

## Assay Performance Data

<b>Naam assay:</b>	AMH																																																																																										
<b>Traceerbaarheid:</b>																																																																																											
Gekalibreerd naar	The Elecsys AMH Plus assay has been standardized against a commercially available AMH assay.																																																																																										
<b>Referentie-interval of afkapgrenzen</b> (µg/l)																																																																																											
Herkomst referentiewaarden	<p><b>Meisjes</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Leeftijd</th> <th>n</th> <th>Referentie-interval (µg/L)*<sup>1</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 28 dagen</td> <td>24</td> <td>0,00 – 0,57</td> </tr> <tr> <td>29 – 364 dagen</td> <td>17</td> <td>0,01 – 5,40</td> </tr> <tr> <td>1 – 4,9 jaar</td> <td>42</td> <td>0,18 – 7,11</td> </tr> <tr> <td>5 – 7,9 jaar</td> <td>42</td> <td>0,11 – 7,19</td> </tr> <tr> <td>8 – 11,9 jaar</td> <td>47</td> <td>0,32 – 9,54</td> </tr> <tr> <td>12 – 14,9 jaar</td> <td>33</td> <td>0,45 – 7,75</td> </tr> <tr> <td>15 – 18,9 jaar</td> <td>30</td> <td>0,34 – 10,39</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bron: Jopling et al. Endocrinol Diab Metab 2018;1:e21; geverifieerd met eigen data van 70 meisjes. *<sup>1</sup>: 2,5<sup>e</sup> – 97,5<sup>e</sup> percentiel.</p> <p><b>Vrouwen</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Leeftijd</th> <th>n</th> <th>Referentie-interval (µg/L)*<sup>1</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 – 24 jaar</td> <td>150</td> <td>1,22 – 11,7</td> </tr> <tr> <td>25 – 29 jaar</td> <td>150</td> <td>0,890 – 9,85</td> </tr> <tr> <td>30 – 34 jaar</td> <td>138</td> <td>0,576 – 8,13</td> </tr> <tr> <td>35 – 39 jaar</td> <td>138</td> <td>0,147 – 7,49</td> </tr> <tr> <td>40 – 44 jaar</td> <td>142</td> <td>0,027 – 5,47</td> </tr> <tr> <td>45 – 45 jaar</td> <td>169</td> <td>0,010 – 2,71</td> </tr> <tr> <td>PCOS</td> <td>149</td> <td>1,86 – 18,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bron: Anckaert et al. Clin Biochem 2016;49(3):260-7. *<sup>1</sup>: 2,5<sup>e</sup> – 97,5<sup>e</sup> percentiel.</p> <p><b>Jongens</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Leeftijd</th> <th>n</th> <th>Referentie-interval (µg/L)*<sup>1</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 2 dagen</td> <td>60</td> <td>7,2 – 139,2</td> </tr> <tr> <td>3 – 28 dagen</td> <td>142</td> <td>13,8 – 185,2</td> </tr> <tr> <td>1 – 12 maanden</td> <td>79</td> <td>20,6 – 221,4</td> </tr> <tr> <td>1 – 4,9 jaar</td> <td>59</td> <td>32,9 – 217,7</td> </tr> <tr> <td>5 – 8,9 jaar</td> <td>43</td> <td>14,7 – 166,5</td> </tr> <tr> <td>9 – 11,9 jaar</td> <td>72</td> <td>7,6 – 185,3</td> </tr> <tr> <td>12 – 14,9 jaar</td> <td>72</td> <td>3,6 – 160,4</td> </tr> <tr> <td>15 – 18,9 jaar</td> <td>52</td> <td>2,5 – 68,0</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Tannerstadium</b>*<sup>2</sup></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>G1</td> <td>204</td> <td>25,9 – 92,0</td> </tr> <tr> <td>G2</td> <td>83</td> <td>5,6 – 92,5</td> </tr> <tr> <td>G3</td> <td>27</td> <td>3,6 – 61,3</td> </tr> <tr> <td>G4</td> <td>24</td> <td>3,1 – 10,9</td> </tr> <tr> <td>G5</td> <td>135</td> <td>3,7 – 12,2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bron: Brits cohort (via leverancier, tevens gepubliceerd in Jopling et al. Endocrinol Diab Metab 2018;1:e21) aangevuld met eigen data van in totaal 579 jongens van 0 tot 19 jaar (zie ook Bijlage 1). *<sup>1</sup>: 2,5<sup>e</sup> – 97,5<sup>e</sup> percentiel. *<sup>2</sup>: Aksglaede et al. J Clin Endocrinol Metab 2010;95(12):5357-64; omgerekend naar de huidige methode (Roche Elecsys AMH Plus) en geverifieerd met eigen data.</p>	Leeftijd	n	Referentie-interval (µg/L)* <sup>1</sup>	0 – 28 dagen	24	0,00 – 0,57	29 – 364 dagen	17	0,01 – 5,40	1 – 4,9 jaar	42	0,18 – 7,11	5 – 7,9 jaar	42	0,11 – 7,19	8 – 11,9 jaar	47	0,32 – 9,54	12 – 14,9 jaar	33	0,45 – 7,75	15 – 18,9 jaar	30	0,34 – 10,39	Leeftijd	n	Referentie-interval (µg/L)* <sup>1</sup>	20 – 24 jaar	150	1,22 – 11,7	25 – 29 jaar	150	0,890 – 9,85	30 – 34 jaar	138	0,576 – 8,13	35 – 39 jaar	138	0,147 – 7,49	40 – 44 jaar	142	0,027 – 5,47	45 – 45 jaar	169	0,010 – 2,71	PCOS	149	1,86 – 18,9	Leeftijd	n	Referentie-interval (µg/L)* <sup>1</sup>	0 – 2 dagen	60	7,2 – 139,2	3 – 28 dagen	142	13,8 – 185,2	1 – 12 maanden	79	20,6 – 221,4	1 – 4,9 jaar	59	32,9 – 217,7	5 – 8,9 jaar	43	14,7 – 166,5	9 – 11,9 jaar	72	7,6 – 185,3	12 – 14,9 jaar	72	3,6 – 160,4	15 – 18,9 jaar	52	2,5 – 68,0	G1	204	25,9 – 92,0	G2	83	5,6 – 92,5	G3	27	3,6 – 61,3	G4	24	3,1 – 10,9	G5	135	3,7 – 12,2
	Leeftijd	n	Referentie-interval (µg/L)* <sup>1</sup>																																																																																								
	0 – 28 dagen	24	0,00 – 0,57																																																																																								
	29 – 364 dagen	17	0,01 – 5,40																																																																																								
	1 – 4,9 jaar	42	0,18 – 7,11																																																																																								
	5 – 7,9 jaar	42	0,11 – 7,19																																																																																								
	8 – 11,9 jaar	47	0,32 – 9,54																																																																																								
	12 – 14,9 jaar	33	0,45 – 7,75																																																																																								
	15 – 18,9 jaar	30	0,34 – 10,39																																																																																								
	Leeftijd	n	Referentie-interval (µg/L)* <sup>1</sup>																																																																																								
	20 – 24 jaar	150	1,22 – 11,7																																																																																								
	25 – 29 jaar	150	0,890 – 9,85																																																																																								
	30 – 34 jaar	138	0,576 – 8,13																																																																																								
35 – 39 jaar	138	0,147 – 7,49																																																																																									
40 – 44 jaar	142	0,027 – 5,47																																																																																									
45 – 45 jaar	169	0,010 – 2,71																																																																																									
PCOS	149	1,86 – 18,9																																																																																									
Leeftijd	n	Referentie-interval (µg/L)* <sup>1</sup>																																																																																									
0 – 2 dagen	60	7,2 – 139,2																																																																																									
3 – 28 dagen	142	13,8 – 185,2																																																																																									
1 – 12 maanden	79	20,6 – 221,4																																																																																									
1 – 4,9 jaar	59	32,9 – 217,7																																																																																									
5 – 8,9 jaar	43	14,7 – 166,5																																																																																									
9 – 11,9 jaar	72	7,6 – 185,3																																																																																									
12 – 14,9 jaar	72	3,6 – 160,4																																																																																									
15 – 18,9 jaar	52	2,5 – 68,0																																																																																									
G1	204	25,9 – 92,0																																																																																									
G2	83	5,6 – 92,5																																																																																									
G3	27	3,6 – 61,3																																																																																									
G4	24	3,1 – 10,9																																																																																									
G5	135	3,7 – 12,2																																																																																									

[\[<sup>^</sup>Top\]](#)

<b>Stabiliteit monster</b>	
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C	Ja/ <del>Nee</del> *,termijn serum 3 dagen Ja/ <del>Nee</del> *, termijn serum 5 dagen Ja/ <del>Nee</del> *, termijn serum 6 maanden Bron bijsluiter Roche
<b>Detectielimieten</b> (µg/l)	
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)	0,01 0,03
<b>Imprecisie</b> (µg/l)	
Concentratie (1,66) Concentratie (4,87) Concentratie (8,40)	CV (%): 2.0 CV (%): 2.6 CV (%): 4.9
<b>Meetbereik</b> (µg/l)	
Meetbereik	Loopt van concentratie 0.01 tot 23  Eventueel: Verdunnen mogelijk Uitslagen < 0.01
<b>Extern QC programma</b>	
(Inter)nationaal extern QC programma  Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML hormonen in Serum  N.v.t.

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Ingevuld door: EH	Datum: 14-3-2024
-------------------	------------------