

Повністю автоматизований тест Elecsys® Anti-Müllerian Hormone (AMH) Plus

*Забезпечення надійного вимірювання рівня
АМГ для лікування жінок, які
розглядають можливість проведення ЕКЗ*



Elecsys® AMH Plus

Електрохемілюмінесцентний імуноаналіз (ECLIA) для кількісного визначення *in vitro* рівня антимюлерового гормону у сироватці крові та плазмі людини

АМГ відіграє фундаментальну роль у регресії мюлерових протоків у ембріоні чоловічої статі, а за його відсутності мюлерові протоки розвиваються у внутрішні репродуктивні органи жінки.^{1,2} У жінок він виробляється гранульозними клітинами преантральних та малих антральних фолікулів яєчників. АМГ регулює рекрутинг фолікулів та ріст малих фолікулів яєчників, запобігаючи виснаженню фолікулярного пулу.^{3,4}

Рівень АМГ у сироватці корелює з кількістю первинних фолікулів в яєчниках жінки (справжній резерв яєчників).^{3,8,4} Визначення АМГ використовується для оцінки резерву яєчників та прогнозування відповіді на контрольовану стимуляцію яєчників з іншими результатами клінічних та лабораторних досліджень.

АМГ є маркером вибору для лікування жінок, які розглядають можливість проведення ЕКЗ

Концентрація циркулюючого АМГ відображає резерв яєчників отже, здатність забезпечити яйцеклітину для запліднення. Рівень АМГ у сироватці залишається відносно стабільним протягом менструального циклу і може бути виміряний у будь-який його день.^{6,7}

АМГ є надійним маркером для прогнозування відповіді на контрольовану стимуляцію яєчників, тому може додати прогностичну інформацію щодо консультування та планування для безплідних пар, які звернулися за лікуванням.⁸

Повністю автоматизоване, швидке, чутливе та надійне вимірювання АМГ¹⁹

Час тестування	18 хв
Діапазон вимірювання	0.07-164 пмоль/л (0.01-23 нг/мл)
LoB, LoD, LoQ*	0.049 пмоль/л (0.00 нг/мл), 0.07 пмоль/л (0.01 нг/мл), 0.21 пмоль/л (0.030 нг/мл)
Відтворюваність	1.0-1.8 % КВ (1.6-140 пмоль/л; 0.232-19.6 нг/мл)
Внутрішньолабораторна прецизійність	2.7-4.4 % КВ (1.6-140 пмоль/л; 0.232-19.6 нг/мл)

* LoB = межа вимірювання холостої проби; LoD = межа виявлення; LoQ = межа кількісного виявлення (загальна похибка 20 %)

Висока прецизійність в усьому діапазоні вимірювання для отримання надійних результатів^{1,10,11}

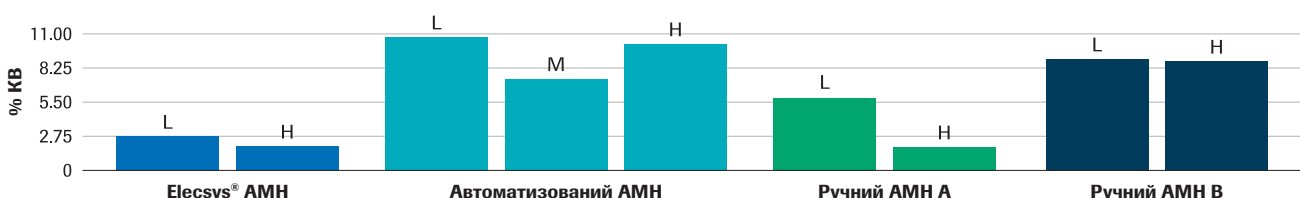


Рис. 1: Результати незалежного дослідження демонструють, що Elecsys AMH забезпечує високу точність на клінічно важливих рівнях¹⁰
L: контроль низького рівня; M: контроль середнього рівня; H: контроль високого рівня

Надійні вимірювання АМГ для лікування жінок, які розглядають можливість проведення ЕКЗ

Клінічна узгодженість з кількістю антральних фолікулів (КАФ)^{1,12}

- Надання гарантії, коли узгоджені результати підтверджують очікуваний рівень резерву яєчників
- Висока узгодженість з КАФ (коефіцієнт кореляції рангу Спірмена = 0.68)
- Проведено в рамках багатоцентрової оцінки у 7 центрах
- Менша варіативність результатів між центрами та операторами з АМГ порівняно з КАФ
- Дані були отримані в проспективному дослідженні серед жінок (n = 451) віком від 18 до 44 років, де значення АМГ були співвіднесені з кількістю антральних фолікулів (КАФ) жінок (дослідження Roche № RD001542)

	Низька	Нормальна	Висока	
	КАФ 0 - 7	КАФ 8 - 15	КАФ > 15	N
АМГ ≤ 4.86 пмоль/л (0.681 нг/мл)	63.2 %	32.4 %	4.4 %	68
4.86 пмоль/л (0.681 нг/мл) < АМГ ≤ 16.2 пмоль/л (2.27 нг/мл)	12.0 %	56/9 %	31.1 %	167
АМГ > 16.2 пмоль/л (2.27 нг/мл)	1.4 %	24.1 %	74.5 %	216
N	66	169	216	451

Рис. 2: Таблиця узгодженості Elecsys® АМН/АFC

Прогнозування відповіді на контрольовану стимуляцію яєчників

- АМГ визначали у 149 жінок, які отримали лікування антагоністами разом зі стандартною дозою стимуляції ФСГ 150 МО/добу. Прогнозування гіпервідповіді було значущим при АUC (площа під кривою «концентрація-час») 82.1 % (дослідження Roche № CIM RD 001695)

Гіпервідповідь

Гранична концентрація АМГ	15.0 pmol/L (2.10 ng/mL)	
	Показник	95 %-ий ДІ
Чутливість	81.3 %	54.4-96.0 %
Специфічність	64.7 %	55.9-72.8 %
ППЗ	21.7 %	12.1-34.2 %
НПЗ	96.6 %	90.5-99.3 %

Рис. 3: Використання Elecsys® АМН для прогнозування гіпервідповіді на контрольовану стимуляцію яєчників¹

Використання АМГ для індивідуального визначення щоденної дози фолітропіну дельта Ferring

- Фолітропін дельта – це людський рекомбінантний фолікулостимулюючий гормон (рФСГ), що виробляється в клітинній лінії людини (PER. C6) за технологією рекомбінантної ДНК
- Концентрація АМГ (у пмоль/л), визначена за допомогою тесту Elecsys АМН Plus, у поєднанні з масою тіла була підтверджена для індивідуального визначення щоденної дози фолітропіну дельта в контрольованій стимуляції яєчників для розвитку множинних фолікулів у жінок, які проходять програму допоміжної репродуктивної технології
- Індивідуалізована схема дозування фолітропіну дельта на основі АМГ була затверджена у проспективному клінічному дослідженні ESTHER-1 фази 3, рандомізованого, контрольованого, сліпого випробування, яке порівнювало ефективність та безпеку фолітропіну дельта з фолітропіном альфа¹³

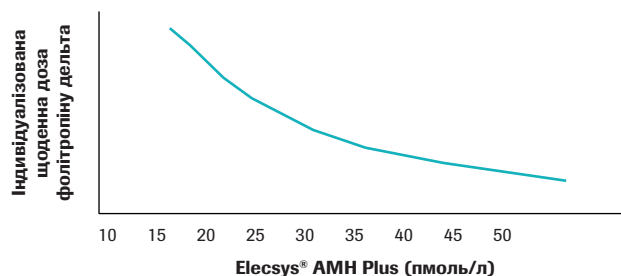


Рис. 4: Репрезентативний графік дозування для фолітропіну дельта

Комплексний набір тестів для визначення фертильності/ЕКЗ на

Дослідження безпліддя на одній платформі

- Можливість узгодження з > 230 показниками на платформі **cobas**[®], включаючи клініки, що спеціалізуються на лікуванні безпліддя чи ЕКЗ (запліднення in vitro)
- Доступні різні моделі аналізаторів для різних вимог щодо завантаженості (в діапазоні від < 50 до > 2000 зразків на день)

Тести для визначення фертильності/ЕКЗ на аналізаторах cobas e (Elecsys[®])

Фертильність	AMH, DHEA-S, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone, HCG +B, HCG STAT, LH, FSH, Estradiol, Androstendione, 17 OH progesterone*
Функція щитовидної залози	FT4, TSH, FT3, Anti TPO, Anti TSHR
Інфекційне захворювання	CMV, Toxo, Hep B, Hep C, HIV, Rubella, Syphilis
Маркери яєчників	CA 125, HE4
Здоров'я кісток	Vitamin D
... та ведення	PAPP-A, free Beta HCG, sFlt-1, PlGF

* В процесі розробки

Посилання

- 1 Anti-Müllerian Hormone. Elecsys and cobas e analyzers package insert 2016.
- 2 La Marca, A, Broekmans, F.J. (2009). *Hum Reprod* **24**(9), 2264-75.
- 3 Visser, J.A., Themmen, A.P. (2005). *Mol Cell Endocrinol* **234**(1-2), 81-6.
- 4 La Marca, A., Volpe, A. (2007). *Hum Reprod Update* **13**(3), 265-73.
- 5 Anderson, R.A. et al. (2012). *Maturitas* **71**, 28-33.
- 6 Van Disseldorp, J. et al. (2010). *Hum Reprod* **25**, 221-227.
- 7 Tsepelidis, S. et al. (2007). *Hum Reprod* **22**, 1837-1840.
- 8 The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. (2011). *Fertil Steril* **98**, 1407-1415.
- 9 Deeks, E.D. (2015). *Mol Diagn Ter* **19**(4), 245-249.
- 10 Nelson, S.M., Pautuszek, E., Kloss, G. et al. (2015). *Fertil Steril* **104**(4), 1016-1021.e6.
- 11 Anckaert, E., Oktem, M. et al. (2016). *Clin Biochem* **49**, 260-267.
- 12 Anderson, R.A., Anckaert, E., Bosch, E. et al. (2015). *Fertil Steril* **103**(4), 1074-1080.e4.
- 13 Andersen, A.N., Nelson, S.M. et al. (2017). *Fertil Steril* **107**(2), 387-396.

COBAS, COBAS C, ELECSYS та MODULAR є торговими марками компанії Roche.

© 2020 Roche

Надруковано:

ТОВ Рош Україна
вул. Петра Сагайдачного, 33, 3-й поверх
04070 Київ