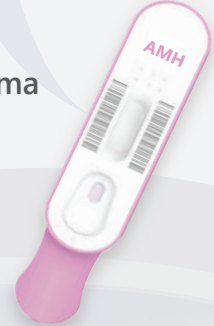




AMH Test

- Quantitative detection of Anti-Müllerian Hormone (AMH) in serum or plasma
- Healthcare Professional Use Only-used with Lepzi Colloidal Gold Analyser
- Easy to use Point of Care and near patient test
- Aid in the assessment of ovarian reserve



Anti-Müllerian Hormone

Anti-Müllerian Hormone (AMH) is widely used as a marker of functional ovarian reserve in the assessment and treatment of infertility.

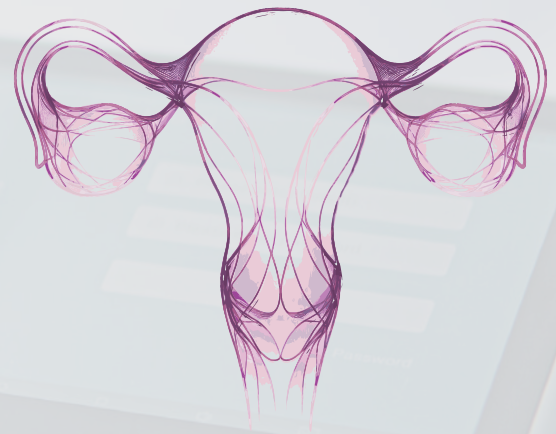
AMH concentrations in women reflect the number of small antral and preantral follicles entering the growth phase of their life cycle, which is proportional to the number of primordial follicles that remain in the ovary, or the ovarian reserve.

AMH decreases during a women's reproductive life which reflects the continuous decline of the oocyte pool with age.

The Lepzi AMH test is a rapid immunoassay for the quantitative detection of AMH in female serum or plasma to aid assessment of ovarian reserve.

Product Performance

- Test sample: Serum or Plasma
- Test Range: 0.1-60 ng/ml
- Precision: CV \leq 20%



Results in just 15 minutes





УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ BG/CA01/MD-0028...../11.08.....2022 г.

На основание чл. 6, т.1 от ЗМИ, във връзка с чл. 28, ал.1 от ЗМИ и подадено заявление с вх. № ИАЛ-21742/20.05.2022 г. и последващо писмо с вх. № ИАЛ- 31148 /18.07.2022 г.

РЕГИСТРИРАМ

Медицинско изделие:

AMH Тест Кит (Anti- Mullerian Hormone Test Kit)
за определяне на Анти- Мюлеров хормон в серум или плазма

GMDN код: 65295

Категория и код на категорията: *Ин витро диагностични изделия- 06*

Група: Други

ЛЕПЦИ ДИАГНОСТИКА ЕООД

ЕИК: 206039179

р-н „Младост“

бул. Цариградско шосе“ №111-Б, офис № 1.17

гр. София 1784

(Производител)

Производителят е отговорен за проектирането, производството и контрола на регистрираното медицинско изделие/я и оценката му в съответствие със съществените изисквания на Закона за медицинските изделия и актовете по неговото прилагане, които въвеждат Директива 98/79/ЕС

Медицинското изделие е вписано в регистъра по чл. 31 от Закона за медицинските изделия, при Изпълнителната агенция по лекарствата.

МАГ.- ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ

Изпълнителен директор

