

SpermMar Test IgA

Dok.-Referenz: FP09 I01 R01 F.2
Ausgabe: 07.12.2023

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
Reagens nur zur gewerblichen Verwendung.

EINLEITUNG

Da Spermien nicht mit dem Blutkreislauf in Kontakt kommen, enthält das männliche Fortpflanzungssystem unter normalen Bedingungen keine Anti-Spermien-Antikörper. Wenn jedoch die Blut-Hoden-Barriere durchbrochen wird, kann das Immunsystem reife Spermien als Antigen erkennen und Anti-Spermien-Antikörper bilden, die Sub- oder Infertilität verursachen. Anti-Spermien-Antikörper gehören zu zwei immunologischen Klassen: Immunglobulin-A-Antikörper (IgA) und Immunglobulin-G-Antikörper (IgG). IgA-Anti-Spermien-Antikörper sind klinisch mit immunologischer Infertilität (1-3) assoziiert, und das Screening kann daher bei der Beurteilung der männlichen Fertilität helfen.

VORGEGEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der SpermMar Test IgA ist ein semiquantitatives, nicht automatisiertes Diagnose-Kit zum Nachweis von Anti-Spermien-Antikörper der Klasse IgA auf Spermatozoen in menschlichem Sperma. Es ist ein schneller, einfach zu handhabender mikroskopischer Test.

Der SpermMar Test IgA kann mit frischem, unbehandeltem menschlichem Sperma durchgeführt werden, sofern es motile Spermatozoen enthält. Daher kann der SpermMar Test IgA als Hilfsmittel bei der Diagnose und Behandlung von männlicher Infertilität eingesetzt werden.

TESTPRINZIP

Der SpermMar Test IgA wird mit frischen, unbehandelten Spermatozoen durchgeführt. Die Spermatozoen werden mit Latexpartikeln vermischt, die mit Anti-Human-IgA beschichtet wurden. Die Bildung von gemischten Agglutinationen motiler Spermatozoen mit Latexpartikeln weist auf das Vorhandensein von IgA-Anti-Spermien-Antikörper auf den Spermatozoen hin.

REFERENZCODES

SPMA_S SpermMar Test IgA Einzelkit – 50 Tests
SPMA_C SpermMar Test IgA Komplettkit – 50 Tests

MIT DEM TEST MITGELIEFERTES MATERIAL

- » 1 Durchstechflasche mit 0,7 ml SpermMar Test IgA-Latexpartikeln
- » Objektträger 76 x 26 mm*
- » Deckgläser 24 x 40 mm*
- » Mikropipetten kalibriert auf 10 Mikroliter*
- » Pipettierball*

* nur im Komplettkit

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

ERFORDERLICHES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

- » Lichtmikroskop (mit 400- bis 600-facher Vergrößerung, Hellfeld, Dunkelfeld oder Phasenkontrast)
- » Nicht-spermizides Kondom (falls erforderlich)

METHODE

Scannen Sie den Barcode (oder nutzen Sie den Download-Link auf www.fertipro.com), um das Demonstrationsvideo anzusehen.



PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Bei der Spermagewinnung durch Masturbation sollten standardmäßige Spermaprobebehälter verwendet werden, in der Regel aus Polypropylen, die auf das Überleben der Spermien bzw. auf Spermienmotilität getestet wurden. Wenn die Spermagewinnung durch Masturbation nicht möglich ist, sollten nicht spermatoxische Kunststoffkondome verwendet werden. Lassen Sie den Spermaprobebehälter auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie die Spermaprobe hinzufügen, um große Temperaturänderungen zu vermeiden, die sich auf die Spermatozoen auswirken können. Idealerweise sollte das Sperma innerhalb von 1 Stunde nach der Ejakulation untersucht werden.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

SpermMar Test IgA-Latexpartikel sind gebrauchsfertig, sollten jedoch vor Gebrauch gründlich gemischt werden, um eine homogene Suspension zu erhalten.

METHODE SPERMMAR TEST IgA

1. Lassen Sie die Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur kommen.
2. Geben Sie auf einen Objektträger:
 - » 10 µl frisches Sperma
 - » 10 µl SpermMar Test IgA-LatexpartikelDies kann mithilfe der mitgelieferten 10-Mikroliter-Kapillarpipetten (nur Komplettkit) erfolgen.

Hinweis: Um die Mikropipetten zu verwenden, führen Sie das mit der dicken schwarzen Linie markierte Ende der Pipette in den Pipettierball ein (ca. 5 mm). Füllen Sie die Pipette mittels Kapillarkwirkung bis zur ersten Markierung (10 Mikroliter). Ziehen Sie keine Flüssigkeit in den Pipettierball. Halten Sie den Ball zwischen Daumen und Mittelfinger und drücken Sie den Ball vorsichtig zusammen, um die Flüssigkeit aus der Pipette auszustoßen.

3. Mischen Sie die Probe und das Latexreagens 5-mal mit dem Rand eines Deckglases.
4. Legen Sie das Deckglas auf die Mischung und beobachten Sie die Mischung unter einem Lichtmikroskop mit einer 400- oder 600-fachen Vergrößerung. Die Verwendung eines Phasenkontrasts oder einer Dunkelfeldbeleuchtung kann die Prüfung des Objektträgers erleichtern.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Suchen Sie nach Latexpartikeln, die an motilen Spermien angelagert sind. Zählen Sie 100 Spermatozoen, um den Prozentsatz der reaktiven Spermien zu bestimmen. Wenn keine Anlagerung von Latexpartikeln an Spermien beobachtet wird, prüfen Sie nach 10 Minuten erneut.

Hinweis: Bewahren Sie das Gemisch in feuchter Umgebung auf (z. B. in einer Petrischale, die ein angefeuchtetes Stück Filterpapier enthält).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird, zeigt sich das Fehlen von Spermien-Antikörpern durch frei bewegliche Spermatozoen, die nicht von Latexpartikeln bedeckt sind. Die Latexpartikel können manchmal untereinander agglutinieren, tun dies normalerweise jedoch nicht. In Gegenwart von Spermien-Antikörpern reagieren die Spermatozoen jedoch mit den Partikeln und Partikel lagern sich an alle oder einen Teil der beweglichen Spermatozoen an.

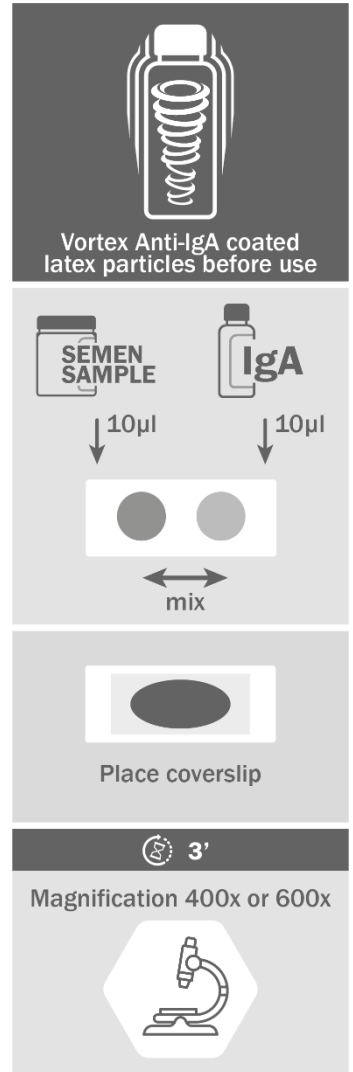
Der Prozentsatz der beweglichen Spermatozoen, die diese gemischte Agglutination aufweisen, steht in direktem Zusammenhang mit dem Ausmaß der immunologischen Reaktion. Das Auftreten der gemischten Agglutinationsreaktion im Sperma im Ausmaß von 40 % oder darüber weist auf eine positive Reaktion auf den SpermMar Test IgA hin.

BESCHRÄNKUNGEN DER METHODE

Der SpermMar Test IgA kann nur durchgeführt werden, wenn motile Spermatozoen in der Spermaprobe vorhanden sind. Proben mit sehr geringer Spermienkonzentration oder schlechter Motilität können nicht ausgewertet werden, da nach der Inkubation mit den Reagenzien 100 bewegliche Spermatozoen beurteilt werden müssen. Immotile Zellen sollten nicht gezählt werden. Der Test kann bei der Behandlung der männlichen Infertilität helfen, jedoch sollte mit zusätzlichen Tests die Diagnose der Infertilität bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Der SpermMar Test IgA zeigt eine gute positive Korrelation mit dem direkten Immunobead-Test (4, 5). Darüber hinaus wurde eine ausgezeichnete positive Korrelation zwischen dem SpermMar Test IgA und dem durchflusszytometrischen Nachweis von IgA-Antikörpern festgestellt (6).



WIEDERHOLBARKEIT UND REPRODUZIERBARKEIT

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden anhand von Proben mit unterschiedlichem Ausmaß einer immunologischen Reaktion beurteilt. Der VK_{intra} und VK_{inter} des SpermMar Test IgA beträgt 5,10 % bzw. 5,37 %, was deutlich unter 15 % liegt. Dies weist auf eine akzeptable Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit für den SpermMar Test IgA hin.

LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Ein Kit SpermMar Test IgA ist für 50 Einzeltests vorgesehen, die während des Haltbarkeitszeitraums durchgeführt werden können. Alle verwendeten Reagenzien und Materialien sollten nach jedem Test entsorgt werden. Die Reagenzflaschen müssen nach jedem Gebrauch gut verschlossen bei 2–8 °C gelagert werden. Auch nach dem Öffnen ist das SpermMar Test IgA-Reagens 12 Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nicht einfrieren.
- Das Reagens muss gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften für Medizinprodukte entsorgt werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Produkte Stoffe tierischen Ursprungs enthalten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle organischen Materialien menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Der SpermMar Test IgA enthält 0,1 % Rinderserumalbumin US-amerikanischen Ursprungs, das durch eine EDQM-Eignungsbescheinigung zertifiziert ist. Darüber hinaus erfüllt das Produkt die europäischen Anforderungen für behandelte technische Blutprodukte.

SpermMar Test IgA-Latexpartikel sind mit monoklonalem Anti-Human-IgA der Ratte beschichtet.

Eine Kontamination wird durch den Zusatz von Natriumazid als Konservierungsmittel (< 1 g/l) verhindert.

Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika) sollten an FertiPro NV und ggf. an

die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

BIBLIOGRAPHIE

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.

TECHNISCHER SUPPORT



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



SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß der Definition in ISO 15223			
	Bestellnummer		Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	In-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenze
	Verfalldatum		Vorsicht
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält ausreichend für 50 Tests
Symbol gemäß der Definition in IVDR 2017/746			
	CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797		