



SpermMar Test IgA

IVD

Κωδικός αναφοράς εγγράφου: FP09 I01 R01 F.3
Εκδοση: 30/04/2025

ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

Αριθμός καταλόγου

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Αντιδραστήριο μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Καθώς το σπέρμα δεν έρχεται σε επαφή με την κυκλοφορία του αίματος, το ανδρικό αναπαραγωγικό σύστημα δεν περιέχει αντισώματα κατά του σπέρματος υπό κανονικές συνθήκες. Ωστόσο, όταν παραβιάζεται ο φραγμός μεταξύ αίματος και όρχεων, το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να ανιχνεύσει το ώριμο σπέρμα ως αντιγονικό και να σχηματίσει αντισώματα κατά του σπέρματος που προκαλούν υπογονιμότητα ή στειρότητα. Τα αντισπερμικά αντισώματα ανήκουν σε δύο ανοσολογικές κατηγορίες: τα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης (IgA και IgG. Τα αντισπερμικά αντισώματα IgA συνδέονται κλινικά με την ανοσολογική στειρότητα (1-3), και επομένως ο έλεγχος μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της ανδρικής γονιμότητας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SpermMar Test IgA είναι ένα ημιποσοτικό, μη αυτοματοποιημένο, διαγνωστικό kit για την ανίχνευση αντισπερμικών αντισωμάτων της κατηγορίας IgA σε σπερματοζωάρια στο ανθρώπινο σπέρμα. Πρόκειται για μια ταχεία, εύκολη στη χρήση μικροσκοπική εξέταση.

Το SpermMar Test IgA μπορεί να εκτελεστεί σε φρέσκο, μη επεξεργασμένο ανθρώπινο σπέρμα, εφόσον περιέχει κινητικά σπερματοζωάρια. Το SpermMar Test IgA μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάγνωση και την αντιμετώπιση της ανδρικής στειρότητας.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το SpermMar Test IgA εκτελείται σε φρέσκα μη επεξεργασμένα σπερματοζωάρια. Τα σπερματοζωάρια αναμειγνύονται με σωματίδια λατέξ που έχουν επικαλυφθεί με αντι-ανθρώπινη IgA. Ο σχηματισμός μεικτών συγκολλητινών κινητικών σπερματοζωαρίων με σωματίδια λατέξ υποδεικνύει την παρουσία αντισωμάτων IgA κατά του σπέρματος στα σπερματοζωάρια.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 φιαλίδιο που περιέχει 0,7 ml σωματίδια λατέξ για την εξέταση SpermMar Test IgA

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Πλακίδια μικροσκοπίας 76 x 26 mm
- Καλυπτρίδες 24 x 40 mm

- Μικροτριχοειδείς πιπέτες βαθμονομημένες στα 10 μικρόλιτρα
- Πουάρ

Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορούν να μεταφορτωθούν από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com).

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Οπτικό μικροσκόπιο (με 400 ως 600x μεγέθυνση, φωτεινό πεδίο, σκοτεινό πεδίο ή αντίθεση φάσεων)
- Προφυλακτικό που δεν περιέχει σπερματοκτόνο (εάν απαιτείται)
- Σε περίπτωση αγοράς του SpermMar Test IgA Single kit: Πλακίδια μικροσκοπίας, καλυπτρίδες, (τριχοειδείς) πιπέτες

ΜΕΘΟΔΟΣ

Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα (ή μεταφορτώστε το βίντεο μέσω του συνδέσμου στο www.fertipro.com) για να παρακολουθήσετε το βίντεο επίδειξης



ΣΥΛΛΟΓΗ & ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικά δοχεία συλλογής σπέρματος, συνήθως από πολυπροπυλένιο και ελεγμένα ως προς την επιβίωση/κινητικότητα του σπέρματος, όταν το σπέρμα συλλέγεται με αυνανισμό. Μη τοξικά για το σπέρμα πλαστικά προφυλακτικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν δεν είναι δυνατή η συλλογή σπέρματος με αυνανισμό. Διατηρήστε το δοχείο συλλογής σπέρματος σε θερμοκρασία δωματίου πριν προσθέσετε το δείγμα σπέρματος, ώστε να αποφύγετε τις μεγάλες μεταβολές της θερμοκρασίας που μπορεί να επηρεάσουν τα σπερματοζωάρια. Ιδανικά, το σπέρμα θα πρέπει να εξετάζεται εντός 1 ώρας από την εκσπερμάτιση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα σωματίδια λατέξ του SpermMar Test IgA είναι έτοιμα για χρήση, ωστόσο θα πρέπει να αναμειχθούν καλά πριν από τη χρήση για την απόκτηση ομοιογενούς εναιωρήματος.

ΜΕΘΟΔΟΣ SPERMMAR TEST IgA

1. Αφήστε τα αντιδραστήρια και τα δείγματα να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Ανακατέψτε καλά ή ανακατέψτε τα σωματίδια λατέξ IgA του SpermMar Test.
3. Σε ένα πλακίδιο μικροσκοπίου, τοποθετήστε:
 - » 10 μl φρέσκο μη επεξεργασμένο σπέρμα

» 10 μl σωματιδίων λατέξ για την εξέταση SpermMar Test IgA

Αυτό μπορεί να διενεργηθεί μέσω των παρεχόμενων τριχοειδών πιπέτων 10 μικρολιτρων (μόνο στο πλήρες kit).

Σημείωση: Για να χρησιμοποιήσετε τις μικροτριχοειδείς πιπέτες, εισάγετε το άκρο της πιπέτας που επισημαίνεται με την έντονη μαύρη γραμμή στο πουάρ (περίπου 5 mm). Αφήστε την πιπέτα να γεμίσει μέσω της τριχοειδούς δράσης έως την πρώτη ένδειξη (10 μικρόλιτρα). Μην αναρροφήσετε υγρό στο πουάρ. Κρατώντας το πουάρ μεταξύ του αντίχειρα και του μέσου, πιέστε απαλά το πουάρ για να εξωθήσετε το υγρό από την πιπέτα.

4. Αναμείξτε το δείγμα με το αντιδραστήριο λατέξ με την άκρη μιας καλυπτρίδας.
5. Τοποθετήστε την καλυπτρίδα στο μείγμα και παρατηρήστε το μείγμα σε οπτικό μικροσκόπιο χρησιμοποιώντας μεγέθυνση 400x ή 600x. Η χρήση φωτισμού αντίθεσης φάσεων ή σκοτεινού πεδίου μπορεί να διευκολύνει την ανάλυση του πλακιδίου.
6. Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 3 λεπτά. Παρατηρήστε τα σωματίδια λατέξ που είναι προσκολλημένα στα κινητικά σπερματοζωάρια. Μετρήστε 100 σπερματοζωάρια για να προσδιορίσετε το ποσοστό του σπέρματος που έχει αντιδράσει θετικά. Εάν δεν παρατηρηθεί προσκόλληση των σωματιδίων λατέξ στο σπέρμα, διαβάστε εκ νέου μετά από 10 λεπτά.


Σημείωση: Διατηρήστε το παρασκεύασμα σε θάλαμο με υγρασία (π.χ. τρυβλίο Petri που περιέχει ένα βρεγμένο κομμάτι διηθητικού χαρτιού).

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

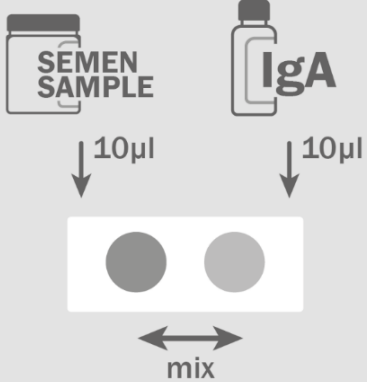
Όταν η εξέταση εκτελείται σωστά, η απουσία αντισωμάτων στο σπέρμα θα καταδειχθεί με την παρουσία ελεύθερα κινούμενων σπερματοζωαρίων που δεν έχουν επικαλυφθεί με σωματίδια λατέξ. Τα ίδια τα σωματίδια λατέξ ενδέχεται, αλλά συνήθως δεν γίνεται, να σχηματίσουν αναπτυσσόμενες συγκολλήσεις. Παρουσία αντισωμάτων στο σπέρμα, ωστόσο, τα σπερματοζωάρια θα αντιδράσουν με τα σωματίδια και τα σωματίδια θα προσκολληθούν σε όλα τα κινητικά σπερματοζωάρια ή ένα μέρος αυτών.

Το ποσοστό κινητικών σπερματοζωαρίων που επιδεικνύει αυτή τη μεικτή συγκόλληση σχετίζεται άμεσα με την ένταση της ανοσολογικής αντίδρασης. Θετική μεικτή αντίδραση συγκόλλησης σε ποσοστό 40% ή υψηλότερο στο σπέρμα υποδεικνύει θετική αντίδραση στην εξέταση SpermMar Test IgA.

Γραφική παρουσίαση του πρωτοκόλλου:




Vortex Anti-IgA coated latex particles before use



SEMEN SAMPLE 10µl IgA 10µl


mix



Place coverslip

3'

Magnification 400x or 600x



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η εξέταση SpermMar Test IgA μπορεί να διενεργηθεί μόνο εάν υπάρχουν κινητικά σπερματοζωάρια στο δείγμα σπέρματος. Δείγματα με πολύ χαμηλή συγκέντρωση ή κινητικότητα σπερματοζωαρίων δεν μπορούν να αξιολογηθούν, καθώς πρέπει να αξιολογηθούν 100 κινητικά σπερματοζωάρια μετά την επώαση με τα αντιδραστήρια. Δεν θα πρέπει να καταμετρώνται τα μη κινητικά κύτταρα. Η εξέταση μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση της ανδρικής στειρότητας, ωστόσο πρόσθετες εξετάσεις θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τη διάγνωση της στειρότητας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το SpermMar Test IgA παρουσιάζει καλή θετική συσχέτιση με την άμεση εξέταση Immunobead Test (4, 5). Επιπλέον, διαπιστώθηκε εξαιρετική θετική συσχέτιση μεταξύ του SpermMar Test IgA και της ανίχνευσης κυτταρομετρικής ροής των αντισωμάτων IgA (6).

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας δείγματα με διαφορετικές εντάσεις ανοσολογικής αντίδρασης. Τα CV_{intra} και CV_{inter} του SpermMar Test IgA είναι 5,10% και 5,37% αντίστοιχα, ποσοστά αρκετά χαμηλότερα του 15%, γεγονός που υποδεικνύει απόδεκτη επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα για το SpermMar Test IgA.

ΦΥΛΑΞΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Ένα κτ SpermMar Test IgA προορίζεται για 50 μεμονωμένες εξετάσεις που μπορούν να διενεργηθούν κατά τη διάρκεια ζωής. Μετά από κάθε μεμονωμένη εξέταση, όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και υλικά θα πρέπει να απορρίπτονται. Κλείστε καλά τις φιάλες αντιδραστηρίων μετά από κάθε χρήση και αποθηκεύστε τις στους 2-8°C. Ακόμη και μετά το άνοιγμα, το αντιδραστήριο της εξέτασης SpermMar Test IgA είναι σταθερό για 12 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται.
- Το αντιδραστήριο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη ότι τα προϊόντα περιέχουν ουσίες ζωικής προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα. Να φοράτε πάντα προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Το SpermMar Test IgA περιέχει 0,1% βόεια ορλεουκωματίνη προέλευσης ΗΠΑ, η οποία πιστοποιείται με πιστοποιητικό καταλληλότητας EDQM. Επιπλέον, το προϊόν πληροί τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις για τα επεξεργασμένα τεχνικά προϊόντα αίματος.

Τα σωματίδια λατέξ IgA της εξέτασης SpermMar Test IgA είναι επικαλυμμένα με μονοκλωνική αντι-ανθρώπινη IgA αρουραίου.

Η επιμόλυνση αποτρέπεται με την προσθήκη αζιδίου του νατρίου ως συντηρητικό (< 1g/l).


Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον ευρωπαϊκό κανονισμό περί των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/746) θα πρέπει να αναφέρεται στη FertiPro NV και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ


- 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.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223

	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	Προϊόντα διάγνωσης in vitro
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για 50 δοκιμές

Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/746

	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
---	---