

S-AMH Plus på Cobas Pro (NPU27385)

Bakgrund, indikation och tolkning

Bakgrund: Anti-mülleriskt hormon (AMH) eller Müller inhiberande substans (MIS) är ett glykoprotein som produceras i manliga och kvinnliga gonader. Under fostertiden utsöndras stora mängder AMH från testiklarnas sertoliceller. Detta resulterar hos manliga foster i tillbakabildning av de müllerska gångarna d.v.s. anlagen för uterus, äggledare och övre delen av vagina. Postnalt (max nivå vid 6 månader) fortsätter testiklarna att producera stora mängder AMH ända fram till puberteten. Efter puberteten minskar produktionen markant och når då nivåer som är i ungefär samma storleksordning som den hos fertila kvinnor.

Hos kvinnor produceras AMH av ovariernas granulosaaceller. Hos kvinnliga foster och hos små flickor är produktionen av AMH mycket låg vilket resulterar i att de müllerska gångarna utvecklas till inre kvinnliga genitalia. Produktionen ökar prepubertalt, och är som högst precis efter puberteten. Därefter avtar produktionen successivt för att helt upphöra vid menopausen. Hos den vuxna kvinnan korrelerar AMH nivåerna med antalet antralfolliklar och varierar endast obetydligt med menstruationscykeln. [1-3]

Indikation: Huvudsakligen vid bedömning av ovariell funktion i samband med graviditetsönskan. Då AMH-nivån samvarierar med antalet antralfolliklar som utvecklas i ovarierna, kan AMH vara prediktivt för chansen till att uppnå graviditet i den naturliga cykeln. Vid IVF-behandling är AMH prediktivt för antalet oocyter som kan förväntas vid en hormonell stimulering samt risken för hormonell överstimulering. Vid stimulering med rekombinant follikelstimulerande hormon (follitropin delta) kan AMH i kombination med kroppsvikt användas för att fastställa individuell daglig dos. AMH kan även vara av värde vid bedömning av ovariell funktion i samband med åldersrelaterad eller cytostatica-alternativt strålinducerad menopaus då menopaus-transitionen korrelerar med antalet antralfolliklar.

Vid diagnostik av nyfödda med oklar könstillhörighet.

Tolkning: Mycket höga värden, ofta över 400 pmol/L, föreligger hos nyfödda pojkar [4]. Kvinnor med PCOS kan förväntas ha något högre värden (13,3-135 pmol/L) än friska kvinnor [1]. Postmenopausala kvinnor kan förväntas ha omätbara nivåer [1].

För bedömning av ovariell status finns dels åldersrelaterade normalvärden (se referensintervall), dels korrelation mellan AMH och antralfollikelantalet (AFC) tillgängliga. V.g. se nedan:

Korrelation mellan AMH-värde och antral follikel antalet (AFC) [5]

S-AMH \leq 4,9 pmol/L: Störst sannolikhet för AFC 0 – 7

S-AMH 5,0 – 16,2 pmol/L: Störst sannolikhet för AFC 8 - 15

S-AMH $>$ 16,2 pmol/L: Störst sannolikhet för AFC $>$ 15

Analysprincip

Enstegs immunometrisk sandwichmetod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoAssay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Inkubation 1: Patientprov, biotinylerade monoklonala anti-AMH-antikroppar och monoklonala anti-AMH-antikroppar märkta med Ru bildar ett sandwich-komplex.

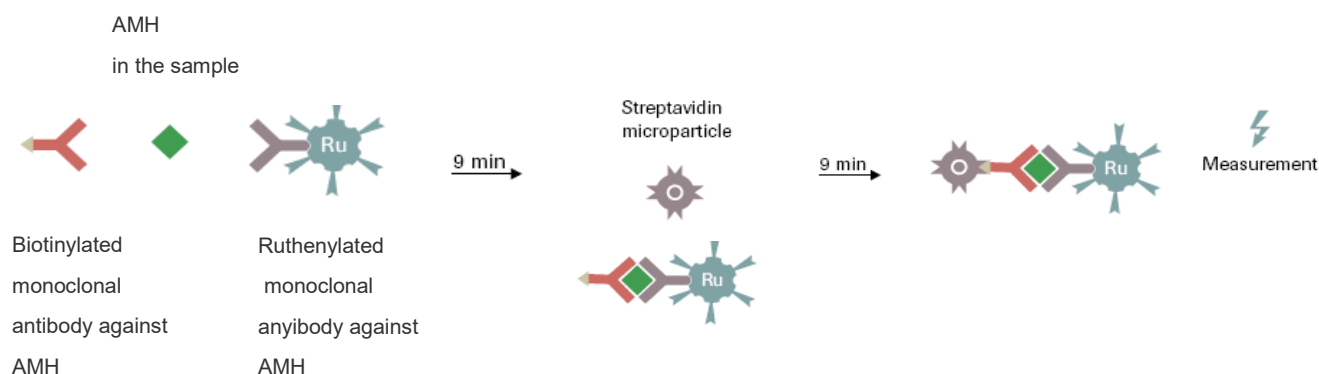
Inkubation 2: Paramagnetiska mikropartiklar klädda med streptavidin tillsätts och bildat immunkomplex i Steg 1 binds upp till fast fas via bindning mellan streptavidin och biotin.

Reaktionsblandningen sugas in till mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt till elektrodens yta. Obundet material tvättas bort.

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot AMH-koncentrationen i provet.

Test principle: one-step sandwich assay



Referensintervall

	2.5:e – 97.5 perc. (pmol/L)
Friska män:	5,5 – 103
Friska kvinnor:	
20-24 år	8,7 – 84
25-29 år	6,4 – 70
30-34 år	4,1 – 58
35-39 år	1,0 – 54
40-44 år	< 40
45-50 år	< 20

Källa för referensvärde: leverantören [1]

Metodbeskrivning

S-AMH Plus på CobasPro (NPU 27385)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor [1]**Hemolys (hemoglobin \leq 1000 mg/dL, H-index $<$ 1000)Lipemi (Intralipid \leq 1000 mg/dL, L-index $<$ 1000)Bilirubinemi (bilirubin \leq 1129 μ mol/L, I-index $<$ 66, vilket motsvara $<$ 40 på Atellica)Biotin \leq 4912 nmol/L (\leq 1200 μ g/L) påverkar ej analysen.Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. $>$ 5 mg/dag).**Mätområde**

Mätområde: 0,07 – 164 pmol/L [1]

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,07 pmol/L [1]

Kvantifieringsgräns (CV $<$ 20%): 0,21 pmol/L [1]**Mätosäkerhet**

Utvärdering från inkörning av metoden på Cobas Pro januari 2022.

Nivå (pmol/L)	Imprecision (CV%)	n
7,0	1,1	25
37	1,5	25

Spårbarhet

Denna metod har standardiserats mot Beckman Coulter AMH Gen II ELISA-analys (ej modifierad version utan förspädning) [1].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Roche produktblad: Elecsys AMH Plus, Cobas REF 08818916190,V2.0
2. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan, sid 335-336
3. Visser JA, de Jong FH et al, (2006), 131, 1-9.
4. Josso et al. Hindawi Publishing Corporation, Int J Endocrinology, Anti-Müllerian Hormone: A valuable addition to the toolbox of the pediatric endocrinologist; 2013: 1-12
5. Anderson et al, Fertil and Steril, 2015 Prospective study inot the value of the automated Elecsys antimüllerian hormone assay for assessment of the ovarian growing follicle pool ;103: 1074-80
6. Användarhandbok: cobas pro, Roche
7. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#).
8. Atellica analysdata: [20-139](#)
9. ABC analyshantering: [20-65](#)