Медико-диагностична лаборатория ЦибаЛаб ЕООД
София 1330, бул."Акад. И. Е. Гешов" 2Е (Бизнес Център Сердика), тел. 0700 112 42,
www.cibalab.com, e-mail: office@cibalab.com

ЛАБОРАТОРИЯ CibaLab

АМН - приложение в клиничната практика и методи за определяне

Д-р М. Божилова, Д-р Н. Калъчев

1.Същност, информативно съдържание и клинично значение:

Както е известно, изследването на показателите в клиничната лаборатория може да бъде осъществено с различни методи. Прилаганите методи за анализ не са напълно стандартизирани. С това са свързани разликите в резултатите, респ. референтните стойности за един и същ показател, но изпълнен с различен аналитичен метод. Това е проблем в световен мащаб и причина за голямата междулабораторна вариация в получаваните резултати. Към Международната федерация по клинична химия и лабораторна медицина/IFCC има действащи комисии по въпросите на стандартизация и хармонизация на методите за анализ.

До 01.09.2023г. в лаборатория ЦибаЛаб изследването на АМН се осъществяваше със следните два различни метода :

- AMH Plus (ECLIA, Roche), метод с много добра възпроизводимост и единственият към момента валидиран тест за индивидуализиране на стимулационния протокол с Follitropin delta.
- AMH II генерация ELISA метод, извършван мануално и по тази причина е с по-висока невъзпроизводимост.

Лабораторията поддържа двата метода за анализ на АМН по настояване на АГ специалистите. Определянето на това кой вид анализ (по кой метод) да се извърши трябва да е от насочващия АГ специалист.

По литературни данни, въпреки силното подобрение в съгласуваността между мануалните ELISA методи за измерване на АМН и автоматизираните тестове, отклонението между двата вида тестове понастоящем е твърде широко. В различните публикации разликите варират между 9 до 30%, като автоматичните методи генерират **по-ниски стойности**. Тези разлики са твърде големи, за да бъдат тестовете взаимозаменяеми.

С цел автоматизация и подобряване сравнимостта на резултатите от 01.09.2023 АМН II генерация ELISA, бе заменен с АМН, автоматизиран CLIA метод на фирма SNIBE. Въпреки обнадеждаващите резултати от изпитванията преди пускане на теста, натрупаният опит в рамките на половин година показа, че този метод дава значимо **по-ниски стойности** по целия измервателен диапазон от валидирания за инвитро процедури АМН Plus (ECLIA, Roche).

Затова се взе решение от месец Март 2024 ЦибаЛаб да предлага на своите клиенти само **АМН Plus ECLIA/Roche.** Резултатите за АМН при проследяване в динамика биха могли да се сравняват помежду си, както и със стойности получени от други лаборатории, единствено и само, ако са изследвани с този аналитичен метод. Със същият метод работят следните лаборатории: МДЛ Здраве99, МБАЛ Женско Здраве, УМБАЛ Света Марина, МЦ Кирм, СМДЛ Статус (вече Синево), МЦ Надежда Клиникал, СМДЛ Лина, ДКЦ Света София, МЦ Адела Фертилити, СМДЛ Надежда, МДЛ Пролабор, Аджибадем Ситиклиник.

2.Метод на изследване: AMH Plus (ECLIA, Roche).

3.Информационно съдържание и клинично значение:

Изследването на АМН е надежден маркер за:

- **Оценка на овариалния резерв** - налице е корелация между АМН и ехографското изброяване на антралните фоликули (AFC);
- **За индивидуализиране на стимулационния протокол с Follitropin delta** - единственият валидиран за това приложение тест е AMH Plus (ECLIA, Roche). Служи за прогнозиране на успеха от IVF/яйчниковия отговор. Налице е положителна корелация между нивото на АМН и броя на получените яйцеклетки. Дава възможност за определяне типа стимулационен протокол и дозата на гонадотропините според стойностите на АМН, за по-голяма безопасност и ефективност на процедурите;
- **За прогнозиране на хипер-отговор при контролирана овариална стимулация** (OHSS, ovarian hyperstimulation syndrome), който може да бъде потенциално животозастрашаващо състояние. **AMH Plus Roche cut off 2.10 ng/mL**;
- **АМН е диагностичен маркер за синдрома на поликистозните яйчници (PCOS).** Установяването на много добра корелация между стойностите на АМН и PCOM дава възможност за бързо и лесно идентифициране на жените с този проблем чрез кръвен тест. Последната актуализация на международните препоръки за PCOS от 2023г. разрешава използването на АМН за диагностика вместо ултразвук. През 2021г. са публикувани данните от най-голямото проучване до момента APHRODITE (455 случая и 500 контроли), за валидиране на **cut off**/отрязваща стойност за AMH Plus/Roche имуноанализа, с цел индентифициране на PCOM като част от диагностиката на PCOS при жени на възраст 25-45 г. Утвърдената стойност от **3,2 ng/ml** (23 pmol/L), осигурява високи: чувствителност 88.6%, специфичност 84.6% и диагностична ефективност (AUC 93,6%) за идентифициране на PCOM, независимо от възрастта или фенотипа на PCOS. Стойностите на АМН корелират с тежестта на проявите при PCOS и са маркер/предиктор за терапевтичния отговор. Наблюдавано е значително намаляване на концентрациите на АМН след 6-месечна терапия с метформин при PCOS. По-ниските нива на АМН се свързват с възстановяване на менструалния цикъл и овулация след редукция на теглото.
- За оценка на овариалния резерв случаи на п**реждевременна яйчникова недостатъчност**, включително ятрогенна – химио-, радиотерапия на тазовата област или операции, включващи яйчниците;
- Независим **предиктор за времето на менопаузата**; семейното планиране и управлението на здравето на по-възрастните жени;
- **Туморен маркер** при фоликуломи на яйчниците. Гранулозоклетъчните тумори са ≈ 3-5% от всички тумори на яйчниците. АМН е повишен при 76-93% от жените с такива тумори. ↑ на АМН се наблюдава до 16 месеца преди туморния рецидив.

4.Материал за изследване: **серум,** отделен от венозно взета кръв.

11.04.2024г. С пожелания за ползотворна съвместна дейност: (Д-р М. Божилова – медицински управител)