

# Elecsys® AMH en technologie ElectroChimiLuminescence (ECL)

## EN PRATIQUE

- Dosage de l'AMH automatisé sur plateformes **cobas®** : modules d'immunanalyses e601, e602, E170 et sur **cobas®** e411
- Réalisable sur sérum et plasma Li-hépariné
- Rendu de résultats rapide et fiable<sup>(7)</sup>

## APPORTS DU KIT ELECSYS® AMH EN ECL<sup>(7)</sup>

- Automatisation complète sur système **cobas®**
- Homogénéité de lot à lot grâce à l'utilisation d'Anticorps monoclonaux
- Dosage en 18 min
- Volume : 50 µL (sérum ou plasma)
- Domaine de mesure : 0,01 à 23 ng/mL
- Limite de quantification (LoQ) : 0,03 ng/mL
- Répétabilité : 2,6% à 2,9%
- Coefficient de variation < 1,8%
- Valeurs de références définies par tranches d'âges
- Evalué par des études internationales, multicentriques cliniques et analytiques<sup>(7, 19)</sup>

## RÉFÉRENCES

- (1) L'Agence de la Biomédecine-Rapport annuel, 2012.
- (2) [www.inserm.fr/thematiques/biologie-cellulaire-developpement-et-evolution/dossiers-d-information/assistance-medecale-a-la-procreation](http://www.inserm.fr/thematiques/biologie-cellulaire-developpement-et-evolution/dossiers-d-information/assistance-medecale-a-la-procreation).
- (3) Visser JA et al. Anti-Müllerian hormone: a new marker for ovarian function. *Reproduction*, 2006;131(1):1-9.
- (4) V. Grzegorzczak-Martin et al. Pronostic en fécondation in vitro des patientes ayant une AMH basse et une FSH normale. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 40, 2012 ; 411-418.
- (5) Karl R. Hansen et al. Reproductive aging and variability in the ovarian antral follicle count: application in the clinical setting. *Fertility and Sterility*, Sept 2003. Vol80. No3.
- (6) Hang Wun Raymond Li et al. Role of Baseline Antral Follicle Count and Anti-Müllerian Hormone in Prediction of Cumulative Live Birth in the First In Vitro Fertilisation Cycle: A Retrospective Cohort Analysis. *PLoS ONE*, 2013;8(4): e61095.
- (7) D.Gassner et R. Jung : First fully automated immunoassay for anti-Müllerian hormone; *Clin Chem Lab Med*, Aug 2014; 1;52(8):1143-52.
- (8) Visser JA et al. Anti-Müllerian hormone: an ovarian reserve marker in primary ovarian insufficiency. *Nat Rev Endocrinol*, 2012;8(6):331-341.
- (9) Fiche Technique AMH dosage Roche ms\_06331076190V1.0, Roche study No. RD001542 (en cours de validation)
- (10) Van Disseldorp J et al. Comparison of inter- and intra-cycle variability of anti-Müllerian hormone and antral follicle counts. *Hum Reprod*, 2010;25: 221-227.
- (11) Dewailly D et al. The physiology and clinical utility of anti-Müllerian hormone in women. *Hum Reprod Update*, 2014;20(3):370-385.
- (12) Broer SL, et al. The role of anti-Müllerian hormone assessment in assisted reproductive technology outcome. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 2010;22:193-201.
- (13) Tehrani FR, et al. Predicting age at menopause from serum anti-Müllerian hormone concentration. *Menopause*, 2011;18:766-70.
- (14) Loh JS et al. Anti-Müllerian hormone-is it a crystal ball for predicting ovarian ageing? *Hum Reprod*, 2011;26:2925-32
- (15) Dewailly D et al. Diagnosis of polycystic ovary syndrome (PCOS): revisiting the threshold values of follicle count on ultrasound and of the serum AMH level for the definition of polycystic ovaries. *Hum Reprod*, 2011;26(11):3123-3129
- (16) Fiche Technique AMH dosage Roche ms\_06331076190V1.0, Roche study No. RD001727.
- (17) Ferraretti AP, et al. ESHRE working group on Poor Ovarian Response Definition. ESHRE consensus on the definition of 'poor response' to ovarian stimulation for in vitro fertilization: the Bologna criteria. *Hum Reprod*, 2011;26(7):1616-1624.
- (18) Van Tilborg TC, et al. The OPTIMIST study: optimisation of cost effectiveness through individualised FSH stimulation dosages for IVF treatment. A randomised controlled trial. *BMC Womens Health*, 2012;18:12:29.
- (19) Fiche Technique AMH dosage Roche ms\_06331076190V1.0

Le test Elecsys AMH est un test immunologique pour la détermination quantitative de l'hormone anti-müllérienne (AMH) dans le sérum et le plasma humain. La détermination de l'AMH est utilisée pour évaluer la réserve ovarienne en association avec d'autres données biologiques et cliniques. Ce test par électrochimiluminescence «ECLIA» s'utilise sur les analyseurs Elecsys et Cobas e. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Fabricant : Roche Diagnostics GmbH (Allemagne) - Distributeur : Roche Diagnostics France Lire attentivement les instructions figurant dans la fiche technique. 09/2014 - PA-188-14

COBAS, MAGNA PURE, MODULAR, LIGHTCYCLER, LIFE NEEDS ANSWERS sont des marques commerciales de Roche. Les autres marques commerciales citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2014 Roche



Agissez pour le recyclage des papiers avec Roche Diagnostics France et Ecofolio.

Roche Diagnostics France  
F38242 MEYLAN CEDEX  
France  
[www.cobas.com](http://www.cobas.com)  
[www.rochediagnostics.fr](http://www.rochediagnostics.fr)



## Hormone Anti-Müllerienne (AMH) *Optimiser la prise en charge de l'infertilité*

5245 - proG www.pro-g.eu Réf. 00857000523 - PA 188-14 06/2014



**cobas®**  
Life needs answers\*

\*Apportons des solutions à nos patients

# Pourquoi l'Anti-Müllerian Hormone (AMH)

## CONTEXTE MÉDICAL

En France, 1 couple sur 5 consulte pour des problèmes de fertilité : 140 000 femmes/an font appel à la procréation médicalement assistée (PMA) dont 60 000 effectuent une fécondation in vitro (FIV).<sup>(1, 2)</sup>

L'évaluation de la réserve ovarienne est fondamentale dans la prise en charge de couples en PMA, notamment en FIV.<sup>(3, 4)</sup>

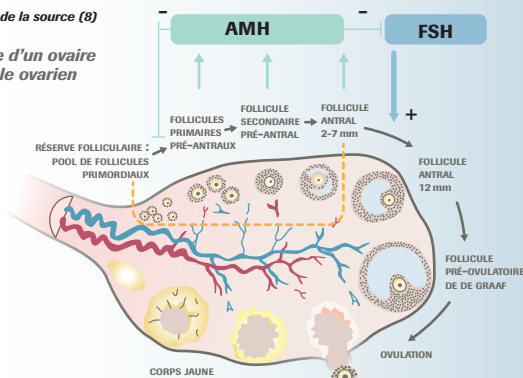
Le Compte de Follicules Antraux (CFA) par échographie, outil clinique d'évaluation de la réserve ovarienne de référence, a pour principale limite l'absence de standardisation de la lecture et une variabilité inter-opérateur.<sup>(5, 6)</sup>

Dans ce contexte, le nouveau kit de dosage de l'AMH en technologie ECL\* apporte fiabilité, standardisation et rapidité.<sup>(7)</sup>

## RÔLE DE L'AMH DANS LA FOLLICULOGENÈSE : (3, 4, 8)

Adapté de la source (8)

Coupe d'un ovaire et cycle ovarien



→ L'AMH régule la taille du pool folliculaire ovarien (inhibition du recrutement folliculaire initial et cyclique).<sup>(3, 4)</sup>

→ La sécrétion d'AMH décroît avec l'âge : diminution de la réserve de follicules ovariens, réduction de la fertilité.<sup>(3)</sup>

## UTILITÉ CLINIQUE

→ **Marqueur sur sérum de la réserve fonctionnelle ovarienne :** exprimée par les follicules pré-antraux et antraux en croissance, l'AMH est le reflet du nombre de follicules primordiaux ovariens capables d'être fertilisés.<sup>(3, 4, 9)</sup>

→ **Marqueur indépendant et stable au cours du cycle menstruel :** dosable à tout moment.<sup>(4, 10)</sup>

\* ECL: ElectroChimiLuminescence

## PRINCIPALES INDICATIONS MÉDICALES

Le dosage de l'AMH permet d'améliorer la prise en charge de l'infertilité : (3, 4, 11, 12)

- **Évaluer la réserve ovarienne**, reflet du nombre de follicules antraux et pré-antraux<sup>(3, 7)</sup>
- **Prédire la réponse** au traitement de stimulation ovarienne en vue d'une ponction pour recueil ovocytaire **avant FIV : pronostic de succès** de la stimulation, accélération de la prise en charge en PMA<sup>(7)</sup>
- **Adapter le protocole** thérapeutique pour optimiser le traitement de la FIV<sup>(4, 7)</sup>, prévenir le syndrome d'hyperstimulation ovarienne<sup>(11)</sup>
- **Suivre les insuffisances ovariennes prévisibles**, prédire la ménopause<sup>(13, 14)</sup>
- Outil **diagnostic du SOPK** (Syndrome des Oaires PolyKystiques) : cause la plus fréquente des anovulations chroniques<sup>(15)</sup>

## VALEURS DE RÉFÉRENCE ÉTABLIES AVEC LE KIT ELECSYS® AMH (16)

Âges	10 <sup>e</sup> percentile (en ng/mL)	Médiane (en ng/mL)	90 <sup>e</sup> percentile (en ng/mL)
20-24 ans	1,88	3,97	7,29
25-29 ans	1,83	3,34	7,53
30-34 ans	0,946	2,76	6,70
35-39 ans	0,777	2,05	5,24
40-44 ans	0,097	1,06	2,96
45-50 ans	0,046	0,22	2,06
SOPK critère de diagnostic	3,12	6,81	12,6

## VALEURS SOUHAITABLES EN STIMULATION (17, 18)

	CFA 0-7	CFA 8-15	CFA > 15
<b>AMH ≤ 0,681 ng/mL</b>	63,2%	32,4%	4,4%
<b>0,681 ng/mL &lt; AMH ≤ 2,27 ng/mL</b>	12,0%	56,9%	31,1%
<b>AMH &gt; 2,27 ng/mL</b>	1,4%	24,1%	74,5%

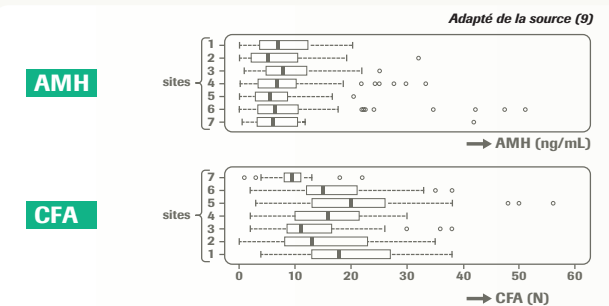
■ valeurs souhaitables

# CFA-AMH : des paramètres complémentaires<sup>(19)</sup>

Il a été démontré que la mesure de l'AMH est moins dépendante du site et de l'opérateur que le Compte de Follicules Antraux (CFA).<sup>(9)</sup>

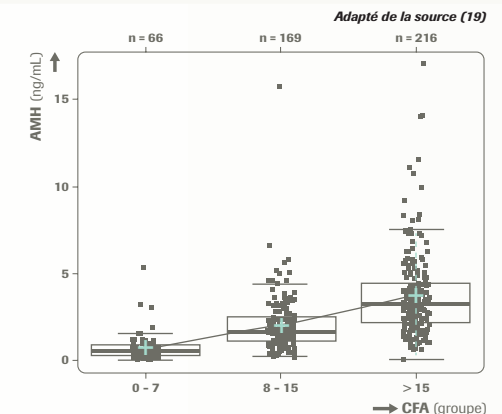
En effet Roche Diagnostics a conduit une étude prospective multicentrique visant à corrélérer les valeurs de dosage d'AMH par technologie automatisée en ECL, au nombre de follicules antraux, en incluant 451 femmes entre 18 et 44 ans.<sup>(9)</sup>

Cette étude confirme qu'il existe une bonne corrélation entre le dosage Elecsys® AMH et le CFA, malgré une plus forte variabilité inter-site et inter-opérateur de la mesure par échographie.



Scatterplot de l'AMH versus CFA et distribution par sites.

⇒ Les valeurs d'AMH sont plus homogènes entre les sites que le CFA.



Corrélation de l'AMH avec le CFA, distribution de l'AMH dans trois groupes de CFA.

Le dosage Elecsys® AMH permet ainsi de **standardiser** l'évaluation de la réserve ovarienne. Ce nouveau immuno-dosage en technologie ECL permet une avancée à la fois **technique** et **clinique**. Il s'agit d'une méthode hautement **reproductible** et **homogène**, apportant des **valeurs de référence fiables**.<sup>(7, 9)</sup>