

SpermMar Test IgA

ID dokumentu: FP09 I01 R01 F.2

Aktualizácia: 07/12/2023

Len na diagnostické použitie in vitro.

Reagencia je určená len na profesionálne použitie.

ÚVOD

Keďže spermie neprichádzajú do kontaktu s krvným obehom, mužský reprodukčný systém za normálnych podmienok neobsahuje žiadne protilátky proti spermiiam. Pri narušení bariéry medzi krvou a semenními však imunitný systém môže identifikovať zrelé spermie ako antigénne a vytvárať k nim protilátky, ktoré spôsobujú zníženie plodnosti alebo neplodnosť. Protilátky proti spermiiam spadajú do dvoch imunologických tried: imunoglobulínové (Ig) protilátky IgA a IgG. Protilátky proti spermiiam IgA klinicky súvisia s imunologickou neplodnosťou (1 – 3), a preto môže byť skrining užitočný pri hodnotení plodnosti u mužov.

URČENÉ POUŽITIE

SpermMar Test IgA je semikvantitatívna, neautomatizovaná diagnostická súprava na detekciu antispermatických protilátok triedy IgA na spermiiach v ľudskej sperme. Použitie tohto mikroskopického testu je rýchle a jednoduché.

SpermMar Test IgA možno vykonať na čerstvej neupravenej ľudskej sperme, ak obsahuje pohyblivé spermie. SpermMar Test IgA sa môže použiť ako pomôcka pri diagnostike a liečbe neplodnosti u mužov.

PRINCÍP TESTU

SpermMar Test IgA sa vykonáva na čerstvej neupravenej sperme. Spermie sa zmiešajú s latexovými časticami, ktoré sú potiahnuté imunoglobulínom proti ľudskému IgA. Tvorba zmiešaných zhlukov (aglutinátov) pohyblivých spermii s latexovými časticami indikuje prítomnosť antispermatických protilátok IgA na spermiiach.

KATALÓGOVÉ ČÍSLO

SPMA_S SpermMar Test IgA Single kit – súprava na 50 testov

SPMA_C SpermMar Test IgA Complete kit – súprava na 50 testov

MATERIÁL DODÁVANÝ S TESTOM

- » 1 injekčná liekovka, ktorá obsahuje 0.7 ml latexových častíc SpermMar Test IgA
- » mikrosklíčka 76 x 26 mm*
- » krycie sklíčka 24 x 40 mm*
- » mikrokapilárne pipety kalibrované na 10 mikrolitrov*
- » gumená banka*

* len v kompletnej súprave

Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- » Svetelný mikroskop (so zväčšením 400x až 600x, s jasným poľom, tmavým poľom alebo fázovým kontrastom)
- » Nespermicidný kondóm (ak je potrebný)

METÓDA

Naskenujte čiarový kód (alebo použite odkaz na stránke www.fertipro.com) a pozrite si video s ukážkou.



Odber a príprava vzoriek

Pri odbere spermii masturbáciou je potrebné používať štandardné nádoby na odber spermii, zvyčajne polypropylénové, a zároveň by sa mal vykonať test prežitia/motility spermii. Ak odber spermy masturbáciou nie je možný, je potrebné používať plastové kondómy, ktoré nie sú pre spermu toxické. Pred odberom vzorky spermy temperujte nádobu na odber spermii pri izbovej teplote s cieľom zamedziť veľkým teplotným zmenám, ktoré by mohli ovplyvniť spermie. V ideálnom prípade by sa sperma mala vysetriť do jednej hodiny po ejakulácii.

Príprava reaqencií

Latexové častice SpermMar Test IgA sú pripravené na použitie, no pred použitím je potrebné ich dôkladne premiešať, aby vznikla homogénna suspenzia.

Metóda SpermMar test IgA

1. Reagencie a vzorky nechajte temperovať na izbovú teplotu.
2. Na mikrosklíčko pridajte:
 - » 10 µl čerstvej spermy
 - » 10 µl latexových častíc SpermMar Test IgAMetódu možno vykonať pomocou dodaných 10 mikrolitrových kapilárnych pipiet (len v kompletnej súprave).

Poznámka: Ak chcete použiť mikrokapilárne pipety, vložte koniec pipety označený silnou čiernou čiarou do gumenej banky (približne 5 mm). Pipetu naplňte kapilárnym pôsobením po prvú značku (10 mikrolitrov) Do gumovej banky nenasajte kvapalinu. Banku držte medzi palcom a prostredníkom a jemným stlačením vytlačte kvapalinu z pipety.

3. Päťkrát premiešajte vzorku a latexovú reaqenciu okrajom krycieho sklíčka.
4. Na zmes položte krycie sklíčko a pozorujte ju pod svetelným mikroskopom pri zväčšení 400x alebo 600x. Použitie fázového kontrastu alebo osvetlenia tmavého poľa umožňuje ľahšie odčítanie sklíčka.
5. Výsledok odčítajte po 3 minútach. Sledujte latexové častice, ktoré priľnúli k pohyblivým spermiiam. Spočítajte 100 spermii, aby bolo možné stanoviť percento reaktívnych spermii. Ak ste nepozorovali latexové častice, ktoré priľnúli k spermiiam, odčítajte znova po 10 minútach.

Poznámka: Prípravok uchovávajte vo vlhkej komore (napr. v Petriho miske s navlhčeným kúskom filtračného papiera)

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pri správnom vykonaní testu sa neprítomnosť protilátok proti spermiiam prejaví voľne sa pohybujúcimi spermiiami, ktoré nie sú pokryté latexovými časticami. Latexové častice môžu niekedy medzi sebou aglutinovať, no zvyčajne k tomuto javu nedochádza. V prítomnosti protilátok proti spermiiam však budú spermie reagovať s časticami, ktoré následne priľnú ku všetkým pohyblivým spermiiam resp. k určitej časti z nich.

Percento pohyblivých spermii, ktoré vykazujú takúto zmiešanú aglutináciu, priamo súvisí so závažnosťou imunologickej reakcie. Výskyt zmiešanej aglutináčnej reakcie na úrovni aspoň 40 % v sperme indikuje pozitívnu reakciu na test SpermMar Test IgA.

OBMEDZENIA METÓDY

SpermMar Test IgA možno vykonať len vtedy, ak sú vo vzorke spermy prítomné pohyblivé spermie. Vzorky s veľmi nízkou koncentráciou alebo slabou pohyblivosťou spermii nemožno vyhodnocovať, pretože po inkubácii s reaqenciami je potrebné vyhodnotiť 100 pohyblivých spermii. Nepohyblivé bunky by sa nemali počítať.

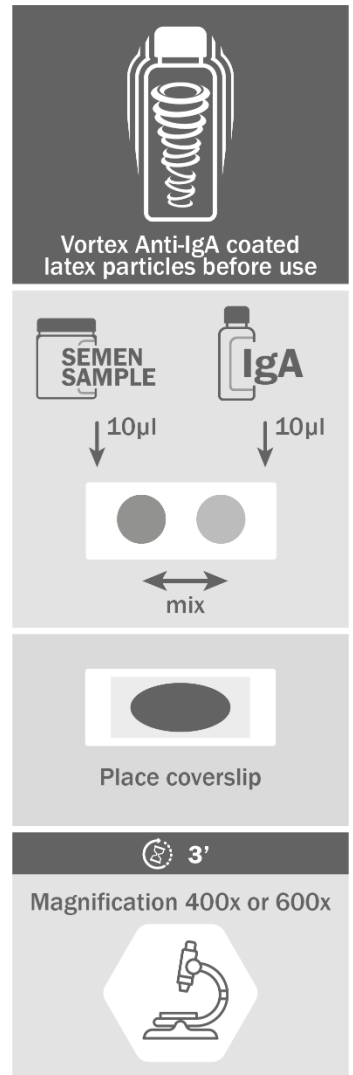
Test môže pomôcť pri liečbe neplodnosti u mužov, diagnóza by však mala byť potvrdená aj ďalšími vyšetreniami.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

SpermMar Test IgA vykazuje dobrú pozitívnu koreláciu s priamym Immunobead testom (4, 5). Okrem toho sa zistila výrazná pozitívna korelácia medzi testom SpermMar Test IgA a prietokovou cytometrickou detekciou protilátok IgA (6).

OPAKOVATEĽNOSŤ A REPRODUKOVATEĽNOSŤ

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť boli hodnotené na vzorkách s rôznou závažnosťou imunologickej reakcie. CVintra a CVinter pri teste SpermMar Test IgA dosahovali hodnoty 5,10 % a 5,37 % v uvedenom poradí, t. j. hlboko pod úrovňou 15 %, čo naznačuje prijateľnú opakovateľnosť a reprodukovateľnosť testu SpermMar Test IgA.



SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIA

- Jedna súprava SpermMar Test IgA je určená na 50 individuálnych testov, ktoré možno vykonať počas doby použiteľnosti. Všetky použité reagensy a materiály je potrebné po každom teste zlikvidovať. Fľaše s reagensmi po každom použití dobre uzavrite a skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Aj po otvorení je reagentia SpermMar Test IgA stabilná 12 mesiacov od dátumu výroby.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Nezmrazujte.
- Reagentia sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok, pričom treba vziať do úvahy, že pomôcky obsahujú látky získané od zvierat.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Všetok ľudský organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu. Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.

SpermMar Test IgA obsahuje 0,1 % bovinného sérového albumínu amerického pôvodu, ktorý je osvedčený certifikátom vhodnosti od Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov (EDQM). Okrem toho výrobok spĺňa európske požiadavky na upravované technické krvné produkty.

Latexové častice SpermMar Test IgA sú potiahnuté monoklonálnym potkaním imunoglobulínom proti ľudskému IgA.

Na zabránenie kontaminácii bol pridaný azid sodný ako konzervačná látka (<1 g/l). V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

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

**SLOVNÍK SYMBOLOV**

Symbol vymedzený v norme ISO 15223			
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Prečítajte si návod na použitie		Výrobca
	Diagnostika in vitro		Teplotný limit
	Dátum spotreby		Pozor
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu		Obsah postačuje na 50 testov
Symbol vymedzený v nariadení 2017/746			
	Označenie CE oboznámeným orgánom 2797		