



تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۱۷
شماره: ۲۸/۳۶/۲۱۴۵۶۱
پیوست: دارد
ساعت: ۱۲:۵۸

رییس محترم مرکز آموزشی درمانی ولایت

سرپرست محترم بیمارستان شفا

رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، ناکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۸۸۱/۴۰۴/۰۴/۰۹ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ شناسنامه و استاندارد خدمت آزمایش اندازه گیری کمی Anti Mullerian Hormone جهت استحضار و بهره برداری ارسال می گردد. ضمناً دستیابی به راهنمای مذکور از طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان پذیر می باشد.

استانداردهای ناباروری / استانداردها و راهنماهای بالینی / دسترسی سریع / [Vct.qums.ac.ir](https://vct.qums.ac.ir)

دکتر سیدحمیدرضا قافله باشی
معاون درمانی دانشگاه

رونوشت :

۱. مدیر کل محترم بیمه سلامت استان، جهت استحضار
۲. سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان، جهت استحضار
۳. مدیر کل محترم تامین اجتماعی نیروهای مسلح استان، جهت استحضار



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۸۸۱

تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

پیوست دارد

شماره
تاریخ
پیوست

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر مسعود فیض اربابی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر پیر صالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت

مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر فریدون نوحی

رئیس محترم انستیتو ملی آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

جناب آقای دکتر علی اکبر ولایتی

رئیس محترم مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

موضوع: ابلاغ- شناسنامه و استاندارد خدمت آزمایش اندازه گیری کمی Anti Mullerian Hormone

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر انواع راهنماهای بالینی است که به عنوان یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین و ابلاغ انواع راهنماهای بالینی (شناسنامه و



استاندارد خدمات، راهنمای تجویز دارو، پروتکل تشخیص و درمان بیماری و...) را با اولویت خدمات پر تواتر، پر هزینه (خدمات، تجهیزات)، دارای پوشش بیمه ای، با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ردیف ۲-۳ بند (الف) ماده ۶۹ و ردیف ۱ و ۲ ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت "شناسنامه و استاندارد خدمت آزمایش اندازه گیری کمی Anti Mullerian Hormone" به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است شناسنامه و استاندارد مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس <http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.


دکتر سجاد رضوی
معاون درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

شناسنامه و استاندارد خدمت

آزمایش اندازه گیری کمی

Anti Mullerian Hormone

تابستان ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

یلدا غلامیان آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر صغری انجرائی آزمایشگاه مرجع سلامت
سولماز رستمی آزمایشگاه مرجع سلامت
مهدی رفیعی آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر پریسا داهیم عضو هیات علمی آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر نوش آفرین صفادل عضو هیات علمی آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر وجگانی رییس جامعه علمی آزمایشگاهیان ایران
دکتر صالحپور فلوشیپ ناباروری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر آل یاسین فلوشیپ ناباروری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر سیم فروش دبیر مورد رشته تخصصی جراحی کلیه و مجاری ادراری - تناسلی
دکتر صدیقه حسینی موسی فلوشیپ ناباروری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر وحید دستجردی دبیر مورد رشته تخصصی زنان و زایمان
دکتر مجید خوش میرصفا دکترای تخصصی ایمنی شناسی آزمایشگاهی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

آزمایشگاه مرجع سلامت معاونت درمان

تحت نظر:

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

کد ملی: ۸۰۳۵۱۰

اندازه‌گیری کمی Anti Mullerian hormon (AMH)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

AMH هورمونی است که توسط بیضه‌ها در مردان و تخمدانها در زنان ساخته می‌شود و اندازه‌گیری آن برای بررسی وضعیت سلامت تولیدمثل و به خصوص تصمیم‌گیری در مورد درمان ناباروری زنان کمک کننده می‌باشد. اندازه‌گیری سطح سرمی این هورمون در طول دوران باروری زنان، یکی از ابزارهای ارزیابی ذخیره‌ی فولیکولی تخمدان‌هاست. با افزایش سن، ذخایر فولیکولی کاهش می‌یابد و به این ترتیب، سطح AMH و تعداد فولیکول‌های آنترال تخمدان که در سونوگرافی قابل مشاهده است کاهش می‌یابد. در افراد با سندروم تخمدان پلی‌کیستیک، مقدار AMH بالاست در حالی که در زنان با فولیکول‌های آنترال کم یا نزدیک به یائسگی سطح AMH پایین است. غلظت سرمی AMH بسته به سن متفاوت است. در زنان، سطح AMH در دوران نوجوانی شروع به افزایش می‌کند و در حدود ۲۵ سالگی به اوج خود می‌رسد. پس از آن، سطح AMH به طور طبیعی کاهش می‌یابد. سطوح پایین AMH به تنهایی توجیهی برای عدم موفقیت IVF در زنان نمی‌باشد، در نتیجه مشاهده مقادیر کم AMH به تنهایی نمی‌تواند مانعی برای انجام IVF باشد. باید به این نکته توجه داشت که میزان غلظت AMH اطلاعاتی در مورد کیفیت تخمک ارایه نمی‌کند.

اندازه‌گیری سطح این هورمون در آزمایشگاهها با روش ایمونواسی (الایزا و الکتروکمیومینسانس) انجام می‌شود.

ت) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی (اندیکاسیون‌ها):

- بررسی قدرت باروری زنان و مردان
- خانم‌های با سابقه خانوادگی نارسایی زودرس تخمدان (یائسگی قبل از ۴۰ سال)
- خانم‌های کاندید جراحی روی تخمدان قبل از جراحی و بعد از جراحی
- قبل و بعد از جراحی آندومتریوز
- قبل از شروع درمانهای کمک باروری (IVF, ICSI)
- آنالیز و تحلیل میزان پاسخ دهی تخمدانها به درمانهای دارویی ناباروری
- تشخیص برخی از سرطان‌های تخمدان به ویژه در موارد مشکوک به تومورهای سلول گرانولوزا (GCT)، AMH به عنوان یک نشانگر در تشخیص و پیگیری درمان استفاده می‌شود)
- تشخیص عود سرطان تخمدان

- مانیترینگ درمان و تعیین تاثیر جراحی در سرطان تخمدان
- بیماران کاندید شیمی درمانی یا پرتو درمانی و بیماران با سابقه شیمی درمانی یا پرتو درمانی
- بررسی صحت و سلامت بیضه در نوزادان و کودکان پسر با بیضه نزول نیافته
- بررسی نوزادان متولد شده با وضعیت تناسلی مبهم یا اینترسکس
- بررسی علت کوچک شدن بیش از حد یک بیضه در مردان
- بررسی علت عدم بروز قاعدگی در بانوان
- اندازه گیری سطح آن در افرادی که مایل به نگهداری تخمک برای حفظ باروری هستند

ج (تواتر ارائه خدمت

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک

ج-۲) فواصل انجام

بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک بر اساس پروتکل های بالینی و نیازهای فردی بیمار
در حوزه ناباروری زنان:

زیر ۳۵ سال : یک سال یکبار

۳۵ تا ۴۰ سال : هر ۶ ماه یکبار

بالای ۴۰ سال : هر ۳ ماه یکبار

د) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان

متخصص اورولوژی

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

مطابق قسمت (و)

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارکنان فنی آزمایشگاه	۱ نفر	دانش آموختگان دکترای تخصصی بیوشیمی، کارشناسی ارشد بیوشیمی، دانش آموختگان کاردانی و کارشناسی رشته علوم آزمایشگاهی	پس از گذراندن آموزش تئوری و عملی و تأیید مسئول فنی	انجام آزمایش
۲	مسئول فنی آزمایشگاه	۱ نفر	متخصص آسیب شناسی، متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی، دکترای تخصصی تک رشته ای علوم آزمایشگاهی بالینی که دوره تکمیلی موضوع تبصره ۲ ماده ۶ فصل ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن را گذرانده اند.		نظارت بر مراحل انجام کار و تفسیر و تایید نهائی نتایج

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

فضای مناسب برای انجام آزمایش به نحوی که از کیفیت، ایمنی و کارایی خدمت اطمینان حاصل شده و سلامت و ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعین تضمین گردد. (مطابق استاندارد آزمایشگاههای پزشکی وزارت متبوع)

ح) تجهیزات سرمایه ای به ازای هر خدمت:

به طور کلی عمر مفید تجهیزات سرمایه ای به طور متوسط ۸ سال در نظر گرفته شده و هزینه سرویس و نگهداری تجهیزات سرمایه ای، سالیانه باید محاسبه گردد.

استفاده از تجهیزات و اقلام آزمایشگاهی نیازمند تاییدیه وزارت متبوع می باشد.

تجهیزات پایه آزمایشگاهی شامل میکروپیپت های کالیبره در حجم های مختلف، نوک سمپلر، سانتریفوژ، انکوباتور ۳۷ درجه، روتاتور، یخچال، فریزر (منهای ۲۰ یا منهای ۷۰)، و اقلامی مانند زمان سنج، پریتر و ملحقات، دستکش و ... برای انجام هر آزمایش مورد نیاز می باشد.

تجهیزات و اقلام آزمایشگاهی بر اساس روش مورد استفاده در آزمایشگاه (الایزا یا الکتروکمی لومینسانس) به شرح زیر می باشد:

ردیف	اقلام سرمایه ای مورد نیاز	تعداد مورد نیاز
۱	دستگاه الایزا ریدر	۱
۲	دستگاه الایزا واشر	۱
۳	دستگاه اتوآنالایزر با قابلیت انجام آزمایشات الکتروکمی لومینسانس	۱

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کیت اندازه گیری کمی AMH به روش الایزا	تعداد تست قابل انجام توسط هر کیت ۷۰ درصد ظرفیت تعیین شده توسط کیت خواهد بود.
۲	کیت اندازه گیری AMH به روش الکتروکمی لومینسانس	تعداد تست قابل انجام توسط هر کیت ۹۰ درصد ظرفیت تعیین شده توسط کیت خواهد بود.
۳	مواد کنترلی (جهت انجام کنترل کیفی آزمایش)	حداقل در دو غلظت مختلف
۴	میکروتیوب	۳ عدد به ازای هر نمونه
۵	AMH calibrator set	4*1 ml
۶	sample diluent	به مقدار مورد نیاز
۷	system buffer	به مقدار مورد نیاز
۸	measuring cell cleaning	به مقدار مورد نیاز

	solution	
به مقدار مورد نیاز	SysWash(washwater additive)	۹
-	Adapter for SysClean	۱۰
به تعداد مورد نیاز	reaction cups	۱۱
-	Clean-Liner	۱۲

ی) استانداردهای گزارش :

۱. مشخصات بیمار و شناسه منحصر به فرد (شماره پرونده، شماره پذیرش،...)

۲. گزارش نتیجه آزمایش با واحد اندازه گیری معتبر

۳. جواب آزمایشات حتما ممهور به مهر و امضاء مسئول فنی باشد.

گ) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت:

مورد خاصی وجود ندارد.

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

مدت زمان ارائه این خدمت آزمایشگاهی، از نمونه گیری تا پاسخدهی حدود ۴۸ ساعت می باشد.

ردیف	عنوان فعالیت	مدت زمان انجام
۱	انجام تست	۲ ساعت
۲	آنالیز اولیه و گزارش نویسی	۱ ساعت
۳	تفسیر و تایید نهائی نتایج	۱ ساعت

ف) **موارد ضروری جهت آموزش به بیمار** (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم

آموزش به بیمار، پمفلت آموزشی، CD و ... آموزش داده شود تا روند تشخیص را تسریع نموده و از عوارش ناشی از آن

جلوگیری نماید).

نیاز به آموزش خاصی وجود ندارد.

منابع:

- آیین نامه تاسیس و مدیریت امور آزمایشگاه های پزشکی سال ۱۳۹۸ ابلاغی در تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۶ به شماره ۱۰۰/۷۸۸
- بخشنامه ارجاع نمونه های آزمایشگاهی به شماره ۱۰/۱۶۲۱۳ اس مورخ ۱۳۸۸/۳/۲۴
- استاندارد آزمایشگاه های پزشکی – ویرایش ۱۳۹۷ ابلاغی ۱۳۹۷/۳/۹
- Rzeszowska M, Leszcz A, Putowski L, Hałabiś M, Tkaczuk-Włach J, Kotarski J, Polak G (2016). “Anti-Müllerian hormone: structure, properties and appliance”. *Ginekologia Polska*. 87 (9): 669–
- Cate RL, Mattaliano RJ, Hession C, Tizard R, Farber NM, Cheung A, Ninfa EG, Frey AZ, Gash DJ, Chow EP (June 1986). “Isolation of the bovine and human genes for Müllerian inhibiting substance and expression of the human gene in animal cells”. *Cell*. 45 (5): 685–
- Imbeaud S, Faure E, Lamarre I, Mattéi MG, di Clemente N, Tizard R, Carré-Eusèbe D, Belville C, Tragethon L, Tonkin C, Nelson J, McAuliffe M, Bidart JM, Lababidi A, Josso N, Cate RL, Picard JY (December 1995). “Insensitivity to anti-müllerian hormone due to a mutation in the human anti-müllerian hormone receptor”. *Nature Genetics*. 11 (4): 382–
- Taguchi O, Cunha GR, Lawrence WD, Robboy SJ (December 1984). “Timing and irreversibility of Müllerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male”. *Developmental Biology*. 106 (2): 394–
- Behringer RR (1994). “The in vivo roles of müllerian-inhibiting substance”. *Current Topics in Developmental Biology*. Current Topics in Developmental Biology. 29: 171–
- Taguchi O, Cunha GR, Lawrence WD, Robboy SJ (December 1984). “Timing and irreversibility of Müllerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male”. *Developmental Biology*. 106 (2): 394–
- Panidis D, Katsikis I, Karkanaki A, Piouka A, Armeni AK, Georgopoulos NA (October 2011). “Serum anti-Müllerian hormone (AMH) levels are differentially modulated by both serum gonadotropins and not only by serum follicle stimulating hormone (FSH) levels”. *Medical Hypotheses*. 77 (4): 649–
- Shen WH, Moore CC, Ikeda Y, Parker KL, Ingraham HA (June 1994). “Nuclear receptor steroidogenic factor 1 regulates the müllerian inhibiting substance gene: a link to the sex determination cascade”. *Cell*. 77 (5): 651–
- Pankhurst MW. A putative role for anti-Müllerian hormone (AMH) in optimising ovarian reserve expenditure. *J Endocrinol*. 2017 Apr;233(1) R1-R13. doi:10.1530/joe-16-0522. PMID: 28130407.
- Cheryl E. Dunlop, Richard A. Anderson, Uses of anti-Müllerian hormone (AMH) measurement before and after cancer treatment in women, *Maturitas*, Volume 80, Issue 3, 2015, Pages 245-250, ISSN 0378-5122,
- Mirte R. Caanen, Remi S. Soleman, Esther A.M. Kuijper, Baudewijntje P.C. Kreukels, Chloë De Roo, Kelly Tilleman, Petra De Sutter, Mick A.A. van Trotsenburg, Frank J. Broekmans, Cornelis B. Lambalk, Antimüllerian hormone levels decrease in female-to-male transsexuals using testosterone as cross-sex therapy, *Fertility and Sterility*, Volume 103, Issue 5, 2015, Pages 1340-1345, ISSN 0015-0282,
 - <https://b2n.ir/r01554>
 - <https://emedicine.medscape.com/article/273534-overview>
 - <https://advancedfertility.com/infertility-testing/amh-fertility-testing/>
 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22420235/>
 - <https://www.britannica.com/science/sexual-differentiation#ref1096242>

- <https://b2n.ir/r90339>
- <http://www.drdabirashrafi.ir/latest-articles/90-amh-آزمایش-چيست-و-چه-كاربردها-و-فواید-دارد-.html>
- <https://www.austinfertility.com/anti-mullerian-hormone-amh-useful-test-individualizing-ivf-cycle>



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

شناسنامه و استاندارد خدمت

آزمایش اندازه گیری کمی

Anti Mullerian Hormone

تابستان ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

یلدا غلامیان آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر صغری انجرائی آزمایشگاه مرجع سلامت
سولماز رستمی آزمایشگاه مرجع سلامت
مهدی رفیعی آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر پریسا داهیم عضو هیات علمی آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر نوش آفرین صفادل عضو هیات علمی آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر وجگانی رییس جامعه علمی آزمایشگاهیان ایران
دکتر صالحپور فلوشیپ ناباروری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر آل یاسین فلوشیپ ناباروری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر سیم فروش دبیر مورد رشته تخصصی جراحی کلیه و مجاری ادراری - تناسلی
دکتر صدیقه حسینی موسی فلوشیپ ناباروری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر وحید دستجردی دبیر مورد رشته تخصصی زنان و زایمان
دکتر مجید خوش میرصفا دکترای تخصصی ایمنی شناسی آزمایشگاهی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

آزمایشگاه مرجع سلامت معاونت درمان

تحت نظر:

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

کد ملی: ۸۰۳۵۱۰

اندازه‌گیری کمی Anti Mullerian hormon (AMH)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

AMH هورمونی است که توسط بیضه‌ها در مردان و تخمدانها در زنان ساخته می‌شود و اندازه‌گیری آن برای بررسی وضعیت سلامت تولیدمثل و به خصوص تصمیم‌گیری در مورد درمان ناباروری زنان کمک کننده می‌باشد. اندازه‌گیری سطح سرمی این هورمون در طول دوران باروری زنان، یکی از ابزارهای ارزیابی ذخیره‌ی فولیکولی تخمدان‌هاست. با افزایش سن، ذخایر فولیکولی کاهش می‌یابد و به این ترتیب، سطح AMH و تعداد فولیکول‌های آنترال تخمدان که در سونوگرافی قابل مشاهده است کاهش می‌یابد. در افراد با سندروم تخمدان پلی‌کیستیک، مقدار AMH بالاست در حالی که در زنان با فولیکول‌های آنترال کم یا نزدیک به یائسگی سطح AMH پایین است. غلظت سرمی AMH بسته به سن متفاوت است. در زنان، سطح AMH در دوران نوجوانی شروع به افزایش می‌کند و در حدود ۲۵ سالگی به اوج خود می‌رسد. پس از آن، سطح AMH به طور طبیعی کاهش می‌یابد. سطوح پایین AMH به تنهایی توجیهی برای عدم موفقیت IVF در زنان نمی‌باشد، در نتیجه مشاهده مقادیر کم AMH به تنهایی نمی‌تواند مانعی برای انجام IVF باشد. باید به این نکته توجه داشت که میزان غلظت AMH اطلاعاتی در مورد کیفیت تخمک ارایه نمی‌کند.

اندازه‌گیری سطح این هورمون در آزمایشگاهها با روش ایمونواسی (الایزا و الکتروکمیومینسانس) انجام می‌شود.

ت) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی (اندیکاسیون‌ها):

- بررسی قدرت باروری زنان و مردان
- خانم‌های با سابقه خانوادگی نارسایی زودرس تخمدان (یائسگی قبل از ۴۰ سال)
- خانم‌های کاندید جراحی روی تخمدان قبل از جراحی و بعد از جراحی
- قبل و بعد از جراحی آندومتریوز
- قبل از شروع درمانهای کمک باروری (IVF, ICSI)
- آنالیز و تحلیل میزان پاسخ دهی تخمدانها به درمانهای دارویی ناباروری
- تشخیص برخی از سرطان‌های تخمدان به ویژه در موارد مشکوک به تومورهای سلول گرانولوزا (GCT)، AMH به عنوان یک نشانگر در تشخیص و پیگیری درمان استفاده می‌شود)
- تشخیص عود سرطان تخمدان

- مانیترینگ درمان و تعیین تاثیر جراحی در سرطان تخمدان
- بیماران کاندید شیمی درمانی یا پرتو درمانی و بیماران با سابقه شیمی درمانی یا پرتو درمانی
- بررسی صحت و سلامت بیضه در نوزادان و کودکان پسر با بیضه نزول نیافته
- بررسی نوزادان متولد شده با وضعیت تناسلی مبهم یا اینترسکس
- بررسی علت کوچک شدن بیش از حد یک بیضه در مردان
- بررسی علت عدم بروز قاعدگی در بانوان
- اندازه گیری سطح آن در افرادی که مایل به نگهداری تخمک برای حفظ باروری هستند

ج (تواتر ارائه خدمت)

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک

ج-۲) فواصل انجام

بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک بر اساس پروتکل های بالینی و نیازهای فردی بیمار
در حوزه ناباروری زنان:

زیر ۳۵ سال : یک سال یکبار

۳۵ تا ۴۰ سال : هر ۶ ماه یکبار

بالای ۴۰ سال : هر ۳ ماه یکبار

د) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان

متخصص اورولوژی

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

مطابق قسمت (و)

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارکنان فنی آزمایشگاه	۱ نفر	دانش آموختگان دکترای تخصصی بیوشیمی، کارشناسی ارشد بیوشیمی، دانش آموختگان کاردانی و کارشناسی رشته علوم آزمایشگاهی	پس از گذراندن آموزش تئوری و عملی و تأیید مسئول فنی	انجام آزمایش
۲	مسئول فنی آزمایشگاه	۱ نفر	متخصص آسیب شناسی، متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی، دکترای تخصصی تک رشته ای علوم آزمایشگاهی بالینی که دوره تکمیلی موضوع تبصره ۲ ماده ۶ فصل ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن را گذرانده اند.		نظارت بر مراحل انجام کار و تفسیر و تایید نهائی نتایج

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

فضای مناسب برای انجام آزمایش به نحوی که از کیفیت، ایمنی و کارایی خدمت اطمینان حاصل شده و سلامت و ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعین تضمین گردد. (مطابق استاندارد آزمایشگاههای پزشکی وزارت متبوع)

ح) تجهیزات سرمایه ای به ازای هر خدمت:

به طور کلی عمر مفید تجهیزات سرمایه ای به طور متوسط ۸ سال در نظر گرفته شده و هزینه سرویس و نگهداری تجهیزات سرمایه ای، سالیانه باید محاسبه گردد.

استفاده از تجهیزات و اقلام آزمایشگاهی نیازمند تاییدیه وزارت متبوع می باشد.

تجهیزات پایه آزمایشگاهی شامل میکروپیپت های کالیبره در حجم های مختلف، نوک سمپلر، سانتریفوژ، انکوباتور ۳۷ درجه، روتاتور، یخچال، فریزر (منهای ۲۰ یا منهای ۷۰)، و اقلامی مانند زمان سنج، پریتر و ملحقات، دستکش و ... برای انجام هر آزمایش مورد نیاز می باشد.

تجهیزات و اقلام آزمایشگاهی بر اساس روش مورد استفاده در آزمایشگاه (الایزا یا الکتروکمی لومینسانس) به شرح زیر می باشد:

ردیف	اقلام سرمایه ای مورد نیاز	تعداد مورد نیاز
۱	دستگاه الایزا ریدر	۱
۲	دستگاه الایزا واشر	۱
۳	دستگاه اتوآنالایزر با قابلیت انجام آزمایشات الکتروکمی لومینسانس	۱

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کیت اندازه گیری کمی AMH به روش الایزا	تعداد تست قابل انجام توسط هر کیت ۷۰ درصد ظرفیت تعیین شده توسط کیت خواهد بود.
۲	کیت اندازه گیری AMH به روش الکتروکمی لومینسانس	تعداد تست قابل انجام توسط هر کیت ۹۰ درصد ظرفیت تعیین شده توسط کیت خواهد بود.
۳	مواد کنترلی (جهت انجام کنترل کیفی آزمایش)	حداقل در دو غلظت مختلف
۴	میکروتیوب	۳ عدد به ازای هر نمونه
۵	AMH calibrator set	4*1 ml
۶	sample diluent	به مقدار مورد نیاز
۷	system buffer	به مقدار مورد نیاز
۸	measuring cell cleaning	به مقدار مورد نیاز

	solution	
به مقدار مورد نیاز	SysWash(washwater additive)	۹
-	Adapter for SysClean	۱۰
به تعداد مورد نیاز	reaction cups	۱۱
-	Clean-Liner	۱۲

ی) استانداردهای گزارش :

۱. مشخصات بیمار و شناسه منحصر به فرد (شماره پرونده، شماره پذیرش،...)

۲. گزارش نتیجه آزمایش با واحد اندازه گیری معتبر

۳. جواب آزمایشات حتما ممهور به مهر و امضاء مسئول فنی باشد.

گ) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت:

مورد خاصی وجود ندارد.

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

مدت زمان ارائه این خدمت آزمایشگاهی، از نمونه گیری تا پاسخدهی حدود ۴۸ ساعت می باشد.

ردیف	عنوان فعالیت	مدت زمان انجام
۱	انجام تست	۲ ساعت
۲	آنالیز اولیه و گزارش نویسی	۱ ساعت
۳	تفسیر و تایید نهائی نتایج	۱ ساعت

ف) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم آموزش به بیمار، پمفلت آموزشی، CD و ... آموزش داده شود تا روند تشخیص را تسریع نموده و از عوارش ناشی از آن جلوگیری نماید).

نیاز به آموزش خاصی وجود ندارد.

منابع:

- آیین نامه تاسیس و مدیریت امور آزمایشگاه های پزشکی سال ۱۳۹۸ ابلاغی در تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۶ به شماره ۱۰۰/۷۸۸
- بخشنامه ارجاع نمونه های آزمایشگاهی به شماره ۱۰/۱۶۲۱۳ اس مورخ ۱۳۸۸/۳/۲۴
- استاندارد آزمایشگاه های پزشکی – ویرایش ۱۳۹۷ ابلاغی ۱۳۹۷/۳/۹
- Rzeszowska M, Leszcz A, Putowski L, Hałabiś M, Tkaczuk-Włach J, Kotarski J, Polak G (2016). “Anti-Müllerian hormone: structure, properties and appliance”. *Ginekologia Polska*. 87 (9): 669–
- Cate RL, Mattaliano RJ, Hession C, Tizard R, Farber NM, Cheung A, Ninfa EG, Frey AZ, Gash DJ, Chow EP (June 1986). “Isolation of the bovine and human genes for Müllerian inhibiting substance and expression of the human gene in animal cells”. *Cell*. 45 (5): 685–
- Imbeaud S, Faure E, Lamarre I, Mattéi MG, di Clemente N, Tizard R, Carré-Eusèbe D, Belville C, Tragethon L, Tonkin C, Nelson J, McAuliffe M, Bidart JM, Lababidi A, Josso N, Cate RL, Picard JY (December 1995). “Insensitivity to anti-müllerian hormone due to a mutation in the human anti-müllerian hormone receptor”. *Nature Genetics*. 11 (4): 382–
- Taguchi O, Cunha GR, Lawrence WD, Robboy SJ (December 1984). “Timing and irreversibility of Müllerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male”. *Developmental Biology*. 106 (2): 394–
- Behringer RR (1994). “The in vivo roles of müllerian-inhibiting substance”. *Current Topics in Developmental Biology*. Current Topics in Developmental Biology. 29: 171–
- Taguchi O, Cunha GR, Lawrence WD, Robboy SJ (December 1984). “Timing and irreversibility of Müllerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male”. *Developmental Biology*. 106 (2): 394–
- Panidis D, Katsikis I, Karkanaki A, Piouka A, Armeni AK, Georgopoulos NA (October 2011). “Serum anti-Müllerian hormone (AMH) levels are differentially modulated by both serum gonadotropins and not only by serum follicle stimulating hormone (FSH) levels”. *Medical Hypotheses*. 77 (4): 649–
- Shen WH, Moore CC, Ikeda Y, Parker KL, Ingraham HA (June 1994). “Nuclear receptor steroidogenic factor 1 regulates the müllerian inhibiting substance gene: a link to the sex determination cascade”. *Cell*. 77 (5): 651–
- Pankhurst MW. A putative role for anti-Müllerian hormone (AMH) in optimising ovarian reserve expenditure. *J Endocrinol*. 2017 Apr;233(1) R1-R13. doi:10.1530/joe-16-0522. PMID: 28130407.
- Cheryl E. Dunlop, Richard A. Anderson, Uses of anti-Müllerian hormone (AMH) measurement before and after cancer treatment in women, *Maturitas*, Volume 80, Issue 3, 2015, Pages 245-250, ISSN 0378-5122,
- Mirte R. Caanen, Remi S. Soleman, Esther A.M. Kuijper, Baudewijntje P.C. Kreukels, Chloë De Roo, Kelly Tilleman, Petra De Sutter, Mick A.A. van Trotsenburg, Frank J. Broekmans, Cornelis B. Lambalk, Antimüllerian hormone levels decrease in female-to-male transsexuals using testosterone as cross-sex therapy, *Fertility and Sterility*, Volume 103, Issue 5, 2015, Pages 1340-1345, ISSN 0015-0282,
 - <https://b2n.ir/r01554>
 - <https://emedicine.medscape.com/article/273534-overview>
 - <https://advancedfertility.com/infertility-testing/amh-fertility-testing/>
 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22420235/>
 - <https://www.britannica.com/science/sexual-differentiation#ref1096242>

- <https://b2n.ir/r90339>
- <http://www.drdabirashrafi.ir/latest-articles/90-amh-آزمایش-چيست-و-چه-كاربردها-و-فوایدی-دارد؟.html>
- <https://www.austinfertility.com/anti-mullerian-hormone-amh-useful-test-individualizing-ivf-cycle>