



SpermMar Test IgA

IVD

Doc. referentie: FP09 I01 R01 F.3

Editie: 30/04/2025

INBEGREPEN MATERIAAL

Catalogoog nummer

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

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik.

Reagens enkel voor professioneel gebruik.

INTRODUCTIE

Aangezien sperma in normale omstandigheden niet in contact komt met de bloedsomloop, bevat het mannelijk voortplantingssysteem geen antisperma antilichamen. Als de bloed-testis barrière echter wordt doorbroken, kan het immuunsysteem het mature sperma detecteren als antigeen en kunnen antisperma antilichamen worden gevormd die sub- of infertiliteit veroorzaken. Antisperma antilichamen behoren tot 2 immunologische klassen: immunoglobuline(Ig)A en IgG antilichamen. Antisperma IgA antilichamen worden klinisch in verband gebracht met immunologische infertiliteit (1-3). Screening kan daarom hulp bieden bij het beoordelen van mannelijke vruchtbaarheid.

BEOOGD GEBRUIK

De SpermMar Test IgA is een semi-kwantitatieve, niet-geautomatiseerde, diagnostische kit voor het opsporen van antisperma antilichamen van de IgA klasse op spermatozoa in humaan sperma. Het is een snelle, gemakkelijk te gebruiken microscopische test.

De SpermMar Test IgA kan worden uitgevoerd op vers, onbehandeld humaan sperma op de voorwaarde dat het sperma motiele spermatozoa bevat. De SpermMar Test IgA kan worden gebruikt als een hulp in de diagnose en behandeling van mannelijke infertiliteit.

PRINCIPE VAN DE TEST

De SpermMar Test IgA wordt uitgevoerd op verse, onbehandelde spermatozoa. De spermatozoa worden gemengd met latex partikels die gecoat zijn met anti-humaan IgA. De vorming van gemengde agglutinatoren van beweeglijke spermatozoa met latexdeeltjes wijst op de aanwezigheid van antisperma IgA antilichamen.

MATERIALEN INBEGREPEN BIJ DE TEST

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 flacon met 0,7 ml SpermMar Test IgA latex partikels

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Microscop slides 76 x 26 mm
- Dekglasjes 24 x 40 mm

- Micro capillaire pipetten gekalibreerd op 10 microliter
- Rubberen peer

Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden van onze website (www.fertipro.com).

BENODIGD MATERIAAL, NIET INBEGREPEN

- Lichtmicroscop (met 400x tot 600x vergroting, helderveld, donkerveld of fasecontrast).
- Niet-zaaddodend condoom (indien vereist).
- Indien de SpermMar Test IgA Single kit wordt gekocht: microscop slides, dekglasjes, (capillaire) pipetten

METHODE

Scan barcode (of download link op www.fertipro.com) om de demonstratievideo te bekijken.



Verzamelen en voorbereiding van stalen

Wanneer het sperma door masturbatie wordt verkregen, moeten standaard spermacontainers worden gebruikt, meestal vervaardigd uit polypropyleen, die getest zijn op de overleving/beweeglijkheid van het sperma. Wanneer de afname van sperma door masturbatie niet mogelijk is, moeten niet-sequentoxische plastic condooms worden gebruikt. Bewaar de spermacontainer op kamertemperatuur voordat het spermastaal wordt toegevoegd om grote temperatuurschommelingen te voorkomen die de spermatozoa kunnen beïnvloeden. In ideale omstandigheden wordt het sperma onderzocht binnen het uur na ejaculatie.

Voorbereiden van het reagens

SpermMar Test IgA Latex Partikels zijn klaar voor gebruik, maar moeten voor gebruik grondig gemengd worden om een homogene suspensie te verkrijgen.

Methode SpermMar Test IgA

1. Laat de reagentia en stalen op kamertemperatuur komen.
2. Vortex of meng de SpermMar Test IgA Latex Particles grondig.
3. Plaats op een microscop slide:
 - » 10 µl vers, onbehandeld sperma
 - » 10 µl SpermMar Test IgA Latex Partikels

Dit kan worden uitgevoerd met behulp van de 10 microliter capillaire pipetten (enkel aanwezig in de complete kit).

Opmerking: Om de micro capillaire pipetten te gebruiken, steek het uiteinde van de pipet gemarkeerd met een dikke zwarte lijn in de rubberen peer (ongeveer 5 mm). Laat de pipet door middel van capillaire werking vullen tot aan de eerste markering (10 microliter). Geen vloeistof in de rubberen peer trekken. Knijp voorzichtig in de peer om vloeistof uit de pipet te drijven, terwijl de peer tussen duim en middelvinger wordt gehouden.

4. Meng het staal en het latex reagens met de rand van een dekglasje.
5. Plaats het dekglasje op het mengsel en observeer onder een lichtmicroscop gebruik makende van een 400x of een 600x vergroting. Fasecontrast of donkerveld belichting kan het aflezen van de slide vergemakkelijken.
6. Lees het resultaat na 3 minuten af. Kijk of er latexdeeltjes aan de motiele spermatozoa vastzitten. Tel 100 spermatozoa om het percentage aan reactieve spermatozoa te bepalen. Indien geen aanhechting van latexdeeltjes aan het sperma wordt waargenomen, lees dan na 10 minuten opnieuw af.


Opmerking: Bewaar het preparaat in een vochtige kamer (bv. een petrischaal met een bevochtigd stuk filterpapier).

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

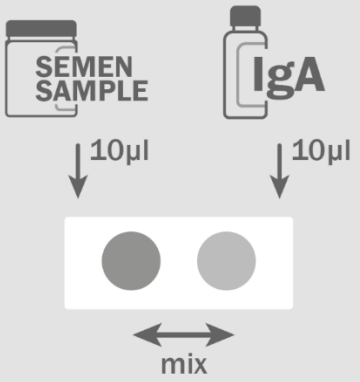
Wanneer de test correct wordt uitgevoerd, wordt de afwezigheid van antisperma antilichamen aangetoond door vrij bewegende spermatozoa die niet door latexdeeltjes worden bedekt. De latexdeeltjes kunnen onderling agglutineren, maar doen dat meestal niet. In de aanwezigheid van antisperma antilichamen reageren de spermatozoa echter met de latexdeeltjes en hechten deze deeltjes zich aan alle of een deel van de motiele spermatozoa.

Het percentage motiele spermatozoa die deze gemengde agglutinatie vertoont, houdt rechtstreeks verband met de ernst van de immunologische reactie. Een gemengde agglutinatiereactie van 40% of meer in sperma wijst op een positieve reactie op de SpermMar Test IgA.

Graphic presentation of the protocol:




Vortex Anti-IgA coated latex particles before use




SEMEN SAMPLE 10µl IgA 10µl

mix



Place coverslip



Magnification 400x or 600x

BEPERKINGEN VAN DE METHODE

De SpermMar Test IgA kan enkel worden uitgevoerd als motiele spermatozoa aanwezig zijn in het spermastaal. Stalen met een zeer lage spermaconcentratie of een lage motiliteit kunnen niet worden geëvalueerd aangezien 100 motiele spermatozoa beoordeelt moeten worden na incubatie met de reagentia. Immobiele cellen mogen niet worden geteld.

De test kan helpen bij de behandeling van mannelijke infertiliteit, hoewel additionele testen de diagnose van infertiliteit moeten bevestigen.

PRESTATIEKENMERKEN

De SpermMar Test IgA vertoont een goede positieve correlatie met de directe Immunobead Test (4, 5). Bovendien werd een uitstekende positieve correlatie gevonden tussen de SpermMar Test IgA en de flowcytometrische bepaling van IgA antilichamen (6).

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid werden beoordeeld aan de hand van stalen met verschillende ernst van immunologische reactie. De CV_{intra} en CV_{inter} van de SpermMar Test IgA bedragen respectievelijk 5.10% en 5.37%. Aangezien dit ruim onder de 15% ligt, duidt dit op een aanvaardbare herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid voor de SpermMar Test IgA.

BEWAARCONDITIES/AFVALINSTRUCTIES

- Een SpermMar Test IgA kit is bedoeld voor 50 individuele testen die verspreid over de houdbaarheidstermijn kunnen worden uitgevoerd. Na elke individuele test moeten alle gebruikte reagentia en materialen worden weggegooid. Sluit de reagensflesjes goed na elk gebruik en bewaar deze bij 2-8°C. Het SpermMar Test IgA reagens is stabiel voor 12 maanden vanaf de productiedatum, zelfs na opening.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen.
- Het reagens dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de afvalverwerking van medische hulpmiddelen, rekening houdend met het feit dat het product van dieren afkomstige stoffen bevat.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Al het humaan, organisch materiaal moet als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Behandel alle stalen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij bij het hanteren van stalen.

SpermMar Test IgA bevat 0.1% Boviene Serum Albumine van VS oorsprong, die gecertificeerd is door een EDQM Certificate of Suitability. Bovendien voldoet het product aan de Europese eisen voor behandelde technische bloedproducten.

SpermMar Test IgA latex partikels zijn gecoat met een monokonaal rat anti-humaan IgA.












Besmetting wordt voorkomen door toevoeging van natriumazide als conserveermiddel (< 1g/l).

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de "Europese regelgeving voor in-vitro diagnostiek 2017/746") dat zich heeft voorgedaan moet worden gerapporteerd aan FertiPro NV en aan de competente autoriteit van het EU lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIBLIOGRAFIE

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.

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	In Vitro Diagnostiek
	Temperatuurslimiet
	Vervaldatum
	Opgelet
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Bevat voldoende voor 50 testen
Symbolen zoals gedefinieerd in IVDR 2017/746	
	CE-markering door Notified Body 2797