 1 package insert

SAMPLE COLLECTION & STORAGE

Always wear protective gloves and a suitable lab coats when handling patient samples as they may potentially be infectious.

All samples should be regarded as potentially hazardous and/or contaminated.

- EDTA is the only coagulant used for mLabs AMH test.
- Ensure that the collection tube is completely filled to maintain the correct anti-coagulant to blood ratio.
- Thoroughly mix the whole blood sample through gentle inversion (6-8 times) of the tube.
- Perform the whole blood test within 60 minutes after sample collection.
- Refrigerate whole blood samples after collection.
- Do not use syringes to collect test samples.

TEST SAMPLE STABILITY

Whole blood samples are stable at room temperature for a maximum of 60 minutes.

Whole blood samples, if processed and refrigerated at 2-8°C within 60 minutes after collection, are stable for 6 hours.

Severely hemolyzed samples should be avoided.

TEST KIT STORAGE

Refrigerate the AMH test kit at 2-8 °C immediately upon receipt.

Only remove the number of tests required from refrigeration.

The kit can be stored for ONLY ONE day after removing from refrigeration.

The AMH test kit is stable at 2-8 °C until its expiration date.

The cartridge can be retumed to refrigeration for only two times.

TEST PROCEDURE

1. Sample Preparation

- The AMH cartridge is only to be used together with mLabs® Immunometer..
- Equilibrate the pouched test cartridge to room temperature (20-30 minutes) before use.
- Thoroughly mix the collected whole blood sample by gently inverting (2-3 times) the tube before test.

2. Immunometer Preparation

- A single DataDrive (IC card) is provided along with each kit of cartridges.
- Insert the IC Card into the IC card port located in the right side of the meter.
- Press “DataDrive Installation” button on the main screen and select “Sample DataDrive”, then press “IC card”. The meter will automatically install DataDrive.
- Once the DataDrive has been uploaded into the Immunometer, the IC card can be removed for all subsequent related measurements.
- Store the IC card in a clean and dry location for future use.
- The default unit of AMH is ng/ml, and pmol/L is available for select. Please click „Settings“ -> „Test“ -> „Range“ into Reference Range Interface, and click the unit of AMH for changing to pmol/L.

3. Sample Addition

- Remove test cartridge from pouch and label it with the patient’s ID on the front with a permanent marker.
- Using the provided pipette, transfer 250 µL of sample into the inlet of the cartridge, dropwise.
- Do not place the pipette tip into the inlet during sample transfer as air bubbles may be generated. Select one of the two instrument test modes, internal mode or external mode which are described clearly in the instrument user manual. For internal mode, place the cartridge into the cartridge holder after pressing holder eject button, then add fresh blood into the sample well and close the holder, the meter will automatically test the sample after a few minutes (less than 16min.). For external mode, after removing the cartridge from the pouch, add fresh blood sample into the sample well and place the cartridge on a platform for 10-15minutes, then press the holder eject button to place the cartridge into the holder and close the holder for testing.

4. Performing Test and Reading Results

- Insert the test cartridge to the cartridge holder of the Immunometer.
- Press “Sample Test” from the main screen of the Immunometer.
- Select the assay and sample type if needed.
- Enter patient ID if needed.
- Press “Confirm” to start testing.
- The results will be displayed on the screen after test is complete.

Note: Software and meter version test procedure may be vary, please refer to the instrument user manual sample test section for detailed operation information.E

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical Sensitivity
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
2. Measurable Range
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
3. Cut-off
   AMH = 0.5 ng/ml (3.57 pmol/L)

INTERFERENCE TESTING

Hemoglobin (up to 5 mg/mL), lipids (triolein up to 30 mg/mL), and bilirubin (up to 0.15 mg/mL) in AMH-containing samples have a minimal or no interference with the recovery of AMH. These substances also do not generate a positive response in the absence of AMH.

EXPECTED VALUES

In a study with apparently healthy individual samples, the 95th percentile values are below 10 ng /ml. It is recommended that each laboratory should establish its own reference range.

LIMITATIONS

Carefully inspect the mLabs® AMH test pouch’s integrity before use. If the pouch is found to be tampered with, i.e. torn or punctured, do NOT proceed to use the test cartridge. Contact your local technical support immediately.

The mLabs® AMH test kit is strictly for In Vitro Usage only. Instructions and procedures provided in this insert should be carefully adhered to.

The mLabs® AMH test results should be consulted with a physician in addition with other test results.

All the provided items in the test kit are for single usage application and should be properly discarded after usage as inserted test samples may potentially be infectious.

QUALITY CONTROL

The mLabs system has a number of on-board quality control functions integrated into the Meter and the cartridge and therefore there is no need to run quality control tests with quality controls. However, Micropoint has provided an optional quality control for the mLabs system. This control is provided to help meet the regulatory requirements applicable to your facility. Please contact your local distributor or call Micropoint Bioscience customer service at +1 408-588-1682 or email to customerservice@micropointbio.com.

REFERENCES

Behringer RR (1994). “The in vivo roles of müllerian-inhibiting substance”. Current Topics in Developmental Biology. Current Topics in Developmental Biology 29: 171–87.

Durlinger ALL, Gruijters MJ, Kramer P, Karels B, Kumar TR, Matzuk MM, Rose UM, de Jong FH, Uilenbroek JT, Grootegoed JA & Themmen APN 2001 Anti-Mullerian hormone attenuates the effects of FSH on follicle development in the mouse ovary. Endocrinology 142 4891–4899.

Durlinger ALL, Visser JA & Themmen APN 2002a Regulation of ovarian function: the role of anti-Mullerian hormone. Reproduction 124 601–609.

Cupisti S, Dittrich R, Mueller A, Strick R, Stiegler E, Binder H, Beckmann MW, Strissel P (Dec 2007). “Correlations between anti-müllerian hormone, inhibin B, and activin A in follicular fluid in IVF/ICSI patients for assessing the maturation and developmental potential of oocytes”. European Journal of Medical Research 12 (12): 604–8.

Broer SL, Broekmans FJ, Laven JS, Fauser BC (2014). “Anti-Müllerian hormone: ovarian reserve testing and its potential clinical implications”. Human Reproduction Update 20 (5): 688–701.

EN

CE IVD MICROPOINT REF M101-091016

mLabs® AMH

Schneller quantitativer mikrofluidischer Assay zum Nachweis von AMH

Nur zur Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt

EINLEITUNG

Anti-Mullerian-Hormon (AMH), auch als Mullerian-inhibierende Substanz bekannt, ist ein homodimeres Glykoprotein, das aus zwei 55 kDa-N-terminalen und zwei 12,5 kDa-C-terminalen Homodimeren besteht, die nicht-kovalent über Disulfidbrücken verbunden sind. AMH hemmt im männlichen Embryo die Entwicklung der Ductus Müllerianus (Ductus paramesonephricus). Durch wachsende Follikel wird AMH im weiblichen Fortpflanzungssystem exprimiert und für die Größe des wachsenden Follikelpools is sein Serumspiegel hindeutend. Der quantitative Aspekt des Alterns der Eierstöcke spiegelt sich in einer Verringerung der Größe des ursprünglichen Follikelpools wider. Somit kann der Serumspiegel von AMH als Marker für das Altern der Eierstöcke verwendet werden. Mehrere unabhängige Studien haben gezeigt, dass AMH ein ausgezeichneter Marker für die Bestimmung des Ansprechens auf Eierstöcke in der IVF-Behandlung ist, da die AMH-Spiegel bei Patienten mit schlechter ovariellen Reaktion niedriger sind als bei Frauen mit normaler Reaktion. Granulosazelltumoren des Eierstocks, die AMH absondern, und der AMH-Test können eine empfindliche Methode zur Diagnose solcher Tumoren darstellen.

Die Messung des AMH-Spiegels ist bei der Beurteilung der Fruchtbarkeit der Eierstockreserve und des Ansprechens bei einer IVF-Behandlung sowie bei der Diagnose eines erneuten Auftretens von Granulosazelltumoren nützlich.

TESTPRINZIP

Der mLabs® AMH-Test beruht auf dem Sandwich-Immunoassay mit der Mikrofludic-Technologie. In diesem Format wird ein monoklonaler Mausantikörper gegen AMH auf der Kartuschenoberfläche in seiner Nachweiszone als Einfangantikörper immobilisiert, und ein anderer mit einem fluoreszierenden Farbstoff markierter Antikörper wird in der Reaktionszone als Reporter abgelagert. Während die Probenlösung entlang des Kartuschenkanals fließt, bindet sich AMH in der Lösung an den farbstoffmarkierten Berichtsantikörper und der Komplex schreitet weiter voran, bis sich in der Nachweiszone ein Sandwich mit dem immobilisierten Einfangantikörper bildet. Der farbstoffmarkierte, berichtende Antikörper ohne Bindung an AMH passiert die Nachweiszone und bindet an der Kontrollzone an immobilisiertes Ziegen-Anti-Maus-IgG. Die an der Nachweiszone gemessene Fluoreszenzintensität ist direkt proportional zur AMH-Konzentration in der Probenlösung. Sowohl die Antikörperpaar- als auch die Testbedingungen auf der Mikrofluidikkartusche sind hinsichtlich der Spezifität und des Dynamikbereichs optimiert, wie dies für den klinischen AMH-Test erforderlich ist.

LIEFERUMFANG

- 25 Testpatronen
- Pipettenspitzen
- 1 IC-Karte
- 1 Packungsbeilage

PROBENAHME UND -LAGERUNG

Da Patientenproben potenziell infektiös sein können, sind bei deren Handhabung immer Schutzhandschuhe und geeignete Laborkittel zu tragen.

Alle Proben sind als potenziell gefährlich und/oder kontaminiert einzustufen.

- EDTA ist das einzig Koagulans, das für den mLabs AMH-Test verwendet wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Sammelröhrchen vollständig gefüllt ist, um das korrekte Verhältnis von Antikoagulans zu Blut aufrechtzuerhalten.
- Mischen Sie die Vollblutprobe gründlich durch vorsichtiges Umdrehen (6-8 Mal) des Röhrchens.
- Führen Sie den Vollbluttest innerhalb von 60 Minuten nach der Probenahme durch.
- Vollblutproben nach der Entnahme im Kühlschrank aufbewahren.
- Verwenden Sie keine Spritzen, um Testproben zu sammeln.

TESTPROBENSTABILITÄT

Vollblutproben sind bei Raumtemperatur maximal 60 Minuten haltbar.

Vollblutproben sind, wenn sie innerhalb von 60 Minuten nach der Entnahme bei 2-8 ° C verarbeitet und gekühlt werden, 6 Stunden haltbar.

Stark hämolysierte Proben sollten vermieden werden.

TEST KIT-LAGERUNG

Den AMH-Testkit sofort nach Erhalt auf 2-8 ° C kühlen.

Entfernen Sie nur die Anzahl der erforderlichen Tests aus dem Kühlschrank.

Nach Entnahme aus dem Kühlgerät ist das Kit NUR EINEN Tag lang lagerfähig.

Das AMH-Testkit ist bis zum Verfallsdatum bei 2-8 ° C haltbar.

Die Patrone kann nur zweimal wiedergekühlt werden.

TEST PROZEDUR

1. Probenvorbereitung

- Die AMH-Patrone darf nur zusammen mit dem mLabs® Immunometer verwendet werden.
- Die in Beuteln verpackte Testkartusche vor der Verwendung 20-30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Mischen Sie die gesammelte Vollblutprobe gründlich, indem Sie das Röhrchen vor dem Test vorsichtig (2-3 Mal) umdrehen.

2. Vorbereitung von Immunometer

- Ein einzelnes DataDrive (IC-Karte) wird zusammen mit jedem Kassettensatz geliefert.
- Setzen Sie die IC-Karte in den IC-Kartenanschluss auf der rechten Seite des Messgeräts ein.
- Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm auf die Schaltfläche „DataDrive-Installation“ und wählen Sie „Sample DataDrive“. Drücken Sie dann auf „IC-Karte“. Das Messgerät installiert DataDrive automatisch.
- Nach dem Hochladen des DataDrive in das Immunometer kann die IC-Karte für alle nachfolgenden verwandten Messungen entfernt werden.
- Bewahren Sie die IC-Karte für die spätere Verwendung an einem sauberen und trockenen Ort auf.
- Die Standardeinheit für AMH ist ng/ml, und pmol/L steht zur Auswahl. Klicken Sie auf „Einstellungen“ -> „Test“ -> „Bereich“ in der Referenzbereichsschnittstelle auf und klicken Sie die Einheit AMH, um zu pmol/L zu wechseln.

3. Probenzugabe

- Testkartusche aus dem Beutel nehmen und auf der Vorderseite mit einem Permanentmarker mit der Patienten-Nr. beschriften.
- Mit der im Lieferumfang enthaltenen Pipette 250 µl Probenflüssigkeit tropfenweise in die Einlassöffnung der Kartusche transferieren.
- Um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden, darf die Pipettenspitze beim Probentransfer nicht in die Einlassöffnung gesteckt werden. Es können zwei Testmodi gewählt werden, der interne Modus und der externe Modus, die im Benutzerhandbuch des Messgeräts klar beschrieben sind. Für den internen Modus legen Sie die Patrone in den Patronenhalter, nachdem Sie die Auswurftaste des Halters gedrückt haben. Geben Sie dann frisches Blut in den Probenschacht und schließen Sie den Halter. Das Messgerät testet die Probe automatisch nach einigen Minuten (weniger als 16 Minuten). Für den externen Modus geben Sie nach dem Entfernen der Patrone aus dem Beutel frische Blutprobe in die Probenvertiefung und legen Sie die Patrone 10-15 Minuten lang auf eine Plattform. Drücken Sie dann die Auswurftaste des Halters, um die Patrone in den Halter zu legen, und schließen Sie den Halter, um zu testen.

4. Testdurchführung und Ablesen der Ergebnisse

- Setzen Sie die Testkartusche in den Kartuschenhalter des Immunometers ein.
- Drücken Sie im Hauptbildschirm des Immunometers auf „Probentest“.
- Falls erforderlich, Assay- und Probentyp auswählen.
- Falls erforderlich, Patienten-Nr. eingeben.
- Test mit „Bestätigen“ starten.
- Nach Fertigstellung des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Software, Geräteversion und Testprozedur können variieren. Ausführliche Informationen zur Bedienung finden Sie im Testabschnitt des Gerätehandbuchs.

LEISTUNGSCHARAKTERISTIK

1. Analytische Empfindlichkeit
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
2. Messbarer Bereich
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
3. Schwellenwert
   AMH = 0.5 ng/ml (3.57 pmol/L)

INTERFERENZTEST

Hämoglobin (bis zu 5 mg / ml), Lipide (Triolein bis zu 30 mg / ml) und Bilirubin (bis zu 0,15 mg / ml) in AMH-haltigen Proben beeinträchtigen die Gewinnung von AMH nur minimal oder gar nicht. Diese Substanzen erzeugen auch in Abwesenheit von AMH keine positive Reaktion.

ZU ERWARTENDE WERTE

In einer Studie mit scheinbar gesunden Einzelproben liegen die 95. Perzentilwerte unter 10 ng / ml. Wir empfehlen, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich festlegen sollte.

GRENZWERTE

Überprüfen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Unversehrtheit des mLabs® AMH-Testbeutels. Ist der Beutel beschädigt, d. h. aufgerissen oder durchlöchert, darf die Testkartusche NICHT verwendet werden. Setzen Sie sich unverzüglich mit dem zuständigen technischen Support in Verbindung.

Das mLabs® AMH-Testkit ist ausschließlich für die In-Vitro-Verwendung bestimmt. Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen und Verfahrensvorschriften sind strikt zu befolgen.

Die mLabs® AMH-Testergebnisse sollten zusammen mit anderen Testergebnissen mit dem Arzt besprochen werden.

Alle im Testkit enthaltenen Artikel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmtund sollten nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden, da eingelegte Testproben möglicherweise infektiössind.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das mLabs-System verfügt über eine Reihe von integrierten Qualitätskontrollfunktionen, die in das Messgerät und die Kartusche integriert sind. Daher müssen keine Qualitätskontrolltests mit Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Micropoint bietet jedoch eine optionale Qualitätskontrolle für das mLabs-System an. Diese Kontrolle wird angeboten, um die Erfüllung der für Ihre Einrichtung geltenden gesetzlichen Anforderungen zu erleichtern. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder rufen Sie den Kundenservice von Micropoint Bioscience unter der Rufnummer +1 408-588-1682 an oder schreiben Sie eine E-Mail an customerservice@micropointbio.com.

LITERATURANGABEN

Siehe englische Gebrauchsanweisung.

DE

CE IVD MICROPOINT REF M101-091016

mLabs® AMH

Ensayo microfluídico cuantitativo rápido para la detección de AMH

Solo para uso profesional de atención de salud

INTRODUCCIÓN

La hormona antimulleriana (AMH), también conocida como sustancia inhibidora de Mullerian, es una glucoproteína homodimérica compuesta por dos homodímeros N-terminales de 55 kDa y dos homodímeros C-terminales de 12.5 kDa, unidos de forma no covalente por puentes disulfuro. En el embrión masculino, la AMH inhibe el desarrollo de los conductos de Müller (conductos paramesonéfricos). En el sistema de reproducción femenino, la AMH se expresa mediante el crecimiento de los folículos y su nivel sérico es indicativo del tamaño del conjunto de folículos en crecimiento. El aspecto cuantitativo del envejecimiento ovárico se refleja en una disminución en el tamaño del grupo folicular primordial; por lo tanto, el nivel sérico de AMH puede usarse como marcador para el envejecimiento ovárico. Varios estudios independientes han demostrado que la AMH es un excelente marcador para determinar la capacidad de respuesta ovárica en el tratamiento de la FIV, ya que los niveles de AMH son menores en pacientes con mala respuesta ovárica que en mujeres con respuesta normal. Además, los tumores de células de la granulosa del ovario secretan AMH, y la prueba de AMH puede proporcionar un método sensible para diagnosticar tales tumores.

La medición del nivel de AMH es útil en la evaluación de la fertilidad de la reserva ovárica y la capacidad de respuesta en un tratamiento de FIV, y en el diagnóstico de recurrencia de tumores de células de la granulosa.

PRINCIPIO DE PRUEBA

La prueba AMH mLabs® se basa en el inmunoensayo Sandwich con tecnología microflúdica. En este formato, un anticuerpo monoclonal de ratón para AMH es inmovilizado en la superficie del cartucho en su zona de detección como anticuerpo de captura, y otro anticuerpo marcado con un tinte fluorescente es depositado en la zona de reacción como indicador. A medida que la solución de muestra fluye a lo largo del canal del cartucho, la AMH en la solución se une al anticuerpo informador marcado con colorante y el complejo continúa su marcha hasta la formación de un sandwich con el anticuerpo de captura inmovilizado en la zona de detección. El anticuerpo informador marcado con colorante sin unirse a AMH pasa la zona de detección y se une a la IgG anti-ratón de cabra inmovilizada en la zona de control. La intensidad de fluorescencia medida en la zona de detección es directamente proporcional a la concentración de AMH en la solución de muestra. Tanto el par de anticuerpos como las condiciones de ensayo en el cartucho microfluídico están optimizados para la especificidad y el rango dinámico según lo requerido para el ensayo clínico de AMH.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 25 cartuchos de prueba
- 30 puntas de pipeta
- 1 tarjeta IC
- 1 inserto de paquete

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Siempre usar guantes protectores y abrigos de laboratorio adecuados al manipular muestras de pacientes, ya que potencialmente pueden ser infecciosas.

Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y/o contaminadas.

- El EDTA es el único coagulante utilizado para la prueba de mLabs AMH.
- Asegurarse de que el tubo de recolección esté completamente lleno para mantener la relación correcta de anticoagulante a sangre.
- Mezclar completamente la muestra de sangre entera a través de una suave inversión (6 a 8 veces) del tubo.
- Realizar el análisis de sangre entera en los 60 minutos después de la recolección de la muestra.
- Refrigerar las muestras de sangre entera después de la recolección.
- No utilizar jeringas para recoger las muestras de prueba.

ESTABILIDAD DE LA MUESTRA DE PRUEBA

Las muestras de sangre entera son estables a temperatura ambiente durante un máximo de 60 minutos.

Las muestras de sangre entera, si se procesan y refrigeran a 2-8 °C antes de 60 minutos después de su recolección, son estables durante 6 horas.

Las muestras severamente hemolizadas deben ser evitadas.

ALMACENAMIENTO DE KIT DE PRUEBA

Refrigerar el kit de prueba AMH a 2-8 °C inmediatamente después de su recepción.

Retirar de la refrigeración únicamente el número de pruebas requeridas.

El kit se puede almacenar por SOLO UN DÍA después de retirar de refrigeración.

El kit de prueba AMH es estable a 2-8 °C hasta su fecha de caducidad.

El cartucho se puede volver a refrigerar sólo dos veces.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Preparación de muestra

- El cartucho AMH sólo debe utilizarse junto con el mLabs® Immunometer.
- Equilibrar el cartucho de prueba envasado a temperatura ambiente (20-30 minutos) antes de usarlos.
- Mezclar completamente la muestra de sangre entera recolectada por medio de una inversión suave (2-3 veces) del tubo antes de la prueba.

2. Preparación del Immunometer

- Se proporciona un único DataDrive (tarjeta IC) junto con cada kit de cartuchos.
- Inserte la tarjeta IC en el puerto de la tarjeta IC ubicado en el lado derecho del medidor.
- Presione el botón „DataDrive Installation“ en la pantalla principal y seleccione „Sample DataDrive“, luego presione „IC Card“. El medidor instalará automáticamente DataDrive.
- Una vez que se haya cargado el DataDrive en el Inmunómetro, la tarjeta IC se puede quitar para todas las mediciones relacionadas posteriores.
- Guarde la tarjeta IC en un lugar limpio y seco para usarla en el futuro.
- La unidad predeterminada de AMH es ng/ml, y pmol/L está disponible para seleccionar. Haga clic en „Ajustes“ -> „Test“ -> „Rango“ en la interfaz de rango de referencia, y haga clic en la unidad de AMH para cambiar a pmol/L.

3. Adición de muestra

- Retirar el cartucho de prueba de la bolsa y etiquetarlo con la identificación del paciente en la parte delantera con un marcador permanente.
- Utilizando la pipeta suministrada, introducir 250 µl de muestra en la entrada del cartucho, gota a gota.
- No colocar la punta de la pipeta en la entrada durante la transferencia de muestra, ya que pueden generarse burbujas de aire. Se pueden elegir dos modos de prueba, modo interno y modo externo respectivamente, los cuales se describen claramente en el manual del usuario del medidor. Para el modo interno, colocar el cartucho en el soporte de cartucho después de presionar el botón de expulsión del soporte, luego añadir sangre fresca al pozo de muestra y cerrar el soporte, el medidor probará automáticamente la muestra después de unos minutos (menos de 16 minutos). Para el modo externo, después de retirar el cartucho de la bolsa, agregar una muestra de sangre fresca en el pozo de muestra y colocar el cartucho en una plataforma durante 10 a 15 minutos, luego presionar el botón de expulsión del soporte para colocar el cartucho en el soporte y cerrar el soporte para las pruebas.

4. Realización de pruebas y lectura de resultados

- Insertar el cartucho de test en el soporte del cartucho del ImmunoMeter.
- Presionar „Sample Test“ en la pantalla principal del ImmunoMeter.
- Seleccionar el ensayo y tipo de muestra si es necesario.
- Ingresar la ID del paciente si es necesario.
- Presionar „Confirmar“ para iniciar la prueba.
- Los resultados se mostrarán en la pantalla una vez finalizada la prueba.

Nota: El software, la versión del instrumento y el procedimiento de prueba pueden variar, consulte la sección de prueba de muestra del manual del usuario del instrumento para obtener información detallada sobre el funcionamiento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Sensibilidad analítica
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
2. Rango medible
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
3. Corte
   AMH = 0.5 ng/ml (3.57 pmol/L)

PRUEBAS DE INTERFERENCIA

Hemoglobina (hasta 5 mg/ml), lípidos (trioleína hasta 30 mg/ml), y bilirrubina (hasta 0,15 mg/ml) en muestras que contienen AMH tienen mínima o ninguna interferencia con la recuperación de AMH. Estas substancias tampoco generaron una respuesta positiva en ausencia de AMH.

VALORES ESPERADOS

En un estudio realizado con muestras de individuos aparentemente sanos, los valores del percentil 95 están por debajo de 10 ng/ml. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

LIMITACIONES

Inspeccionar cuidadosamente la integridad de la bolsa de prueba AMH mLabs® antes de usarla. Si se descubre que la bolsa ha sido manipulada, es decir, rota o perforada, NO utilizar el cartucho de prueba. Ponerse de inmediato en contacto con su soporte técnico local.

El kit de prueba AMH mLabs® es estricta y únicamente para uso in vitro. Las instrucciones y procedimientos proporcionados en este folleto deben ser cuidadosamente respetados.

Los resultados de la prueba mLabs® AMH deben consultarse con un médico además de con los resultados de otras pruebas.

Todos los elementos suministrados en el kit de prueba son para aplicación de un solo uso y deben desecharse apropiadamente después de su uso, ya que las muestras de prueba insertadas pueden ser potencialmente infecciosas.

CONTROL DE CALIDAD

El sistema mLabs tiene una serie de funciones de control de calidad integradas en el medidor y el cartucho, por lo que no es necesario realizar pruebas de control de calidad con controles de calidad. Sin embargo, Micropoint ha proporcionado un control de calidad opcional para el sistema mLabs. Este control se proporciona para ayudar a cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables a su instalación. Póngase en contacto con su distribuidor local o llame al servicio de atención al cliente de Micropoint Bioscience al +1 408-588-1682 o envíe un correo electrónico a customerservice@micropointbio.com.

REFERENCIAS

Ver instrucciones de utilización en inglés.

ES

Symbols Key / Symbolschlüssel / Chave de dos Símbolos / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Chave dos Símbolos	
IVD	In vitro diagnostics / In-vitro-Diagnostik / Diagnóstico In Vitro / Le diagnostic in vitro / Diagnostica in vitro / Diagnósticos in vitro
	Name and Address of Manufacturer / Name und Adresse des Herstellers / Nombre y Dirección del Fabricante / Nom et adresse du fabricant / Nome e indirizzo del produttore / Nome e morada do fabricante
EC REP	European Authorized Representative / Bevollmächtigte Vertretung in der EU / Representante autorizado europeo / Représentant autorisé européen / Rappresentante Europeo Autorizzato / Representante europeu autorizado
CE	CE Marking / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marque CE / Marchio CE / Marcação CE
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limitación de Temperatura / Limitation de la température/ Limitazione di Temperatura / Limitação da temperatura
LOT	Lot number / Losnummer / Número de Lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Expiry Date / Verfallsdatum / Fecha de Vencimiento / Date d'expiration / Data di scadenza / Prazo de validade
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de Fabrication / Data di produzione / Data da fabricação
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Não reutilizar
REF	Catalogue number / Katalog-Nummer / Número de Catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
Σ Σn	Contains sufficient for n tests / Inhalt ausreichend für n Tests / Contiene suficiente para n pruebas / Contenu suffisant pour n tests / Contiene prodotto sufficiente per n test / Contém material suficiente para n testes
	Caution. Read Carefully. / Vorsicht. Sorgfältig lesen. / Precaución. Leer Cuidadosamente. / Mise en garde. Lire attentivement. / Attenzione. Leggere con attenzione. / Advertência. Leia atentamente.
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar instrucciones de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de uso

MICROPOINT

Micropoint Bioscience, Inc.
3521 Leonard Court
Santa Clara, CA 95054, USA

www.micropointbio.com
customerservice@micropointbio.com

Tel +1 408-588-1682
Fax +1 408-588-1620

EC REP Obelis SA
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels,Belgium

www.obelis.net

Tel +32 2732 5954
Fax +32 2732 6003

©2020 Micropoint Bioscience, Inc. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice. mLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. Printed in China.

P/N 632-00167 Rev. A2 Revision Date 2020-07-27

CE IVD MICROPOINT REF M101-091016

mLabs® AMH

Test microfluidique rapide pour la détection de l‘AMH

Uniquement pour usage par des professionnels de santé

INTRODUCTION

L‘hormone antimüllérienne (AMH), aussi connue comme hormone de régression müllérienne, est une glycoprotéine homodimérique composée de deux homodimères d‘extrémité N-terminale de 55 kDa et de deux homodimères d‘extrémité C-terminale de 12,5 kDa non-liés par covalence par des ponts disulfides. Chez l‘embryon mâle, l‘AMH inhibe le développement des canaux de Müller (canaux paramésonéphrotiques). Dans le système femelle de reproduction l‘AMH est produite par les follicules en croissance et son niveau dans le sérum est un indicateur de la taille de la réserve de follicules en croissance. L‘aspect quantitatif du vieillissement ovarien est reflété par une diminution de la taille de la réserve de follicules primordiaux; donc les niveaux sériques d‘AMH peuvent être utilisés comme marqueurs du vieillissement ovarien. Plusieurs études indépendantes ont montré que l‘AMH est un excellent marqueur pour déterminer la sensibilité ovarienne au traitement FIV comme les niveaux d‘AMH sont inférieurs chez les femmes à faible sensibilité par rapport aux femmes à sensibilité normale. De plus les tumeurs des cellules de la granulosa de l‘ovaire sécrètent de l‘AMH et un test AMH peut fournir une méthode sensible pour diagnostiquer ces tumeurs.

La mesure du niveau d‘AMH est utile pour l‘évaluation de la fécondité de la réserve ovarienne et de la sensibilité au traitement FIV et en diagnostic de récurrence de tumeurs de cellules de la granulosa.

PRINCIPE DU TEST

Le test AMH mLabs® est basé sur le test immunologique en sandwich avec la technologie microfluidique. Dans ce type de test, un anticorps monoclonal spécifique de l‘AMH est fixé sur la surface de la cartouche à sa zone de détection comme anticorps de capture et un autre anticorps marqué avec un colorant fluorescent est déposé sur la zone de réaction comme rapporteur. Durant l‘écoulement de la solution échantillon le long du canal de cartouche, l‘AMH de la solution se lie à l‘anticorps rapporteur marqué avec un colorant et le complexe poursuit son chemin jusqu‘à la formation d‘un sandwich avec l‘anticorps de capture fixé sur la zone de détection. L‘anticorps rapporteur marqué par un colorant qui n‘est pas lié à l‘AMH dépasse la zone de détection et se lie à l‘IgG anti-souris de chèvre au niveau de la zone de contrôle. L‘intensité de la fluorescence mesurée à la zone de détection est directement proportionnelle à la concentration d‘AMH dans la solution échantillon. La paire d‘anticorps et les conditions de test de la cartouche microfluidique sont optimisées pour la spécificité et la plage dynamique comme requis pour les test cliniques d‘AMH.

MATÉRIEL FOURNI

- 25 cartouches de test
- embouts de pipette
- 1 Carte CI
- 1 notice d’emballage

PRELEVEMENT D‘ECHANTILLONS & STOCKAGE

Portez toujours des gants et des blouses de laboratoire appropriés lors de la manipulation des échantillons de patients, car ils peuvent être potentiellement infectieux.

Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et/ou contaminés.

- L’EDTA est le seul coagulant utilisé pour le test AMH de mLabs.
- Assurez-vous que le tube de collecte est complètement rempli pour maintenir le bon rapport anticoagulant/sang.
- Mélangez à fond l‘échantillon de sang par inversion douce (6-8 fois) du tube.
- Effectuez le test sur sang total dans les 60 minutes après le prélèvement.
- Réfrigérez les échantillons de sang entier après le prélèvement.
- N‘utilisez pas des seringues pour prélever des échantillons de test.

TEST DE STABILITÉ DE L’ÉCHANTILLON

Des échantillons de sang total sont stables à température ambiante pendant un maximum de 60 minutes.

Les échantillons de sang entier, si traités et réfrigérés à une température comprise entre 2-8 ° C dans les 60 minutes après la collecte, sont stables pendant 6 heures.

Les échantillons fortement hémolysés doivent être évités.

CONSERVATION DE LA TROUSSE DE TEST

Réfrigérer la trousse de test AMH à 2-8 ° C dès réception.

Sortez seulement le nombre de tests requis du réfrigérateur.

La trousse peut être conservée pour une durée de SEULEMENT UN jour après avoir été retirée de la réfrigération.

La trousse de test AMH est stable à 2-8 ° C jusqu‘à sa date d‘expiration.

La cartouche peut être réfrigérée uniquement deux fois.

PROCÉDURE DE TEST

1. Préparation des échantillons

- La cartouche AMH doit être utilisée uniquement avec mLabs® l‘immunoanalyseur.
- Stabilisez la cartouche de test dans sa pochette à température ambiante (20-30 minutes) avant utilisation.
- Mélangez soigneusement l‘échantillon de sang total recueilli en inversant doucement (2-3 fois) le tube avant le test.

2. Préparation de l‘immunoanalyseur

- Un seul lecteur de données (carte CI) est fourni avec chaque trousse de cartouches.
- Insérez la carte CI dans le port de carte CI situé du côté droit de l‘immunoanalyseur.
- Appuyez sur le bouton “DataDrive Installation” sur l‘écran principal et sélectionnez “Sample DataDrive”, puis appuyez sur “IC card”. L‘immunoanalyseur installera automatiquement le lecteur de données.
- Une fois le lecteur de données chargé dans l‘immunoanalyseur, la carte CI peut être retirée pour toutes les mesures ultérieures.
- Conservez la carte CI dans un endroit propre et sec en vue d’une utilisation future.
- L‘unité par défaut d‘AMH est ng/ml, et pmol/L est disponible pour sélection. Veuillez cliquer sur „Paramètres“ -> „Test“ -> „Gamme“ dans l’interface de plage de référence, puis cliquez sur l‘unité AMH pour passer à pmol/L.

3. Ajout d’échantillon

- Retirez la cartouche de test de la pochette et l’étiqueter avec l‘ID du patient sur l‘avant avec un marqueur permanent.
- À l‘aide de la pipette fournie, transférer 250 µL d‘échantillon dans l‘entrée de la cartouche, goutte à goutte.
- Ne pas placer la pointe de la pipette dans l‘entrée pendant le transfert de l‘échantillon comme des bulles d‘air peuvent être produites. Deux modes de test peuvent être choisis, le mode interne et le mode externe, ils sont décrits clairement dans le manuel d‘utilisateur. Pour le mode interne, placez la cartouche dans le porte-cartouche après avoir appuyé sur le bouton d’éjection du porte-cartouche, puis ajoutez du sang frais dans le puits d‘échantillon et fermez le porte-cartouche, l‘immunoanalyseur testera automatiquement l‘échantillon après quelques minutes (moins de 16min). Pour le mode externe, après avoir retiré la cartouche de la pochette, ajouter un échantillon de sang frais dans le puits d‘échantillon et mettez la cartouche sur une plate-forme pendant 10-15 minutes, puis appuyez sur le bouton d’éjection du porte-cartouche pour placer la cartouche dans le porte-cartouche et fermez le porte-cartouche pour lancer le test.

4. Test et lecture des résultats

- Insérez la cartouche de test dans le porte-cartouche de l’immunoanalyseur.
- Appuyez sur „Sample Test“ sur l‘écran principal de l‘immunoanalysueur.
- Sélectionnez le test et le type d‘échantillon si nécessaire.
- Entrez l’ID du patient si nécessaire.
- Appuyez sur „Confirm“ pour démarrer le test.
- Les résultats seront affichés sur l‘écran une fois le test terminé.

Remarque: Le logiciel, la version de l‘instrument et la procédure de test peuvent varier. Veuillez vous reporter à la section de test du manuel d‘utilisation de l‘instrument pour obtenir des informations détaillées sur ses opérations.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité analytique
   AMH =0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
2. Plage mesurable
   AMH =0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
3. Seuil
   AMH =0.5 ng/ml (3.57 pmol/L)

INTERFÉRENCES

L‘hémoglobine (jusqu‘à 5 mg/mL), les lipides (trioléine jusqu‘à 30 mg/mL) et la bilirubine (jusqu‘à 0,15 mg/mL) dans les échantillons contenant de l’AMH interfèrent de façon minimale ou pas du tout avec le dosage d‘AMH. Ces substances ne produisent pas non plus une réponse positive en l‘absence d‘AMH.

VALEURS ATTENDUES

Dans une étude réalisée avec des échantillons de personnes apparemment en bonne santé, les valeurs du 95e percentile étaient inférieures à 10 ng/mL. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

LIMITATIONS

Inspectez soigneusement l‘intégrité de la pochette de test AMH mLabs® avant de l‘utiliser. Si la pochette semble être manipulée, c.-à-d., est déchirée ou percée, n’utilisez pas la cartouche de test. Contactez immédiatement votre assistance technique locale.

Le trousse de test AMH mLabs® est strictement pour usage in vitro uniquement. Les instructions et procédures fournies dans cette notice doivent être soigneusement respectées.

Les résultats du test mLabs® AMH doivent être consultés par un médecin avec les autres résultats de tests.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le système mLabs a plusieurs fonctions intégrées de contrôle de la qualité dans l‘immunoanalyseur et dans la cartouche et en conséquence il n’est pas nécessaire d‘effectuer des tests de contrôle qualité avec des contrôles. Cependant Micropoint a fourni un contrôle qualité facultatif pour le système mLabs. Ce contrôle est fourni pour satisfaire aux exigences règlementaires applicables à votre installation. Veuillez contacter votre distributeur local ou le service à la clientèle de Micropoint Bioscience au +1 408-588-1682 ou par email à customerservice@micropointbio.com.

RÉFÉRENCES

Voir la notice d‘utilisation en anglais.

FR

CE IVD MICROPOINT REF M101-091016

AMH mLabs®

Analisi microfluidica quantitativa rapida per il rilevamento di AMH

A uso esclusivo di operatori sanitari

INTRODUZIONE

L‘ormone antimulleriano (AMH), noto anche come sostanza di inibizione mulleriana, è una glicoproteina omodimerica composta da due omodimeri N-terminali da 55 kDa e da due omodimeri C-terminali da 12,5 kDa, uniti tramite un legame non covalente di ponti disolfuro. Nell‘embrione maschio, l‘AMH inibisce lo sviluppo dei dotti di Müller (o dotti paramesonefrici). Nel sistema riproduttivo femminile, l‘AMH è espresso da follicoli in sviluppo. Le dimensioni del pool di follicoli in sviluppo sono indicate dai livelli sierici. L‘aspetto quantitativo dell‘invecchiamento ovarico è rispecchiato da una riduzione delle dimensioni del pool di follicoli ovarici: i livelli sierici dell‘AMH possono quindi essere utilizzati come marcatore dell‘invecchiamento ovarico. Diversi studi indipendenti hanno dimostrato che l‘AMH è un marker eccellente per determinare la responsività ovarica nelle terapie di fecondazione in vitro, poiché i valori di AMH sono più bassi nelle pazienti con una risposta ovarica più debole del normale. Inoltre, l‘ormone è secreto dalle cellule tumorali della granulosa dell‘ovaia: un test AMH può quindi costituire un metodo sensibile per diagnosticare tali tumori.

In conclusione, misurare i livelli di AMH è utile per valutare la fertilità della riserva ovarica e la responsività nelle terapie IVF, nonché per diagnosticare la recidiva di cellule tumorali nella granulosa.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test AMH mLabs® si basa sull‘analisi immunologica Sandwich con tecnologia microfluidica. In tale formato, un anticorpo monoclonale di topo verso l‘AMH è immobilizzato sulla superficie della cartuccia nell‘area di rilevamento come anticorpo di cattura; un altro anticorpo etichettato con un colorante fluorescente è depositato nell‘area di reazione come reporter. Mentre la soluzione del campione fluisce lungo il canale della cartuccia, l‘AMH nella soluzione si lega all‘anticorpo reporter segnalato dal colorante fluorescente; il composto continua a spostarsi fino alla formazione di un „sandwich“ con l‘anticorpo di cattura immobilizzato nell‘area di rilevamento. L‘anticorpo reporter con colorante fluorescente attraversa l‘area di rilevamento, senza legarsi all‘AMH, e si lega a un anticorpo di capra anti-IgG murine nell‘area di controllo. L‘intensità della fluorescenza misurata nell‘area di rilevamento è direttamente proporzionale alla concentrazione di AMH nella soluzione campione. Sia la coppia di anticorpi, sia le condizioni del saggio sulla cartuccia microfluidica sono ottimizzati per la specificità e l’intervallo dinamico richiesti per il test clinico dell‘AMH.

MATERIALI FORNITI

- 25 cartucce per il test
- punte per pipette
- 1 scheda IC
- 1 fascicolo del prodotto

RACCOLTA E STOCCAGGIO DEL CAMPIONE

Indossare sempre guanti protettivi e camici di laboratorio idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti, in quanto potenzialmente infettivi.

Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e/o contaminati.

- EDTA è l’unico coagulante usato per il test AMH di mLabs.
- Assicurarsi che la provetta di raccolta sia completamente riempita per mantenere il corretto rapporto fra anticoagulante e sangue.
- Mescolare accuratamente il campione di sangue intero capovolgendo delicatamente (6-8 volte) la provetta.
- Eseguire il test del sangue intero entro 60 minuti dal prelievo del campione.
- Refrigerare i campioni di sangue intero dopo il prelievo.
- Non utilizzare siringhe per prelevare il campione per il test.

STABILITÀ DEL CAMPIONE DI PROVA

I campioni di sangue intero sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 60 minuti.

I campioni di sangue intero, se trattati e refrigerati a 2-8° C entro 60 minuti dal prelievo, sono stabili per 6 ore.

Evitare campioni gravemente emolizzati.

STOCCAGGIO DEL KIT PER TEST

Refrigerare il kit per test AMH a 2-8° C immediatamente dopo la ricezione.

Rimuovere solo il numero di test necessari dalla refrigerazione.

Il kit può essere conservato SOLO UN giorno dopo la rimozione dalla refrigerazione.

Il kit per test AMH è stabile a 2-8° C fino alla data di scadenza.

La cartuccia può essere refrigerata nuovamente solo due volte.

PROCEDURA DI TEST

1. Preparazione del campione

- La cartuccia AMH deve essere utilizzata solo con mLabs® Immunometer.
- Equilibrare la cartuccia imbustata a temperatura ambiente (20-30 minuti) prima dell‘uso.
- Mescolare accuratamente il campione di sangue intero prelevato, capovolgendo delicatamente (2-3 volte) la provetta prima del test.

2. Preparazione di Immunometer

- Con ogni kit di cartucce viene fornito un singolo DataDrive (scheda IC).
- Inserire la scheda IC nell’apposita porta, situata sul lato destro del misuratore.
- Premere il pulsante “Installazione DataDrive” sulla schermata principale e selezionare “DataDrive del campione”, quindi premere “Scheda IC”. Il misuratore installerà automaticamente il DataDrive.
- Una volta caricato il DataDrive nell‘Immunometer, la scheda IC potrà essere rimossa per tutte le misurazioni correlate successive.
- Conservare la scheda IC in un luogo pulito e asciutto per gli utilizzi futuri.
- L‘unità predefinita di AMH è ng/ml e pmol/L è disponibile per la selezione. Fare clic su „Impostazioni“ -> „Test“ -> „Intervallo“ nell‘interfaccia intervallo di riferimento e fare clic sull‘unità di AMH per passare a pmol/L.

3. Aggiunta di campioni

- Rimuovere la cartuccia dalla busta e contrassegnarla con l‘ID del paziente sul lato anteriore con un pennarello permanente.
- Usando la pipetta fornita, trasferire 250 µL di campione nell‘ingresso della cartuccia, goccia a goccia.
- Non collocare la punta della pipetta nell‘ingresso durante il trasferimento del campione, poiché questo potrebbe generare bolle d‘aria. È possibile scegliere tra due modalità di test, una interna o una esterna, descritte dettagliatamente nel manuale d‘uso del misuratore. Per la modalità interna, posizionare la cartuccia nel porta cartuccia dopo aver premuto il pulsante di espulsione del supporto, quindi aggiungere sangue fresco nel pozzetto campione e chiudere il supporto: il misuratore testerà automaticamente il campione dopo alcuni minuti (meno di 16 minuti). Per la modalità esterna, dopo aver rimosso la cartuccia dalla busta, aggiungere il campione di sangue fresco nel pozzetto campione e inserire la cartuccia su una piattaforma per 10-15 minuti, quindi premere il pulsante di espulsione del supporto per inserire la cartuccia nello stesso e chiudere il supporto per procedere al test.

4. Esecuzione del test e lettura dei risultati

- Inserire la cartuccia di test nel supporto cartuccia dell‘Immunometer.
- Premere „Test campione“ dalla schermata principale dell‘Immunometer.
- Selezionare il tipo di analisi e il tipo di campione, se necessario.
- Inserire l‘ID del paziente, se necessario.
- Premere „Conferma“ per avviare il test.
- I risultati verranno visualizzati sullo schermo dopo che il test è completo.

Nota: Il software, la versione dello strumento e la procedura di test possono variare, fare riferimento alla sezione di test di esempio del manuale dell‘utente dello strumento per informazioni dettagliate sul funzionamento.

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE

1. Sensibilità analitica
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
2. Intervallo misurabile
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
3. Compensazione
   AMH = 0.5 ng/ml (3.57 pmol/L)

PROVA DI INTERFERENZA

Emoglobina (fino a 5 mg/ml), lipidi (trioleina fino a 30 mg/ml) e bilirubina (fino a 0,15 mg/ml) aggiunti ai campioni contenenti AMH hanno un'interferenza minima o nulla con il ripristino di AMH. Queste sostanze, inoltre, non generano una risposta positiva in assenza di AMH.

VALORI ATTESI

In uno studio effettuato utilizzando campioni di individui apparentemente sani, il 95° percentile dei valori era inferiore a 10 ng/ml. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento.

LIMITAZIONI

Ispezionare con attenzione l'integrità della busta dei test AMH mLabs® prima dell'uso. Se si rileva che la busta è stata manomessa, cioè strappata o forata, NON procedere all'utilizzo della cartuccia di test. Contattare immediatamente il supporto tecnico locale.

Il kit per test AMH mLabs® è destinato esclusivamente all'uso in vitro. Le istruzioni e le procedure fornite in questo inserto devono essere attentamente rispettate.

Il risultati del test mLabs® AMH devono essere consultati con un medico oltre ad altri risultati del test.

Tutti gli elementi forniti nel kit per test sono monouso e devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso, in quanto i campioni di test inseriti potrebbero essere potenzialmente infettivi.

CONTROLLO QUALITÀ

Il sistema mLabs dispone di numerose funzioni integrate per il controllo della qualità all'interno del misuratore e della cartuccia: non è necessario, quindi, eseguire test di controllo della qualità con strumenti specifici. Micropoint ha tuttavia previsto un controllo della qualità facoltativo per il sistema mLabs. Tale controllo è fornito per contribuire al rispetto dei requisiti normativi applicabili alle singole strutture. Contattare il distributore locale o il servizio assistenza clienti Micropoint Bioscience chiamando il numero +1 408-588-1682 o inviando una e-mail all'indirizzo customerservice@micropointbio.com.

BIBLIOGRAFIA

Vedere le istruzioni per l'uso in lingua inglese.

IT

CE IVD MICROPOINT REF M101-091016

mLabs® AMH

Ensaio microfluídico quantitativo rápido para a deteção de AMH

Para Utilização Apenas por Profissionais de Saúde

INTRODUÇÃO

O hormônio Anti-Mülleriano (AMH), também conhecido como substância inibidora de Muller, é uma glicoproteína homodimérica composta por dois homodímeros de terminal N de 55 kDa e dois terminais C de 12,5 kDa, não covalentemente ligados por pontes de dissulfeto. No embrião masculino, o AMH inibe o desenvolvimento dos ductos müllerianos (ductos paramesonéfricos). No sistema de reprodução feminino, o AMH é expresso pelos folículos em crescimento e seu nível sérico é indicativo do tamanho do conjunto de folículos em crescimento. O aspecto quantitativo do envelhecimento ovariano é refletido por um declínio no tamanho do conjunto de folículos primordiais; assim, o nível sérico do AMH pode ser usado como um marcador para o envelhecimento ovariano. Vários estudos independentes mostraram que o AMH é um excelente marcador para determinar a capacidade de resposta ovariana no tratamento de fertilização in vitro, uma vez que os níveis do AMH são mais baixos em pacientes com resposta ovariana reduzida do que em mulheres com resposta normal. Além disso, os tumores de células granulosas do ovário secretam AMH e o teste do AMH pode fornecer um método sensível para o diagnóstico desses tumores.

A medição do nível do AMH é útil na avaliação da fertilidade da reserva ovariana e responsividade em um tratamento de fertilização in vitro, e no diagnóstico de recorrência de tumores de células da granulosa.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste mLabs® do AMH é baseado no imunoensaio Sandwich com a tecnologia microfluídica. Neste formato, um anticorpo monoclonal de rato ao AMH é imobilizado na superfície do cartucho na sua zona de deteção como o anticorpo de captura, e outro anticorpo rotulado com uma tintura fluorescente é depositado na zona de reação como repórter. Consoante a solução da amostra flui ao longo do canal do cartucho, o AMH na solução funde-se com o anticorpo repórter rotulado com tintura e o complexo continua na sua marcha até à formação de uma sanduíche com o anticorpo de captura imobilizado na zona de deteção. O anticorpo repórter rotulado com tintura sem ligação ao AMH passa a zona de deteção e liga-se ao IgG cabra anti-rato imobilizado na zona de controlo. A intensidade fluorescente medida na zona de deteção é diretamente proporcional à concentração do AMH na solução de amostra. Tanto o par anticorpo como as condições de ensaio no cartucho microfluídico são otimizadas para a especificidade e o intervalo dinâmico consoante requerido para o ensaio clínico de AMH.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 cartuchos de teste
- Pontas de pipeta
- 1 cartão IC
- 1 inserção de embalagem

RECOLHA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA

Use sempre luvas de proteção e vestuário de laboratório apropriado quando manipular amostras de pacientes já que estas podem ser potencialmente infeciosas.

Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas e/ou contaminadas.

- EDTA é o único coagulante utilizado para o teste AMH da mLabs.
- Certifique-se que o tubo de recolha está completamente cheio para manter o rácio correto de anti-coagulante para sangue.
- Misture cuidadosamente a amostra de sangue completo através da inversão cuidadosa (6-8 vezes) do tubo.
- Realize o teste do sangue completo dentro de 60 minutos depois da recolha da amostra.
- Refrigere as amostras de sangue completo depois da recolha.
- Não use seringas para recolher amostras de teste.

ESTABILIDADE DA AMOSTRA DE TESTE

As amostras de sangue completo são estáveis à temperatura ambiente durante um máximo de 60 minutos.

As amostras de sangue completo, se processadas e refrigeradas a 2-8°C no prazo de 60 minutos depois da recolha, ficam estáveis por 6 horas.

Amostras severamente hemolizadas devem ser evitadas.

ARMAZENAMENTO DO KIT DE TESTE

Refrigere o kit de teste AMH a 2-8 °C imediatamente depois da recepção.

Remova apenas o número de testes requeridos da refrigeração.

O kit pode ser armazenado por APENAS UM dia depois de removido da refrigeração.

O kit de teste AMH é estável a 2-8 °C até à data de expiração.

O cartucho pode ser devolvido à refrigeração por apenas duas vezes.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Preparação da Amostra

- O cartucho AMH só pode ser usado em conjunto com um mLabs® imunômetro.
- Equilibre o cartucho de teste na bolsa à temperatura ambiente (20-30 minutos) antes da utilização.
- Misture cuidadosamente a amostra de sangue completo recolhida invertendo cuidadosamente (2-3 vezes) o tubo antes do teste.

2. Preparação do Imunômetro

- É fornecido um único DataDrive (cartão IC) junto com cada kit de cartuchos.
- Insira o Cartão IC na porta para cartões IC localizada no lado direito do medidor.
- Pressione o botão "Instalação de DataDrive" no ecrã principal e selecione "DataDrive de Amostras", depois pressione "Cartão IC". O medidor irá instalar automaticamente o DataDrive.
- Assim que o DataDrive tenha sido carregado no Imunômetro, o cartão IC pode ser removido para todas as medições subsequentes.
- Armazene o cartão IC num local limpo e seco para utilização futura.
- A unidade padrão de AMH é ng/ml e pmol/L está disponível para seleção. Por favor, clique em „Ajustes" -> „Teste" -> „Intervalo" na Interface de intervalo de referência e clique na unidade de AMH para alterar para pmol/L.

3. Adição da Amostra

- Remova o cartucho de teste da bolsa e rotule-o com o ID do paciente na face com um marcador permanente.
- Utilizando a pipeta fornecida, transfira 250 µL da amostra para a entrada do cartucho, gota a gota.
- Não coloque a ponta da pipeta na entrada durante a transferência já que podem gerar-se bolhas de ar. Podem ser selecionados dois modos de teste, respetivamente o modo interno e o modo externo, descritos claramente no manual do usuário do medidor. Para modo interno, coloque o cartucho no suporte de cartuchos depois de pressionar o botão de ejeção do suporte, depois adicione sangue fresco no poço da amostra e feche o suporte, o medidor irá testar automaticamente a amostra depois de alguns minutos (menos de 16min.). Para modo externo, depois de remover o cartucho da bolsa, adicione a amostra de sangue fresco no poço de amostra e coloque o cartucho numa plataforma durante 10-15 minutos, depois pressione o botão de ejeção do suporte para colocar o cartucho no suporte e feche o mesmo para teste.

4. Realização do Teste e Leitura dos Resultados

- Insira o cartucho de teste no suporte de cartuchos do Imunômetro.
- Pressione "Teste de Amostra" na tela principal do Imunômetro.
- Selecione o ensaio e tipo de amostra se necessário.
- Introduza o ID do paciente se necessário.
- Pressione "Confirmar" para iniciar o teste.
- Os resultados serão apresentados na tela depois da conclusão do teste.

Observação: O software, a versão do instrumento e o procedimento de teste podem variar. Consulte a seção de teste de amostra do manual do usuário do instrumento para obter informações detalhadas sobre a operação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade Analítica
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
2. Intervalo mensurável
   AMH = 0.1 ng/ml (0.71 pmol/L)
3. Corte
   AMH = 0.5 ng/ml (3.57 pmol/L)

TESTE DE INTERFERÊNCIA

Hemoglobina (até 5 mg/mL), lípidos (trioleína até 30 mg/mL) e bilirrubina (até 0.15 mg/mL) em amostras que contenham AMH com interferência mínima ou nenhuma com a recuperação da AMH. Estas substâncias também não geram uma resposta positiva na ausência de AMH.

VALORES ESPERADOS

Num estudo com amostras individuais aparentemente saudáveis, os valores do percentil 95.º são inferiores a 10 ng /ml. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de referência.

LIMITES

Inspecione cuidadosamente a integridade da bolsa do teste mLabs® AMH antes da utilização. Caso a bolsa esteja adulterada, i.e. Rasgada ou perfurada, NÃO continue a utilizar o cartucho de teste. Contacte a sua assistência técnica imediatamente.

O kit de teste mLabs® AMH serve estritamente para Utilização In Vitro apenas. As instruções e procedimentos fornecidos neste folheto devem ser respeitadas cuidadosamente.

Os resultados do teste mLabs® AMH devem ser consultados junto de um médico, que deve utilizar adicionalmente outros resultados de teste.

Todos os itens fornecidos no kit de teste são para aplicação de uso único e devem ser devidamente descartadas depois da utilização já que as amostras de teste inseridas podem potencialmente ser infeciosas.

CONTROLE DE QUALIDADE

O sistema mLabs possui uma série de funções de controlo a bordo integradas no Medidor e o cartucho e, portanto, não é necesário executar testes de controlo de qualidade com controlos de qualidade. No entanto, a Micropoint fornece um controle de qualidade opcional para o sistema mLabs. Esse controle é fornecido para ajudar a cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis às suas instalações. Por favor contate seu distribuidor local ou ligue para o serviço de apoio ao cliente da Micropoint Bioscience através do +1 408-588-1682 ou por email para customerservice@micropointbio.com.

REFERÊNCIAS

Ver instruções em inglês.

PT

Symbols Key / Symbolschlüssel / Chave de dos Símbolos / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Chave dos Símbolos	
IVD	In vitro diagnostics / In-vitro-Diagnostik / Diagnóstico In Vitro / Le diagnostic in vitro / Diagnostica in vitro / Diagnósticos in vitro
	Name and Address of Manufacturer / Name und Adresse des Herstellers / Nombre y Dirección del Fabricante / Nom et adresse du fabricant / Nome e indirizzo del produttore / Nome e morada do fabricante
EC REP	European Authorized Representative / Bevollmächtigte Vertretung in der EU / Representante autorizado europeo / Représentant autorisé européen / Rappresentante Europeo Autorizzato / Representante europeu autorizado
CE	CE Marking / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marque CE / Marchio CE / Marcação CE
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limitación de Temperatura / Limitation de la température/ Limitazione di Temperatura / Limitação da temperatura
LOT	Lot number / Losnummer / Número de Lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Expiry Date / Verfallsdatum / Fecha de Vencimiento / Date d'expiration / Data di scadenza / Prazo de validade
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de Fabrication / Data di produzione / Data da fabricação
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Não reutilizar
REF	Catalogue number / Katalog-Nummer / Número de Catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contains sufficient for n tests / Inhalt ausreichend für n Tests / Contiene suficiente para n pruebas / Contenu suffisant pour n tests / Contiene prodotto sufficiente per n test / Contém material suficiente para n testes
	Caution. Read Carefully. / Vorsicht. Sorgfältig lesen. / Precaución. Leer Cuidadosamente. / Mise en garde. Lire attentivement. / Attenzione. Leggere con attenzione. / Advertência. Leia atentamente.
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar instrucciones de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de uso

MICROPOINT

Micropoint Bioscience, Inc.
3521 Leonard Court
Santa Clara, CA 95054, USA

www.micropointbio.com
customerservice@micropointbio.com
Tel +1 408-588-1682
Fax +1 408-588-1620

EC REP Obelis SA
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels,Belgium

www.obelis.net
Tel +32 2732 5954
Fax +32 2732 6003

©2020 Micropoint Bioscience, Inc. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice. mLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. Printed in China.

P/N 632-00167 Rev. A2 Revision Date 2020-07-27