



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 ارائه 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

- مانیورینگ 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                                                           |

|                    |                              |    |
|--------------------|------------------------------|----|
|                    | <b>solution</b>              |    |
| 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>