

SpermMar Test IgA

IVD

Referencia del documento: FP09 I01 R01 F.3
Versión: 30/04/2025

MATERIALES INCLUIDOS

Número de catálogo

SpermMar Test IgA – Single kit

SPMA_S	SpermMar Test IgA Single kit
	50 tests

SpermMar Test IgA – Complete kit

SPMA_C	SpermMar Test IgA Complete kit
	50 tests

SUPPORT ASISTENCIA TÉCNICA

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



SpermMar Test IgA

Solo para uso diagnóstico in vitro
Reactivo para uso profesional únicamente.

INTRODUCCIÓN

Habida cuenta de que el esperma no entra en contacto con la circulación sanguínea, el sistema reproductivo masculino no contiene anticuerpos antiespermatozoides en condiciones normales. Sin embargo, cuando se rompe la barrera hematotesticular, el sistema inmunitario puede detectar el esperma maduro como antigénico y formar anticuerpos antiespermatozoides que pueden provocar una subfertilidad o infertilidad. Los anticuerpos antiespermatozoides pertenecen a dos clases inmunológicas: la inmunoglobulina A (IgA) y los anticuerpos IgG. Los anticuerpos antiespermatozoides IgA se asocian clínicamente con la infertilidad inmunológica(1-3), por lo que su detección puede facilitar la evaluación de la fertilidad masculina.

USO PREVISTO

SpermMar Test IgA es un kit de diagnóstico semicuantitativo y no automatizado para la detección de anticuerpos antiespermatozoides de la clase IgA en espermatozoides en semen humano. Es una prueba microscópica rápida y sencilla de usar.

La prueba SpermMar Test IgA puede realizarse en semen humano fresco sin tratar, siempre y cuando contenga espermatozoides móviles. SpermMar Test IgA puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de la infertilidad masculina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

SpermMar Test IgA se realiza en espermatozoides frescos sin tratar. Los espermatozoides se mezclan con partículas de látex que han sido recubiertas con anti-IgA humana. La formación de aglutinados mixtos de espermatozoides móviles con partículas de látex indica la presencia de anticuerpos antiespermatozoides IgA en los espermatozoides.

MATERIALES INCLUIDOS CON LA PRUEBA

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 vial que contiene 0,7 ml de partículas de látex de SpermMar Test IgA

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Microportaobjetos 76 x 26 mm

- Cubreobjetos 24 x 40 mm
- Pipetas microcapilares calibradas a 10 microlitros
- Pera de goma

Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde el sitio web (www.fertipro.com).

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Microscopio óptico (con aumento de 400x a 600x, campo claro, campo oscuro o contraste de fases)
- Preservativo sin espermicida (en caso necesario)
- En caso de adquirir el kit individual SpermMar Test IgA: Microportaobjetos, cubreobjetos, pipetas (capilares)

METHOD

Escanee el código de barras (o descargue el enlace desde www.fertipro.com) para ver el vídeo de demostración.



RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Deben utilizarse recipientes de recogida de semen estándar cuando el semen se recoge por masturbación. Los recipientes suelen ser de polipropileno y se ha comprobado la supervivencia y la movilidad del esperma. Deben utilizarse preservativos de plástico no tóxico para los espermatozoides cuando no es posible la recogida del semen por masturbación. Mantenga el recipiente de recogida de semen a temperatura ambiente antes de añadir la muestra de semen para evitar grandes cambios de temperatura que puedan afectar a los espermatozoides. Idealmente, el semen debe analizarse en el plazo de 1 hora desde la eyaculación.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Las partículas de látex de SpermMar Test IgA están listas para usar. Sin embargo, deben mezclarse bien antes del uso para obtener una suspensión homogénea.

MÉTODO DE SPERMAR TEST IgA

1. Deje que los reactivos y las muestras se atemperen a temperatura ambiente.
2. Mezcle bien o en vórtex las partículas de látex de SpermMar Test IgA.
3. En un microportaobjetos, coloque:
 - » 10 µl de semen fresco sin tratar

» 10 µl de partículas de látex de SpermMar Test IgA

Esto puede realizarse con las pipetas microcapilares de 10 microlitros suministradas (solo en el kit completo).

Nota: para usar las pipetas microcapilares, inserte el extremo de la micropipeta marcado con la línea negra gruesa en la pera de goma (aproximadamente 5 mm). Deje que la pipeta se llene por capilaridad hasta la primera marca (10 microlitros). No introduzca líquido en la pera de goma. Sosteniendo la pera entre los dedos pulgar y corazón, apríetela suavemente para expulsar el líquido de la pipeta.

4. Mezcle la muestra y el reactivo de látex con el borde de un cubreobjetos.
5. Coloque el cubreobjetos sobre la mezcla y obsérvela en un microscopio óptico usando un aumento de 400x o de 600x. El uso de un contraste de fases o de la iluminación de campo oscuro puede facilitar la lectura del portaobjetos.
6. Lea los resultados cuando hayan transcurrido 3 minutos. Observe las partículas de látex fijadas a los espermatozoides móviles. Cunte 100 espermatozoides para determinar el porcentaje de esperma reactivo. Si no se observa la fijación de las partículas de látex a los espermatozoides, repita la lectura transcurridos 10 minutos.

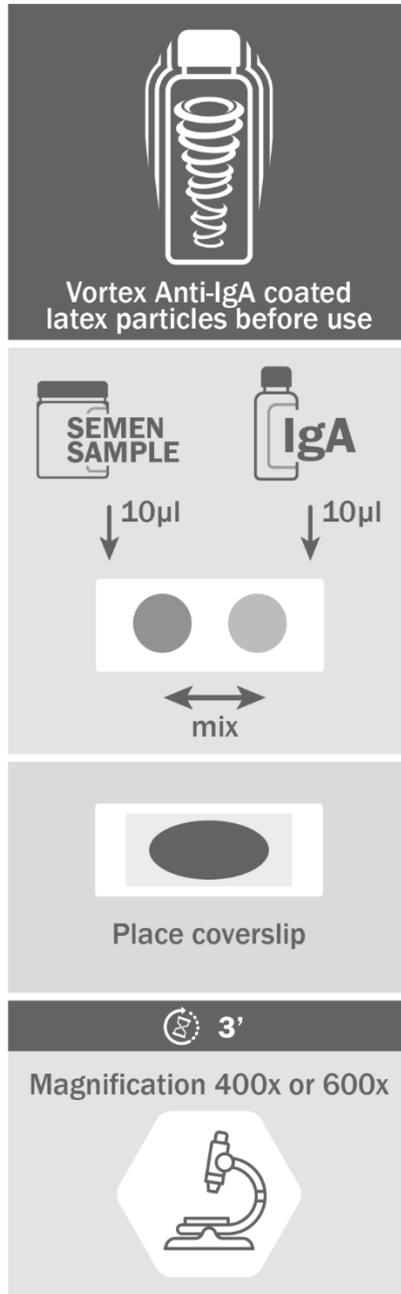
Nota: conserve la preparación en una cámara húmeda (p. ej., una placa de Petri que contenga un trozo de papel de filtro humedecido).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cuando la prueba se realiza correctamente, la ausencia de anticuerpos espermáticos se demostrará por la presencia de espermatozoides moviéndose libremente no recubiertos por partículas de látex. Las partículas de látex pueden aglutinarse entre sí, si bien no suelen hacerlo. Sin embargo, en presencia de los anticuerpos espermáticos, los espermatozoides reaccionarán con las partículas y estas se fijarán a todos o a una proporción de los espermatozoides móviles.

El porcentaje de espermatozoides móviles que muestran esta aglutinación mixta está directamente relacionado con la gravedad de la reacción inmunológica. La aparición de la reacción de aglutinamiento mixto del 40 % o más en el semen indica una reacción positiva a SpermMar Test IgA.

Presentación gráfica del protocolo:



Vortex Anti-IgA coated latex particles before use

SEMEN SAMPLE 10µl IgA 10µl

mix

Place coverslip

3'

Magnification 400x or 600x

LIMITACIONES DEL MÉTODO

SpermMar Test IgA solo puede realizarse si hay espermatozoides móviles en la muestra de semen. Las muestras con una concentración muy baja de espermatozoides o con movilidad deficiente no pueden evaluarse, puesto que deben evaluarse 100 espermatozoides móviles tras la incubación con los reactivos. No deben contabilizarse las células inmóviles. La prueba puede ayudar en el tratamiento de la infertilidad masculina. Sin embargo, deben realizarse otras pruebas para confirmar el diagnóstico de infertilidad.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SpermMar Test IgA muestra una buena correlación positiva con la Immunobead Test (4, 5) directa. Además, se descubrió una correlación positiva excelente entre SpermMar Test IgA y la detección de anticuerpos IgA por citometría de flujo(6).

REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

La repetibilidad y reproducibilidad se evaluaron usando muestras con diferentes grados de reacción inmunológica. Los CV_{intra} e CV_{inter} de SpermMar Test IgA son 5,10 % y 5,37 % respectivamente, bastante inferiores al 15 %, lo que indica una repetibilidad y reproducibilidad aceptables de SpermMar Test IgA.

CONSERVACIÓN/ELIMINACIÓN

- Un kit de SpermMar Test IgA está destinado a 50 pruebas individuales que pueden realizarse a lo largo de todo el periodo de validez. Después de cada prueba individual deben desecharse todos los reactivos y materiales utilizados. Cierre bien los frascos de reactivos después de cada uso y consérvelos a 2-8 °C. Incluso después de abierto, el reactivo de SpermMar Test IgA se mantiene estable durante 12 meses a partir de la fecha de fabricación.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No congelar.
- El reactivo debe eliminarse conforme a la normativa local de eliminación de productos sanitarios teniendo en cuenta que los productos contienen sustancias de origen animal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo el material orgánico humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipular todas las muestras como si fueran posibles transmisoras del VIH o

la hepatitis. Utilizar siempre ropa de protección al manipular las muestras.

SpermMar Test IgA contiene un 0,1 % de albúmina sérica bovina originaria de EE. UU., certificada mediante un Certificado de Idoneidad del EDQM. Además, el producto cumple los requisitos europeos para los hemoderivados técnicos tratados.

Las partículas de látex de SpermMar Test IgA están recubiertas con anticuerpos monoclonales de rata anti-IgA humana.

La contaminación se previene mediante la adición de azida de sodio como conservante (< 1 g/l).

Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro) debe notificarse a FertiPro N.V. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Lombardo F, Gandini L, Dondero F, Lenzi A. Antisperm immunity in natural and assisted reproduction. Hum Reprod Update. 2001;7(5):450-6.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolos definidos en la norma ISO 15223	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Precaución
	Contiene material biológico de origen animal
	Contiene suficiente para 50 pruebas
Símbolo definido en el Reglamento (UE) n.º 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro	
	Marcado CE por la Entidad notificada n.º 2797