SpermMar Test IgA

Référence du document : FP09 I01 R01 F.1
Édition : 22/12/2022

Utilisation à des fins de diagnostic in vitro uniquement.
Réactif à usage professionnel uniquement.

INTRODUCTION

Le sperme n'entrant pas en contact avec la circulation sanguine, le système reproducteur masculin ne contient en temps normal pas d'anticorps anti-spermatozoïdes. Cependant, si la barrière hémato-testiculaire est rompue, le système immunitaire peut détecter les spermatozoïdes matures comme des antigènes et former des anticorps anti-spermatozoïdes qui provoquent une subfertilité ou une infertilité. Les anticorps anti-spermatozoïdes appartiennent à deux classes immunologiques: les immunoglobulines (Ig)A et les IgG. Les anticorps IgA anti-spermatozoïdes sont cliniquement associés à l'infertilité immunologique (1-3), un dépistage peut donc aider à évaluer la fertilité masculine.

UTILISATION PRÉVUE

Le SpermMar Test IgA est un kit de diagnostic semi-quantitatif, non automatisé, permettant de détecter les anticorps anti-spermatozoïdes de la classe d'IgA sur les spermatozoïdes dans le sperme humain. Il s'agit d'une analyse microscopique rapide et simple d'utilisation.

Le test avec SpermMar Test IgA peut être réalisé sur du sperme humain frais, non traité, à condition qu'il contienne des spermatozoïdes motiles. Il peut être utilisé pour aider au diagnostic et à la gestion de l'infertilité masculine.

PRINCIPE DU TEST

Le test avec SpermMar Test IgA est réalisé sur des spermatozoïdes frais non traités. Les spermatozoïdes sont mélangés à des particules de latex recouvertes d'IgA anti-humaines. La formation d'agglutinats mixtes de spermatozoïdes motiles et de particules de latex indique la présence d'anticorps IgA anti-spermatozoïdes sur les spermatozoïdes.

CODES DE RÉFÉRENCE

SPMA_S Kit unique SpermMar Test IgA – 50 tests
SPMA_C Kit complet SpermMar Test IgA – 50 tests

MATÉRIEL FOURNI AVEC LE TEST

- 1 flacon contenant 0,7 ml de particules de latex SpermMar Test IgA
- Micro lames 76 x 26 mm*
- Caches de verre 24 x 40 mm*
- Pipettes microcapillaires calibrées à 10 microlitres*
- Poire en caoutchouc*

**kit complet uniquement*

Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Microscope optique (avec un grossissement de 400 x à 600 x, à fond clair, fond noir ou à contraste de phase)
- Préservatif non spermicide (si nécessaire)

MÉTHODE

Scanner le code-barres (ou télécharger le lien sur www.fertipro.com) pour visionner la vidéo de démonstration.

COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Des récipients standard de collecte de sperme doivent être utilisés. Ils sont généralement fabriqués en polypropylène et soumis à des tests de survie/motilité des spermatozoïdes, lorsque l'échantillon de sperme est recueilli par masturbation. Des préservatifs en plastique non toxique pour les spermatozoïdes doivent être utilisés lorsqu'une collecte de sperme par masturbation n'est pas possible. Conserver le récipient de collecte de sperme à température ambiante avant d'y ajouter l'échantillon de sperme afin d'éviter toute variation importante de température susceptible d'affecter les spermatozoïdes. Idéalement, le sperme doit être examiné dans l'heure suivant l'éjaculation.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

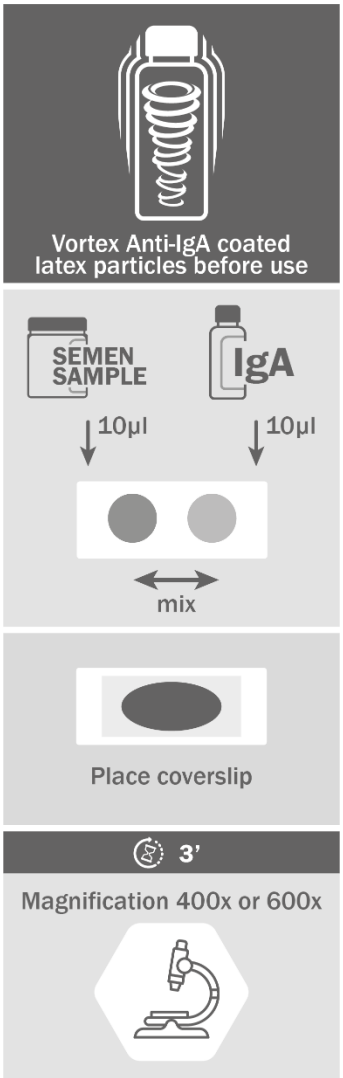
Les particules de latex du SpermMar Test IgA sont prêtes à l'emploi, mais elles doivent être soigneusement mélangées avant utilisation pour obtenir une suspension homogène.

MÉTHODE SPERMMAR TEST IgA

1. Laisser les réactifs et les échantillon reposer à température ambiante.
2. Sur une micro lame, placer :
   » 10 µl de sperme frais
   » 10 µl de particules de latex SpermMar Test IgA
   Cette opération peut être effectuée à l'aide des pipettes capillaires de 10 microlitres fournies (uniquement dans le kit complet).

   Remarque : Pour utiliser les pipettes microcapillaires, insérer l'extrémité de la pipette marquée d'un trait noir épais dans la poire en caoutchouc (environ 5 mm). Laisser la pipette se remplir par capillarité jusqu'à la première marque (10 microlitres). Ne pas aspirer de liquide dans la poire en caoutchouc. Maintenir la poire entre le pouce et le majeur et la presser délicatement pour expulser le liquide de la pipette.

3. Mélanger 5 fois l'échantillon et le réactif au latex avec le bord d'un cache de verre.
4. Placer le cache de verre sur le mélange et l'observer au microscope optique en utilisant un grossissement de 400x ou 600x. L'utilisation d'un éclairage à contraste de phase ou à fond noir peut faciliter la lecture de la lame.
5. Lire le résultat après 3 minutes. Observer les particules de latex attachées aux spermatozoïdes motiles. Compter 100 spermatozoïdes pour déterminer le pourcentage de spermatozoïdes réactifs. Si aucune fixation des particules de latex aux spermatozoïdes n'est observée, recommencer la lecture après 10 minutes.



Remarque : Conserver la préparation dans une chambre humide (p. ex. dans une boîte de Pétri contenant un morceau de papier filtre humidifié).

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Si le test est correctement effectué, l'absence d'anticorps anti-spermatozoïdes sera mise en évidence par des spermatozoïdes se déplaçant librement et non recouverts de particules de latex. Les particules de latex sont susceptibles de s'agglutiner entre elles. Cependant, en présence d'anticorps anti-spermatozoïdes, les spermatozoïdes vont réagir avec les particules et celles-ci vont se fixer sur la totalité ou une partie des spermatozoïdes motiles.

Le pourcentage de spermatozoïdes motiles présentant cette agglutination mixte est directement lié à la sévérité de la réaction immunologique. La présence d'une réaction d'agglutination mixte de 40 % ou plus dans le sperme indique une réaction positive au SpermMar Test IgA.

LIMITES DE LA MÉTHODE

Le test avec SpermMar Test IgA ne peut être réalisé que si des spermatozoïdes motiles sont présents dans l'échantillon de sperme. Les échantillons présentant une très faible concentration de spermatozoïdes ou une faible motilité ne peuvent pas être évalués, car l'évaluation doit s'effectuer sur 100 spermatozoïdes motiles après incubation avec les réactifs. Les cellules non motiles ne doivent pas être comptabilisées.

Ce test peut faciliter la prise en charge de l'infertilité masculine. Des examens complémentaires sont cependant nécessaires pour confirmer le diagnostic d'infertilité.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le test avec SpermMar Test IgA démontre une bonne corrélation positive avec le test Immunobead direct (IBT) (4, 5). En outre, une excellente corrélation positive a été constatée entre le test avec SpermMar Test IgA et la détection par cytométrie de flux des anticorps IgA (6).

RÉPÉTABILITÉ ET REPRODUCTIBILITÉ

La répétabilité et la reproductibilité ont été évaluées à l'aide d'échantillons présentant différents niveaux de sévérité de la réaction immunologique. Les CV_{intra} et CV_{inter} du test avec SpermMar Test IgA s'élèvent respectivement à 5,10 % et 5,37 %, ce qui est bien inférieur à 15 %, indiquant une répétabilité et une reproductibilité acceptables pour le test avec SpermMar Test IgA.

STOCKAGE/ÉLIMINATION

- Un kit de SpermMar Test IgA permet d'effectuer 50 tests individuels de manière étalée sur la durée de conservation. Une fois chaque test terminé, jeter tous les réactifs et matériaux utilisés. Bien refermer les flacons de réactif après chaque utilisation et les conserver entre 2 et 8 °C. Après ouverture, le réactif SpermMar Test IgA est stable pendant 12 mois à compter de la date de fabrication.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas congeler.
- Convient pour un transport ou stockage à court terme à des températures élevées (jusqu'à 5 jours à 37 °C).
- Le réactif doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux, en tenant compte du fait que ces dispositifs contiennent des substances d'origine animale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Toute matière organique humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons.

Le SpermMar Test IgA contient 0,1 % d'albumine sérique bovine d'origine américaine, qui est certifiée par un certificat de conformité de la DEQM. En outre, le produit répond aux exigences européennes en matière de produits sanguins techniques traités.

Les particules de latex du SpermMar Test IgA sont recouvertes d'une IgA monoclonale anti-humaine de rat.

Toute contamination est évitée grâce à l'ajout d'azoture de sodium comme conservateur (< 1 g/l).

Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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.

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

CE 2797 IVD

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223			
REF	Référence catalogue	LOT	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
IVD	Diagnostics in vitro	°C °C	Limite de température
	Date de péremption		Attention
BIO	Contient du matériel biologique d'origine animale		
Symbole tel que défini dans la norme IVDR 2017/746			
CE 2797	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797		