

SpermMar Test IgA

Идентификационен номер на документа: FP09 I01 R01 F.2

Актуализация: 07/12/2023

Само за инвитро диагностична употреба.

Реактив само за професионална употреба.

ВЪВЕДЕНИЕ

Тъй като сперматозоидите не влизат в контакт с кръвообращението, при нормални условия мъжката репродуктивна система не съдържа антиспермални антитела. Когато обаче бариерата между кръвта и тестисите е нарушена, имунната система може да разпознае зрелите сперматозоиди като антигени и да образува антиспермални антитела, които причиняват безплодие. Антиспермалните антитела принадлежат към два имунологични класа: имуноглобулинови (Ig)A и IgG антитела. Антиспермалните антитела IgA са клинично свързани с имунологично безплодие (1—3) и следователно скринингът може да помогне за оценка на мъжката фертилност.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SpermMar Test IgA е полуколичествен, неавтоматизиран диагностичен комплект за откриване на антиспермални антитела от клас IgA върху сперматозоиди в човешка сперма. Това е бърз и лесен за използване микроскопски тест.

SpermMar Test IgA може да се извърши върху прясна, необработена човешка сперма, при условие че тя съдържа подвижни сперматозоиди. SpermMar Test IgA може да се използва като помощно средство при диагностицирането и лечението на мъжкото безплодие.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

SpermMar Test IgA се извършва върху пресни нетретираны сперматозоиди. Сперматозоидите се смесват с латексови частици, които са покрити с анти-човешки IgA. Образуването на смесени аглутинати от подвижни сперматозоиди с латексови частици показва наличието на IgA антиспермални антитела върху сперматозоидите.

КАТАЛОЖЕН НОМЕР

SPMA_S Единичен комплект SpermMar Test IgA 50 теста

SPMA_C Пълен комплект SpermMar Test IgA 50 теста

МАТЕРИАЛИ, ВКЛЮЧЕНИ В ТЕСТА

- » 1 флакон, съдържащ 0,7 ml SpermMar Test IgA латексови частици
- » Микроскопски стъкла 76 x 26 mm*
- » Покривни стъкла 24 x 40 mm*
- » Микрокапилярни пипети, калибрани на 10 микролитра*
- » Гумена колба*

* само пълния комплект

Сертификат за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (www.fertipro.com).

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

- » Светлинен микроскоп (с 400x до 600x увеличение, светло поле, тъмно поле или фазов контраст)
- » Неспермиден презерватив (ако е необходимо)

МЕТОД

Сканирайте баркода (или изтеглете връзката от www.fertipro.com), за да видите демонстрационния видеоклип.



Взимане и подготовка на пробите

Трябва да се използват стандартни контейнери за събиране на сперма, когато спермата се събира чрез мастурбация. Те обикновено се правят от полипропилен и се тества оцеляването/подвижността на сперматозоидите. Когато не е възможно събирането на сперма чрез мастурбация, трябва да се използват презервативи от синтетичен материал, които не са токсични за спермата. Съхранявайте контейнера за събиране на сперма на стайна температура, преди да добавите семенната проба, за да избегнете големи температурни промени, които могат да повлияят на сперматозоидите. В идеалния случай спермата трябва да се изследва в рамките на 1 час след еякулацията.

Подготовка на реактива

Латексовите частици SpermMar Test IgA са готови за употреба, но преди използване трябва да се разбъркат добре, за да се получи хомогенна суспензия.

Метод на SpermMar Test IgA

1. Оставете реактивите и пробите да достигнат стайна температура.
2. Върху микроскопско стъкло поставете:
 - » 10 µl прясна сперма
 - » 10 µl латексови частици SpermMar Test IgA

Това може да се направи с помощта на предоставените капилярни пипети от 10 микролитра (само за пълния комплект).

Забележка: За да използвате микрокапилярните пипети, поставете края на пипетата, маркиран с дебела черна линия, в гумената колба (приблизително 5 mm). Оставете пипетата да се напълни чрез капилярно действие до първата маркировка (10 микролитра). Не вкарвайте течността в гумената колба. Като държите колбата между палеца и средния пръст, леко я стиснете, за да изхвърлите течността от пипетата.

3. Разбъркайте пробата и латексовия реактив 5 пъти с ръба на покривно стъкло.
4. Поставете покривното стъкло върху сместа и наблюдавайте сместа под светлинен микроскоп с увеличение 400x или 600x. Използването на фазов контраст или осветяване на тъмно поле може да улесни разчитането на предметното стъкло.
5. Разчетете резултата след 3 минути. Наблюдавайте за латексови частици, прикрепени към подвижните сперматозоиди. Пребройте 100 сперматозоида, за да определите процента на реактивните сперматозоиди. Ако не се наблюдава прикрепване на латексови частици към сперматозоидите, отчетете отново след 10 минути.

Забележка: Съхранявайте препаратите във влажна камера (напр. блюдо на Петри, съдържащо навлажнено парче филтърна хартия).

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Когато тестът е извършен правилно, отсъствието на сперматозоидни антитела се доказва от свободно движещи се сперматозоиди, които не са покрити с латексови частици. Латексовите частици могат, но обикновено не аглутинират помежду си. В присъствието на сперматозоидни антитела обаче сперматозоидите ще реагират с частиците и те ще се прикрепят към всички или към част от подвижните сперматозоиди.

Процентът на подвижните сперматозоиди, които показват тази смесена аглутинация, е пряко свързан с тежестта на имунологичната реакция. Наличието на смесена аглутинационна реакция от 40 % или повече в спермата показва положителна реакция на SpermMar Test IgA.

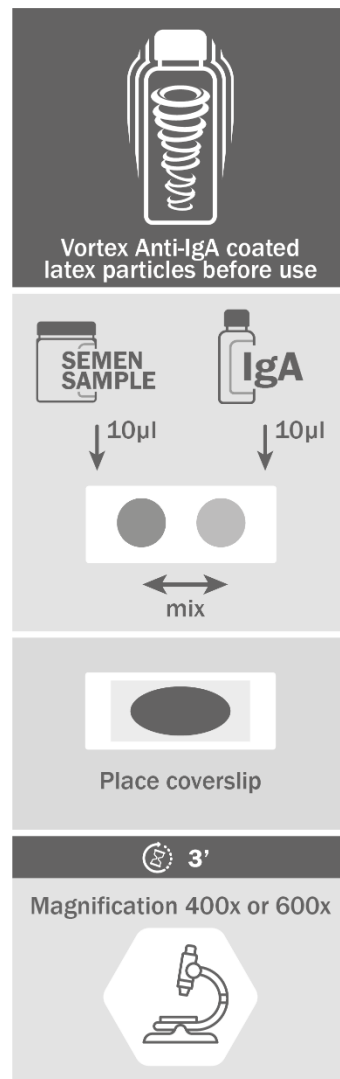
ОГРАНИЧЕНИЯ НА МЕТОДА

SpermMar Test IgA може да бъде извършен само ако в пробата от сперма има подвижни сперматозоиди. Проби с много ниска концентрация на сперматозоиди или слаба подвижност не могат да бъдат оценени, тъй като трябва да се оценят 100 подвижни сперматозоида след инкубация с реактивите. Не трябва да се отчитат неподвижни клетки.

Тестът може да помогне при лечението на мъжкото безплодие, но допълнителни изследвания трябва да потвърдят диагнозата за безплодие.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

SpermMar Test IgA показва добра положителна корелация с директния Immunobead Test (4, 5). Освен това е установена отлична положителна корелация между SpermMar Test IgA и флуоцитометричното откриване на IgA антитела (6).



ПОВТОРЯЕМОСТ И ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Повторяемостта и възпроизводимостта са оценени, като са използвани проби с различна степен на имунологична реакция. CVintra и CVinter на SpermMar Test IgA са съответно 5,10 % и 5,37 %, което е доста под 15 %, което показва приемлива повторяемост и възпроизводимост на SpermMar Test IgA.

СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Един комплект SpermMar Test IgA е предназначен за 50 отделни теста, които могат да бъдат извършени в рамките на срока на годност. След всеки отделен тест всички използвани реактиви и материали трябва да се изхвърлят. Затваряйте добре бутилките с реактиви след всяка употреба и ги съхранявайте при 2—8°C. Дори и след отваряне, реактивът SpermMar Test IgA е стабилен в продължение на 12 месеца от датата на производство.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Не замразявайте.
- Реактивът трябва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия, като се вземе предвид, че изделията съдържат вещества от животински произход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. С всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

SpermMar Test IgA съдържа 0,1 % говежди серумен албумин с произход от САЩ, който е сертифициран със сертификат за годност на EDQM. Освен това продуктът отговаря на европейските изисквания за обработени кръвни продукти за технически цели.

Латексовите частици SpermMar Test IgA са покрити с моноклонален плъши анти-човешки IgA.

Замърсяването се предотвратява чрез добавянето на натриев азид като консервант (<1 g/l).

Всеки възникнал сериозен инцидент (както е дефиниран в Европейския Регламент 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

- 1 Cui D, Han G, Shang Y, Liu C, Xia L, Li L, et al. Antisperm antibodies in infertile men and their effect on semen parameters: a systematic review and meta-analysis. Clin Chim Acta. 2015;444:29-36.
- 2 Lombardo F, Gandini L, Dondero F, Lenzi A. Antisperm immunity in natural and assisted reproduction. Hum Reprod Update. 2001;7(5):450-6.
- 3 Francavilla F, Santucci R, Barbonetti A, Francavilla S. Naturally-occurring antisperm antibodies in men: interference with fertility and clinical implications. An update. Front Biosci. 2007;12:2890-911.
- 4 Marconi M, Nowotny A, Pantke P, Diemer T, Weidner W. Antisperm antibodies detected by mixed agglutination reaction and immunobead test are not associated with chronic inflammation and infection of the seminal tract. Andrologia. 2008;40(4):227-34.
- 5 Andreou E, Mahmoud A, Vermeulen L, Schoonjans F, Comhaire F. Comparison of different methods for the investigation of antisperm antibodies on spermatozoa, in seminal plasma and in serum. Hum Reprod. 1995;10(1):125-31.
- 6 Lahteenmaki A, Rasanen M, Hovatta O. Low-dose prednisolone does not improve the outcome of in-vitro fertilization in male immunological infertility. Hum Reprod. 1995;10(12):3124-9.

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ



FertiPro NV
Industriepark Noord 32, 8730 Beernem,
Belgium
Tel. +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL : www.fertipro.com
E-mail : info@fertipro.com



РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както са определени в ISO 15223			
	Каталожен номер		Код на партидата
	Вижте инструкциите за употреба		Производител
	Инвитро диагностика		Температурна граница
	Срок на годност		Предупреждение
	Съдържа биологичен материал от животински произход		Съдържа достатъчно количество за 50 теста
Символ, както е определен в Регламент 2017/746 (IVDR)			
	Маркировка CE от нотифициран орган 2797		