

Sistema de reactivos (e 601)

<i>Tratamiento de residuos (e 601)</i>	16 Temperatura del disco de reactivos	$20 \pm 3^{\circ}\text{C}$
	Capacidad del disco de reactivos	25 packs de reactivos en 25 posiciones
	Volumen de pipeteo de reactivo	Nominal: 40-64 μl /test, depende de los ensayos
	Consumo de micropartículas	Nominal: 24-40 μl /test, depende de los ensayos
	Consumo de ProCell M	$\leq 2,0$ ml/ciclo
	Consumo de CleanCell M	$\leq 2,0$ ml/ciclo (CleanCell se usa menos que ProCell)
	Consumo de PreClean M	≤ 550 μl /prelavado
	Control del volumen de reactivo	Detección de nivel de líquido (LLD)
	Identificación positiva de reactivos	Código de barras bidimensional (PDF417)
	Dilución automática	Disponible
	Protección contra la evaporación	Los reactivos se abren y cierran automáticamente
	Control de inventario	Disponible
	Tratamiento de residuos líquidos	Opcional: dos depósitos de residuos (20 l)
	Tratamiento de residuos sólidos	Dos depósitos de desechos para puntas de ensayo y cubetas usados (672 unidades máx. por caja) y la sección de bandejas usadas para las bandejas de desechos (12 bandejas máx.).

Sistema de medición por ECL

Método de medición	Medición integral de una señal electroquimioluminiscente (ECL)
Células de medida	2 células de medida ECL calibradas individualmente
Modo de calibración	Calibración de dos puntos
Protocolos de test	26 métodos de test
Temperatura de los reactivos auxiliares	$28^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Temperatura de la unidad de detección	$28^{\circ} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$
Temperatura de la estación de prelavado	$20^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Introducción

El módulo e 601 es un analizador íntegramente automatizado para el análisis de inmunoensayos. Está concebido para determinaciones in vitro tanto cuantitativas como cualitativas usando una gran variedad de tests para análisis. La unidad core del sistema cobas 6000 transporta las muestras al módulo e 601.

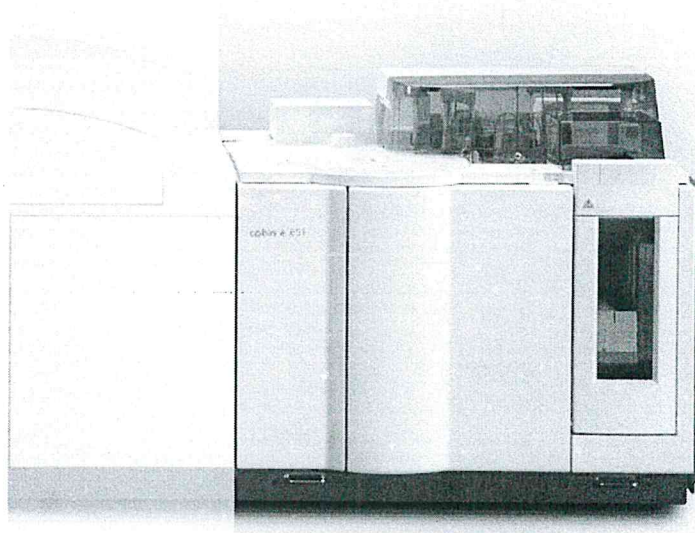


Ilustración A-40 Módulo e 601

En este capítulo se describe el módulo e 601. El rotor de racks y la unidad del muestreador de racks forman parte de la unidad core.

👁 Para conocer una descripción detallada de la unidad core, consulte el Capítulo 3 *Unidad de control y unidad core* cu 150.

Prestaciones del sistema

- Inmunoensayos heterogéneos con tecnología de ECL
- Listo para utilizarse 24 horas al día
- Compatible con códigos de barras de reactivos
- 2 células de medida ECL
- Rendimiento de 170 tests/hora en un módulo e 601
- Almacenamiento a temperatura regulada para 25 packs de reactivos en un módulo e 601
- 100/200 tests por pack de reactivos
- 19 • 1.008 cubetas y puntas de ensayo de plástico desechables en un módulo e 601 (12 bandejas de 84 cubetas de ensayo y 12 bandejas de 84 puntas de ensayo)
- Puntas desechables para el pipeteo de muestras (evitan el carryover)
- 8 • Disco de incubación con 54 posiciones (37°C)
- Puntas de acero inoxidable para reactivos y micropartículas

Índice de revisiones

Versión del Manual	Versión del software	Fecha de la revisión	Cambios
1.0	01-01	Junio de 2006	
1.1	01-01	Diciembre de 2006	Inclusión de capturas de pantalla en el idioma local

Idioma	Número de pedido
Inglés	0483 9145.018
Francés	0483 9145.080
Alemán	0483 9145.001
Italiano	0483 9145.050
Portugués	0483 9145.046
11 Español 31	0483 9145.036

Aviso de edición cobas® 6000 analyzer series Manual del operador

Este manual está destinado a los usuarios del sistema cobas® 6000 analyzer series .

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que toda la información contenida en este manual es correcta en el momento de impresión. No obstante, Roche Diagnostics GmbH se reserva el derecho a introducir cualquier cambio que sea necesario, sin previo aviso, como parte del constante desarrollo del producto.

Cualquier modificación del instrumento por parte del cliente anulará e invalidará la garantía o el contrato de servicio técnico.

Los representantes del Servicio técnico de Roche se encargan de realizar las actualizaciones del software.

Uso previsto El cobas® 6000 analyzer series es un sistema íntegramente automatizado para la realización de análisis inmunológicos y fotométricos. Es importante que el operador lea detenidamente este manual antes de usar el sistema. **A**

Copyrights © 2001-2006, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

Marcas comerciales Se reconocen las siguientes marcas comerciales:

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA, ELECSYS y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas registradas del grupo Roche.

El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

En la pantalla CC > Diario, seleccionar Gráfico para abrir la ventana Gráfico CC Diario.

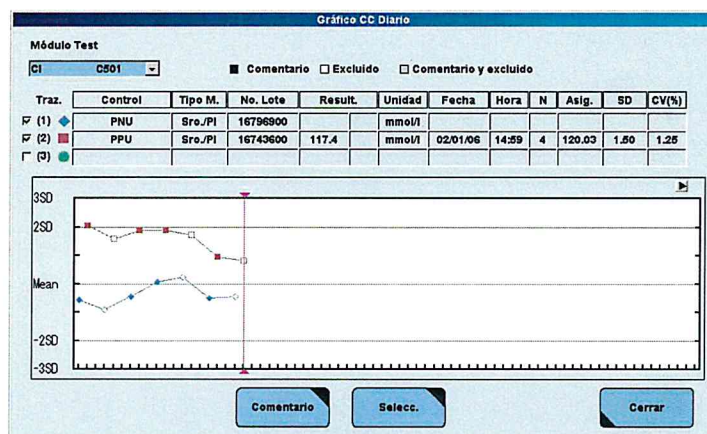


Ilustración B-78 Ventana Gráfico CC Diario

Esta ventana muestra todos los resultados del CC no acumulados del test seleccionado en un gráfico de Levey-Jennings. Un gráfico de Levey-Jennings proporciona un método visual de seguimiento de tendencias en los resultados de CC. Los valores de resultados están escalados en la desviación estándar (SD) del test respectivo. Se pueden seleccionar hasta tres controles (botón Seleccionar) y mostrar en un único gráfico.

18.

REF		SYSTEM
		MODULAR ANALYTICS E170
11731459 122	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español**Información del sistema**

Analizador **cobas e 411**: número de test 010

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 001

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tiroxina en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Características

La hormona estimulante de la glándula tiroidea (TSH, tiroxina) es una glucoproteína con un peso molecular aproximado de 30000 daltons y está compuesta de dos subunidades. La subunidad β es portadora de la información inmunobiológica específica de la TSH, mientras que la cadena α contiene la información específica de la especie con una secuencia de aminoácidos idéntica a la cadena α de la LH, FSH y hCG.¹

La TSH se produce en las células basófilas específicas de la hipófisis anterior y está sujeta a un ritmo circadiano de secreción. La liberación hipofisaria de la TSH (también denominada hormona tiroxina) constituye el principal mecanismo regulador de la acción biológica de las hormonas tiroideas. La TSH tiene un efecto estimulante sobre todas las fases de formación y secreción de las hormonas tiroideas; también ejerce un efecto proliferante.¹

La determinación de TSH sirve como test inicial en el diagnóstico tiroideo. Incluso las más pequeñas variaciones en la concentración de la fracción libre de las hormonas tiroideas implican importantes alteraciones del nivel de TSH. Esto convierte la TSH en un parámetro altamente sensible y específico para la interpretación de la función tiroidea, idóneo para la detección precoz o la exclusión de alteraciones en el mecanismo de regulación central del hipotálamo, la hipófisis y el tiroides.^{2,3,4,5,6}

El test Elecsys TSH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la TSH humana. Los anticuerpos marcados con quelato de rutenio^{a)} se basan en un montaje químico de componentes específicos de origen humano y de ratón, en el que se han eliminado ampliamente las interferencias provocadas por los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).

a) Tris (2,2'-bipiridina)rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 50 μ L de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH y un anticuerpo monoclonal anti-TSH marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como TSH.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-TSH-biotina (tapa gris), 1 frasco, 14 mL:
Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH (ratón) 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-TSH-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 12 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-TSH (ratón/humano) marcado con quelato de rutenio 1.2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602	6 semanas 22
en los analizadores cobas e 411	8 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina (litio, sodio, amonio), EDTA tripotásico, citrato sódico y fluoruro sódico/oxalato potásico.

Criterio: recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\pm 2x$ de la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0.95.

Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 1 mes a -20 °C.⁷ Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de

diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04738551190, TSH CalSet, 4 x 1.3 mL
 - [REF] 11731416190, PreciControl Universal para 4 x 3.0 mL
 - [REF] 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive para 4 x 2.0 mL
 - [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL de diluyente para muestras
 - Equipo usual de laboratorio
 - Analizador MODULAR ANALYTICS E170 o analizador **cobas e**
- Accesorios para el analizador **cobas e** 411:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
 - [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
 - [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
 - [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
 - [REF] 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de su uso
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y tras cambio de reactivos
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Accesorios para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente (excepto en el analizador **cobas e** 602).

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido calibrado frente al segundo estándar de referencia IRP 80/558 de la OMS.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración. **23, 4**

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se emplea el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Universal o PreciControl Thyro Sensitive.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a elección, en $\mu\text{U/mL}$ ó mU/L .

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 701 $\mu\text{mol/L}$ ó < 41 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L ó < 1 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina (< 102 nmol/L ó < 25 ng/mL), IgG < 2 g/dL e IgM < 0.5 g/dL.

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides (hasta 3250 UI/mL) ni en muestras de pacientes en diálisis.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de TSH de hasta 1000 $\mu\text{U/mL}$.

Se analizaron in vitro 26 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.

La presencia de autoanticuerpos puede inducir la formación de complejos de alto peso molecular (macro-TSH) causantes de valores altos inesperados de TSH.⁸

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

- 3 Abra la ventana Ajuste Pipeta:
 - Seleccione Utilidades > Mantenimiento para visualizar la pantalla Mantenimiento.
 - Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
 - Seleccione Ajuste Pipeta (12) en la lista Intervenciones.
 - Elija Seleccionar para visualizar la ventana Ajuste Pipeta.
- 4 Seleccione Pipeta M. (Vert) en el área Función.

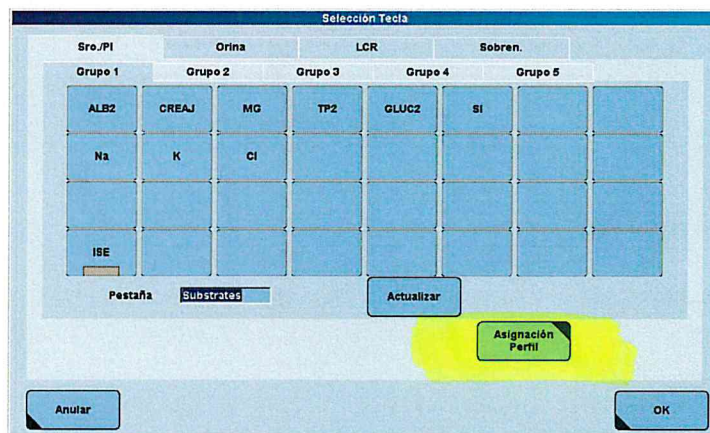


No debe usar microcontenedores en los módulos e.

- 5 Verifique que están seleccionados todos los módulos, excepto para e 601. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione Realizar.

El rack se desplaza a la posición de muestreo de cada módulo. El sistema determina automáticamente la altura del fondo del contenedor de muestras.
- 7 El sistema vuelve a Stand By cuando se completa el procedimiento. Retire el rack de la salida.

Asignar tests o perfiles a teclas de tests



26

Ilustración B-103 Ventana Selección Tecla

Esta ventana permite asignar tests o perfiles a las teclas de tests. Puede asignar un solo test o perfil a cada tecla de test. Es posible asignar tests a hasta 5 grupos de 32 teclas por tipo de muestra. En total, hay 160 teclas de tests para cada tipo de muestra.

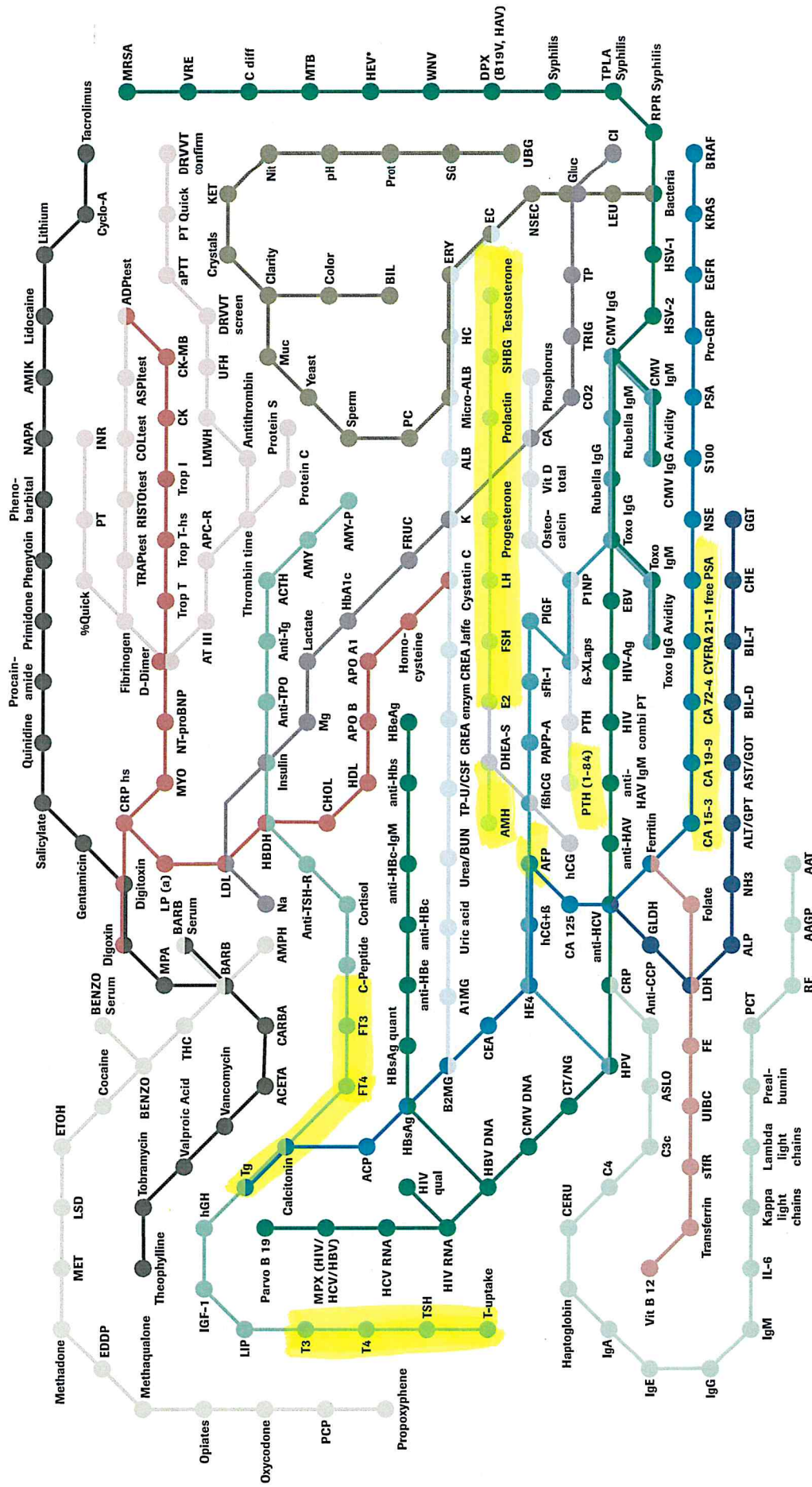
► Para definir un nombre de grupo

El nombre de grupo se puede definir individualmente, por ejemplo, hormonas, tiroides, marcador tumoral

26.

- 1 Seleccione la pestaña de tipo de muestra, por ejemplo, Suero/PI
- 2 Seleccione la pestaña Grupo (Grupo 1-5).

Roche diagnostic test portfolio



Life needs answers

Last update January 2014

- Anemia
- Bone
- Cardiac
- Coagulation
- Endocrinology
- Fertility
- Hepatology
- Infectious Diseases
- Inflammation
- Metabolic
- Oncology
- Renal
- TDM
- Women's Health
- Urine

Assay

Assay in different indications

Different assays in same indication

*available soon

Elecsys AMH Plus

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
07957190 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 1590

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**:

Código de aplicación 472

Nota

Los resultados destinados a ser utilizados para la dosificación de la follitropina delta de Ferring deben ser acompañados de la siguiente declaración:

El presente valor de AMH en pmol/L ha sido obtenido con el test Elecsys AMH Plus y es apropiado para la dosificación individualizada de la follitropina delta de Ferring.

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la hormona anti-Mülleriana (AMH) en suero y plasma humanos. La determinación de la AMH se utiliza junto con otros exámenes clínicos y de laboratorio para evaluar la reserva ovárica y predecir la respuesta a la estimulación ovárica controlada.

Asimismo, la determinación de AMH (en pmol/L), en combinación con el peso corporal, sirve para establecer la dosis diaria individual de la hormona foliculoestimulante humana recombinante (rFSH), follitropina delta de Ferring (de acuerdo a las informaciones de prescripción actuales de Ferring) en las mujeres sometidas a un tratamiento de estimulación ovárica controlada para favorecer el crecimiento de múltiples folículos en un programa de reproducción asistida.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Características

La hormona anti-Mülleriana es una glucoproteína homodimérica que pertenece a la familia de los factores de crecimiento transformador beta (TGF-β). Todos los miembros de esta superfamilia están implicados en la regulación del crecimiento y de la diferenciación tisular. Antes de la secreción, la hormona se somete a la glucosilación y dimerización para producir un precursor de aproximadamente 140 kDa de dos subunidades idénticas de 70 kDa unidas por puentes disulfuro. Cada monómero contiene un gran dominio N-terminal (la región "pro") y un dominio C-terminal mucho más pequeño (la región madura). Se piensa que la AMH, contrariamente a otros miembros de la familia de TGF-β, requiere el dominio N-terminal para potenciar la actividad del dominio C-terminal a fin de conseguir bioactividad completa.^{1,2}

Después, una parte de la AMH se escinde en un sitio específico entre la región pro y la región madura durante el tránsito citoplasmático, para formar dos homodímeros biológicamente activos (uno de 110 kDa de dominio N-terminal y otro de 25 kDa de dominio C-terminal) asociados en un complejo no covalente. El receptor de tipo II de la AMH tiene la capacidad de unirse solamente al fragmento biológicamente activo de la AMH.²

En el hombre, la AMH se produce por las células de Sertoli del testículo. Durante el desarrollo fetal masculino, la secreción de AMH de las células testiculares de Sertoli es esencial para la regresión de los conductos Müllerianos y por tanto, el desarrollo normal del tracto reproductor masculino. La secreción de AMH por las células de Sertoli comienza durante la embriogénesis y continúa a lo largo de la vida. Los niveles de AMH caen después de la pubertad, disminuyendo lentamente hasta alcanzar valores post-puberales.³

En la mujer, la AMH desempeña un papel importante en la foliculogénesis ovárica.⁴ El desarrollo folicular en los ovarios comprende dos etapas: el reclutamiento inicial en el cual los folículos primordiales empiezan a madurar y el reclutamiento cíclico que lleva al crecimiento de un conjunto de pequeños folículos en fase antral de entre los que se selecciona el

folículo dominante (destinado a la ovulación). El reclutamiento cíclico es dirigido por la FSH. La expresión de AMH en las células de la granulosa empieza en los folículos primarios alcanzando su máxima expresión en las células de la granulosa de folículos preantrales y antrales pequeños hasta un diámetro de 6 mm. Cuando el crecimiento folicular empieza a depender de la FSH, disminuye la expresión de la AMH hasta convertirse en indetectable. Estos patrones de expresión de la AMH favorecen su papel inhibitor en dos diferentes fases de la foliculogénesis. Primero, la AMH inhibe la transición de folículos del estadio primordial al estadio de maduración teniendo un papel decisivo en la regulación del número de folículos que quedan en el pool primordial. Segundo, la AMH ejerce un efecto inhibitor sobre la sensibilidad de los folículos a la FSH influyendo de este modo en el proceso de selección folicular.^{5,6}

En la mujer, los niveles séricos de AMH apenas pueden detectarse tras el nacimiento, alcanzan los valores máximos después de la pubertad y disminuyen lentamente a lo largo de la vida convirtiéndose en indetectables en la menopausia.^{7,8} Se ha descubierto que los niveles séricos de AMH permanecen relativamente estables durante el ciclo menstrual aunque se han observado fluctuaciones sustanciales en mujeres jóvenes.^{9,10,11} Además, las concentraciones de AMH presentan menos variaciones intra e intercíclicas que la FSH basal.¹⁰ Los niveles séricos de AMH disminuyen significativamente al tomar anticonceptivos combinados.¹² La medición de AMH se presta a una variedad de aplicaciones clínicas,^{13,14,15} mayormente para evaluar la reserva ovárica ya que reflejan el número de folículos antrales y preantrales, el así llamado recuento de folículos antrales (RFA) y para predecir la respuesta a la estimulación ovárica controlada.^{13,15,16} Otras aplicaciones clínicas de la AMH son el diagnóstico de trastornos de la diferenciación sexual en niños^{17,18} así como el seguimiento de tumores de células de la granulosa para detectar tumores residuales o recurrentes.^{19,20} La AMH se ha propuesto como biomarcador subrogado del RFA en el diagnóstico del síndrome de ovario poliquístico (SOPQ)^{21,22} y en la predicción del comienzo temporal de la menopausia.^{23,24}

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 50 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-AMH y un anticuerpo monoclonal anti-AMH marcado con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como AMHP.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-AMH-biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL:
Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-AMH (ratón) 1.0 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 7.5; conservante.