

SpermMar Test IgA

IVD

Referência do documento: FP09 I01 R01 F.3
Edição: 30/04/2025

MATERIAIS INCLUÍDOS

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

SUPORTE TÉCNICO

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

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
Reagente apenas para uso profissional.

INTRODUÇÃO

Como o espermatozoide não entra em contato com a circulação sanguínea, o sistema reprodutor masculino não contém anticorpos anti-espermatozoides em condições normais. No entanto, quando a barreira hematotesticular é rompida, o sistema imunológico pode detectar espermatozoides maduros como antígenos e formar anticorpos anti-espermatozoides que causam subfertilidade ou infertilidade. Os anticorpos anti-espermatozoides pertencem a duas classes imunológicas: imunoglobulina (Ig)A e anticorpos IgG. Os anticorpos anti-espermatozoides IgA estão clinicamente associados à infertilidade imunológica (1-3), e o exame pode, portanto, fornecer ajuda na avaliação da fertilidade masculina.

USO PRETENDIDO

O SpermMar Test IgA é um kit de diagnóstico semiquantitativo, não automatizado, para a detecção de anticorpos anti-espermatozoides da classe IgA em espermatozoides no sêmen humano. É um teste microscópico rápido e fácil de usar.

O SpermMar Test IgA pode ser realizado em sêmen humano fresco e não tratado, desde que contenha espermatozoides móveis. O SpermMar Test IgA pode ser usado como auxiliar no diagnóstico e tratamento da infertilidade masculina.

PRINCÍPIO DO TESTE

O SpermMar Test IgA é realizado em espermatozoides frescos não tratados. Os espermatozoides são misturados com partículas de látex que foram revestidas com anti-IgA humana. A formação de aglutinados mistos de espermatozoides móveis com partículas de látex indica a presença de anticorpos anti-espermatozoides IgA nos espermatozoides.

MATERIAIS INCLUÍDOS NO TESTE

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 frasco contendo 0,7 ml de partículas de látex SpermMar Test IgA

SpermMar Test IgA Complete kit:

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

- Laminulas de 24 x 40 mm
- Pipetas microcapilares calibradas em 10 microlitros
- Bulbo de borracha

Um certificado de análise e uma FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados em nosso site (www.fertipro.com).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Microscópio óptico (com ampliação de 400x a 600x, campo claro, campo escuro ou contraste de fase)
- Preservativo não espermicida (se necessário)
- Caso seja adquirido o SpermMar Test IgA Single kit: microlâminas, laminulas, pipetas (capilares)

MÉTODO

Faça a leitura do código de barras (ou baixe o link em www.fertipro.com) para ver o vídeo de demonstração.



COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Recipientes padrão de coleta de sêmen devem ser usados, tipicamente em polipropileno e sobrevivência/motilidade espermática testada, quando o sêmen é coletado por masturbação. Preservativos de plástico não tóxicos para o sêmen devem ser usados quando a coleta de sêmen por masturbação não for possível. Mantenha o recipiente de coleta de sêmen em temperatura ambiente antes de adicionar a amostra de sêmen para evitar grandes mudanças de temperatura que possam afetar os espermatozoides. Idealmente, o sêmen deve ser examinado dentro de 1 hora após a ejaculação.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

As partículas de látex SpermMar Test IgA estão prontas para uso, no entanto, elas devem ser bem misturadas antes do uso para fornecer uma suspensão homogênea.

MÉTODO SPERMAR TEST IgA

1. Permita que os reagentes e as amostras se ajustem à temperatura ambiente.
2. Agite ou misture bem as partículas de látex SpermMar Test IgA.
3. Em uma micro lâmina, coloque:
 - » 10 µl de sêmen fresco não tratado
 - » 10 µl de partículas de látex SpermMar Test IgA

Isso pode ser feito por meio das pipetas capilares de 10 microlitros fornecidas (somente kit completo).

***Nota:** Para usar as pipetas microcapilares, insira a extremidade da pipeta marcada com a linha preta grossa no bulbo de borracha (aproximadamente 5 mm). Deixe a pipeta encher por ação capilar até a primeira marca (10 microlitros) Não coloque o líquido no bulbo de borracha. Segurando o bulbo entre o polegar e o dedo médio, aperte suavemente o bulbo para expelir o líquido da pipeta.*

4. Misture a amostra e o reagente de látex com a borda de uma lâmina.
5. Coloque a lâmina sobre a mistura e observe a mistura em um microscópio óptico usando uma ampliação de 400x ou 600x. O uso de contraste de fase ou iluminação de campo escuro pode facilitar a leitura do slide.
6. Leia o resultado após 3 minutos. Observe se há partículas de látex ligadas a espermatozoides móveis. Conte 100 espermatozoides para determinar a porcentagem de espermatozoides reativos. Se nenhuma ligação de partículas de látex ao espermatozoide for observada, leia novamente após 10 minutos.

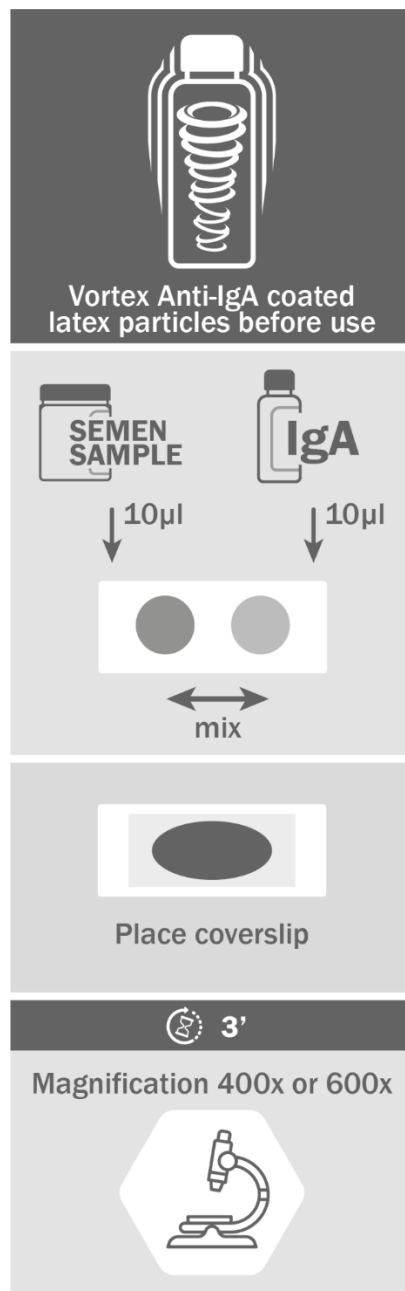
***Nota:** Mantenha a preparação em uma câmara úmida (por exemplo, uma placa de Petri contendo um pedaço de papel filtro umedecido).*

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Quando o teste é realizado corretamente, a ausência de anticorpos espermáticos será demonstrada por espermatozoides em movimento livre não cobertos por partículas de látex. As partículas de látex podem, mas geralmente não, aglutinar entre si. No entanto, na presença de anticorpos espermáticos, os espermatozoides reagirão com as partículas e as partículas se ligarão a todos ou a uma parte dos espermatozoides móveis.

A porcentagem de espermatozoides móveis que apresentam esta aglutinação mista está diretamente relacionada com a gravidade da reação imunológica. A ocorrência de reação de aglutinação mista de 40% ou mais no sêmen indica uma reação positiva ao SpermMar Test IgA.

Apresentação gráfica do protocolo:



LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O SpermMar Test IgA só pode ser realizado se espermatozoides móveis estiverem presentes na amostra de sêmen. Amostras com concentração de espermatozoides muito baixa ou baixa motilidade não podem ser avaliadas, uma vez que 100 espermatozoides móveis devem ser avaliados após a incubação com os reagentes. As células imóveis não devem ser contadas. O teste pode ajudar no tratamento da infertilidade masculina, no entanto, testes adicionais devem confirmar o diagnóstico de infertilidade.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O SpermMar Test IgA mostra uma boa correlação positiva com o Immunobead Test direto (4, 5). Além disso, foi encontrada uma excelente correlação positiva entre o SpermMar Test IgA e a detecção por citometria de fluxo de anticorpos IgA (6).

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

A repetibilidade e reprodutibilidade foram avaliadas usando amostras com diferentes gravidades de reação imunológica. O CV_{intra} e CV_{inter} do SpermMar Test IgA são 5,10% e 5,37%, respectivamente, o que está bem abaixo de 15%, indicando uma repetibilidade e reprodutibilidade aceitáveis para o SpermMar Test IgA.

ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Um kit de SpermMar Test IgA destina-se a 50 testes individuais que podem ser realizados ao longo do prazo de validade. Após cada teste individual, todos os reagentes e materiais usados devem ser descartados. Feche bem os frascos de reagentes após cada uso e armazene entre 2-8°C. Mesmo depois de aberto, o reagente do SpermMar Test IgA é estável por 12 meses a partir da data de fabricação.
- Não use após a data de validade.
- Não congelar.
- O reagente deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais para descarte de dispositivos médicos, levando em conta que os dispositivos contêm substâncias de origem animal.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Todo material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.

O SpermMar Test IgA contém 0,1% de albumina de soro bovino de origem estadunidense, certificada por um Certificado de Adequação EDQM. Além disso, o produto atende aos requisitos europeus para hemoderivados técnicos tratados.

As partículas de látex do SpermMar Test IgA são revestidas com uma IgA monoclonal anti-humana de rato.

A contaminação é evitada pela adição de azida sódica como conservante (< 1g/l).

Qualquer incidente grave (conforme definido no "Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro 2017/746) que tenha ocorrido, deve ser relatado à FertiPro NV e à autoridade competente do Estado Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

BIBLIOGRAFIA

- 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.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido pela norma ISO 15223	
	Número do catálogo
	Código do lote
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Cuidado
	Contém material biológico de origem animal
	Contém o suficiente para 50 testes
Símbolo conforme definido pela norma IVDR 2017/746	
	Marcação CE por Órgão Notificado 2797