

SpermMar Test IgA

Dokumento ID: FP09 I01 R01 F.2
Atnaujinimas: 07/12/2023

Skirta naudoti tik in vitro diagnostikai.
Reagentas tik profesionalams.

IVADAS

Kadangi sperma nepatenka į kraujotaką, įprastomis sąlygomis vyrų lytinėje sistemoje nėra antisperminių antikūnų. Tačiau, kai kraujo-sėklidžių barjeras pažeistas, imuninė sistema gali laikyti subrendusią spermą antigenu ir kurti antisperminius antikūnus, kurie lemia sumažėjusį vaisingumą arba nevaisingumą. Yra dviejų imuninių klasių antisperminiai antikūnai: imunoglobulino (Ig)A ir IgG. IgA antisperminiai antikūnai yra kliniškai susiję su imuniniu nevaisingumu (1–3), todėl patikra gali padėti įvertinti vyrų nevaisingumą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

SpermMar Test IgA yra pusiau kiekybinis, neautomatizuotas diagnostinis rinkinys, skirtas IgA klasės antisperminiams antikūnams aptikti ant spermatozoidų žmogaus spermoje. Tai yra greitas, lengvai naudojamas mikroskopinis testas.

SpermMar Test IgA tyrimą galima atlikti su šviežia, neapdorota žmogaus sperma, jei joje yra jūdrų spermatozoidų. SpermMar Test IgA gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ir sprendžiant vyrų nevaisingumo problemas.

TYRIMO PRINCIPAS

SpermMar Test IgA tyrimas atliekamas su šviežiais neapdorotais spermatozoidais. Spermatozoidai sumaišomi su latekso dalelėmis, kurios yra padengtos antikūnais prieš žmogaus IgA. Mišrių agliutinatų susidarymas iš jūdrų spermatozoidų ir latekso dalelių rodo, kad ant spermatozoidų yra IgA antisperminių antikūnų.

KATALOŽEN HOMEP

SPMA_S SpermMar Test IgA vienas rinkinys – 50 tyrimų
SPMA_C SpermMar Test IgA visas rinkinys – 50 tyrimų

SU TESTU SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

- » 1 buteliukas, kuriame yra 0.7 ml SpermMar Test IgA latekso dalelių
- » Mikrostikleliai 76 x 26 mm*
- » Dengiamieji stikleliai 24 x 40 mm*
- » Mikrokapiliarinės pipetės, sukalibruotos 10 mikrolitru*
- » Guminė kriaušė*

* visame rinkinyje

Tyrimo sertifikatai ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

- » Šviesos mikroskopas (didinimas nuo 400x iki 600x, šviesaus lauko, tamsaus lauko arba fazinio kontrasto)
- » Nespermicidinis prezervatyvas (jei reikia)

METODAS

Nuskaitykite brūkšninį kodą (arba atidarykite nuorodą www.fertipro.com), kad peržiūrėtumėte demonstracinį vaizdo įrašą:



Mėginio paėmimas ir paruošimas

Imant spermą mėginį masturbacijos būdu, reikia naudoti standartinius spermą surinkimo indelius, įprastai polipropilinius, ir iširti spermatozoidų išgyvenamumą / judrumą. Kai spermą negalima paimti masturbacijos būdu, reikia naudoti spermai netoksiškus plastikinius prezervatyvus. Prieš paimant spermą mėginį, laikykite spermą surinkimo indelį kambario temperatūroje, kad išvengtumėte didelių temperatūros pokyčių, kurie gali paveikti spermatozoidus. Geriausia spermą analizuoti per 1 valandą nuo ejakuliacijos.

Reagento paruošimas

SpermMar Test IgA latekso dalelės yra paruoštos naudoti, tačiau prieš naudojimą jas reikia gerai išmaišyti, kad suspensija būtų homogeniška.

SpermMar Test IgA metodas

1. Palikite reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros.
2. Ant mikrostiklelio suleiskite:
 - » 10 µl šviežios spermos
 - » 10 µl SpermMar Test IgA latekso daleliųTai galima padaryti naudojant pateiktas 10 mikrolitru kapiliarines pipetes (tik visame rinkinyje).

Pastaba: Norėdami naudoti mikrokapiliarinę pipetę, jos galą, pažymėtą stora juoda linija, įkiškite į guminę kriaušę (maždaug 5 mm). Leiskite pipetei prisipildyti kapiliarine trauka iki pirmosios žymės (10 mikrolitru). Neįtraukite skysčio į guminę kriaušę. Laikydami kriaušę tarp nykščio ir didžiojo piršto, švelniai spauskite, kad skystis būtų išstumtas iš pipetės.

3. Dengiamojo stiklelio kraštu 5 kartus sumaišykite mėginį su latekso reagentu.
4. Uždėkite dengiamąjį stiklelį ant mišinio ir išstikite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą. Stiklelį gali būti lengviau analizuoti naudojant fazinį kontrastą arba tamsų lauką.
5. Įvertinkite rezultatą po 3 minučių. Ieškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie jūdrų spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite latekso dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.
Pastaba: Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

REZULTATŲ VERTINIMAS

Tinkamai atlikus tyrimą, antikūnų prieš spermatozoidus nebuvimas nustatomas aptinkant laisvai judančius spermatozoidus, nepadengtus latekso dalelėmis. Latekso dalelės gali agliutinuoti tarpusavyje, bet įprastai tai nevyksta. Tačiau esant antisperminiams antikūnams, spermatozoidai reaguos su dalelėmis ir jos prisitvirtins prie visų arba dalies jūdrų spermatozoidų.

Jūdrų spermatozoidų, su kuriais įvyko ši mišri agliutinacija, procentinė dalis yra tiesiogiai siejama su imuninės reakcijos intensyvumu. Jei mišrios agliutinacijos reakcija įvyko su 40 % ar daugiau spermatozoidų, SpermMar Test IgA reakcija laikoma teigiama.

METODO APRIBOJIMAI

SpermMar Test IgA tyrimą galima atlikti tik tuo atveju, jei spermą mėginys yra jūdrų spermatozoidų. Mėginiai, kuriuose yra labai maža spermatozoidų koncentracija arba nedidelis judrumas, negali būti vertinami, nes po inkubacijos su reagentais reikia įvertinti 100 jūdrų spermatozoidų. Nejudrių ląstelių skaičiuoti negalima.

Testas gali padėti spręsti vyrų nevaisingumo problemas, tačiau nevaisingumo diagnozę reikia patvirtinti papildomais tyrimais.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

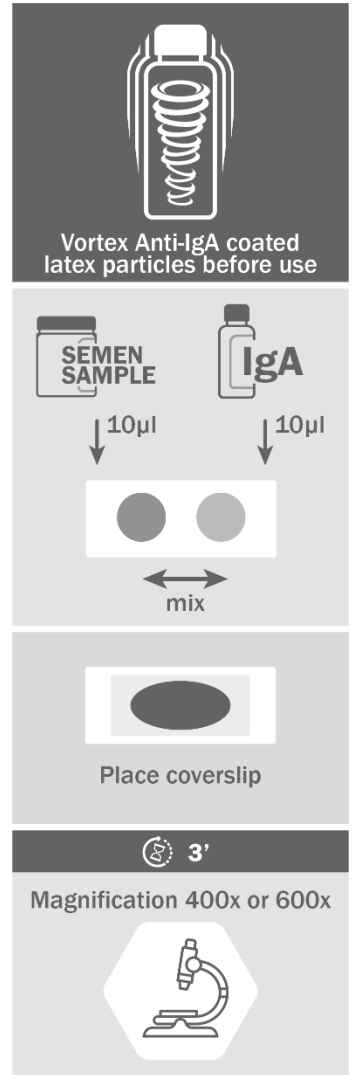
SpermMar Test IgA pasižymi gera teigiama koreliacija su tiesioginiu imunogranulių testu (4, 5). Be to, buvo nustatyta puiki teigiama koreliacija tarp SpermMar Test IgA ir IgA antikūnų aptikimo tėkmės citometrija (6).

PAKARTOJAMUMAS IR ATKURIAMUMAS

Pakartojamumas ir atkuriamumas buvo vertinami naudojant mėginius, pasižyminčius skirtingu imuninės reakcijos intensyvumu. SpermMar Test IgA CV_{intra} ir CV_{inter} vertės yra atitinkamai 5,10 % ir 5,37 % (gerokai mažiau nei 15 %). Tai rodo kad, SpermMar Test IgA pakartojamumas ir atkuriamumas yra priimtini.

LAIKYMAS / ŠALINIMAS

- Vienas SpermMar Test IgA rinkinys skirtas 50 atskirų tyrimų, kuriuos galima atlikti per visą galiojimo laiką. Po kiekvieno atskiro tyrimo visus panaudotus reagentus ir medžiagas reikia išmesti. Po kiekvieno



naudojimo sandariai uždarykite reagento buteliukus ir laikykite 2–8 °C temperatūroje. Net atidarius SpermMar Test IgA reagentas išlieka stabilus 12 mėnesių nuo pagaminimo datos.

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Neužšaldykite.
- Reagentą reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad priemonių sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagų.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infektuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu. Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.

SpermMar Test IgA sudėtyje yra 0.1 % JAV kilmės galvijų serumo albumino, kuris yra sertifikuotas EDQM tinkamumo pažymėjimu. Be to, produktas atitinka Europos reikalavimus, taikomus apdorotiems techniniams kraujo produktams.

SpermMar Test IgA latekso dalelės yra padengtos žiurkės monokloniniais antikūnais prieš žmogaus IgA.

Užteršimo išvengiama pridėdant konservanto natrio azido (<1 g/l).

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamente 2017/746) reikia pranešti FertiPro NV ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

LITERATŪRA

- 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.

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS



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



SIMBOLIŲ ŽŪ

Simboliai, kaip apibrėžta ISO 15223			
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija		Gamintojas
	In vitro diagnostika		Temperatūros ribos
	Panaudoti iki		Perspėjimas
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos		Pakanka 50 tyrimų
Simbolis, kaip apibrėžta IVDR 2017/746			
	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797		