

SpermMar Test IgA

Belge Kimliği: FP09 I01 R01 F.2
Güncelleme: 07/12/2023

Yalnızca in vitro teşhiste kullanım içindir.
Yalnızca profesyonel kullanım için reaktif.

GİRİŞ

Sperm kan dolaşımı ile temas etmediğinden erkek üreme sistemi normal koşullarda antisperm antikorları içermez. Ancak kan-testis bariyeri aşıldığında, bağışıklık sistemi olgun spermi antijenik olarak algılayabilir ve subfertiliteye veya infertiliteye neden olan antisperm antikorları üretebilir. Antisperm antikorları iki immünolojik sınıfa aittir: immünooglobulin (Ig)A ve IgG antikorları. Antisperm IgA antikorları klinik olarak immünolojik infertilite ile ilişkilidir (1-3) ve bu nedenle tarama, erkeğin infertilitesinin değerlendirilmesinde yardımcı olabilir.

KULLANIM AMACI

SpermMar Test IgA, insan semeninde spermatozoa üzerindeki IgA sınıfı antisperm antikorlarını tespit etmeye yönelik yarı kantitatif, otomatik olmayan bir teşhis kitidir. Hızlı, kullanımı kolay bir mikroskopik testtir.

SpermMar Test IgA, hareketli spermatozoa içermesi koşuluyla yeni, işlenmemiş insan semeni üzerinde yapılabilir. SpermMar Test IgA, erkek infertilitesinin teşhis ve yönetiminde yardımcı olarak kullanılabilir.

TEST PRENSİBİ

SpermMar Test IgA, işlenmemiş yeni spermatozoa üzerinde uygulanabilir. Spermatozoa, anti-insan IgA ile kaplanmış lateks partiküller ile karıştırılır. Lateks partiküller ile hareketli spermatozoa ile aglütinat karışımı oluşumu, spermatozoa üzerinde IgA antisperm antikorlarının varlığını gösterir.

KATALOG NUMARASI

SPMA_S SpermMar Test IgA Tekli kit 50 test
SPMA_C SpermMar Test IgA Tam kit 50 test

TESTE DAHİL OLAN MALZEMELER

- » 0.7 ml SpermMar Test IgA lateks partikülleri içeren 1 flakon
- » Mikro Lamalar 76 x 26 mm*
- » Kapak camları 24 x 40 mm*
- » Mikrokapiler pipetler 10 mikrolitrede kalibre edilmiştir*
- » Kauçuk ampul*

* sadece tam kit

Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

GEREKİLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- » Işık mikroskobu (400x - 600x büyütme, parlak alan, karanlık alan veya faz kontrastlı)
- » Sperm öldürücü olmayan prezervatif (gerekirse)

YÖNTEM

Tanıtım videosunu görüntülemek için barkodu tarayın (veya www.fertipro.com üzerindeki linki indirin):



Numune toplama ve hazırlama

Semen mastürbasyon yoluyla toplandığında, tipik olarak polipropilen ve sperm sağkalımı/sperm hareketliliği test edilmiş standart semen toplama kapları kullanılmalıdır. Mastürbasyon yoluyla semen toplanması mümkün olmadığında, semen-toksik olmayan plastik prezervatifler kullanılmalıdır. Spermatozoayı etkileyebilecek büyük sıcaklık değişikliklerini önlemek için semen örneğini eklemeyen önce semen toplama kabını oda sıcaklığında tutun. İdeal olarak semen, boşalmadan sonraki 1 saat içinde incelenmelidir.

Reaktif hazırlama

SpermMar Test IgA Lateks Partikülleri kullanıma hazırdır, ancak homojen bir süspansiyon için kullanımdan önce iyice karıştırılmalıdır.

Yöntem SpermMar Test IgA

1. Reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
 2. Bir mikro lam üzerine yerleştirin:
 - » 10 µl taze semen
 - » 10 µl SpermMar Test IgA Lateks Partikülleri
- Bu, sağlanan 10 mikrolitrelik kapiler pipetler (yalnızca tam kit) aracılığıyla yapılabilir.

Not: Mikrokapiler pipetleri kullanmak için, pipetin kalın siyah çizgiyle işaretlenmiş ucunu lastik ampule (yaklaşık 5 mm) yerleştirin. Pipetin kapiler hareketle ilk işarete (10 mikrolitre) kadar dolmasına izin verin. Kauçuk ampulün içine sıvı çekmeyin. Ampulü baş ve orta parmak arasında tutarak, pipetteki sıvıyı dışarı atmak için ampulü hafifçe sıkın.

3. Örneği ve lateks reaktif bir kapak camının kenarıyla 5 kez karıştırın.
4. Kapak camını karışımın üzerine koyun ve 400x veya 600x büyütme ile karışımı ışık mikroskobu altında gözlemleyin. Faz kontrastı veya karanlık alan aydınlatması lamin okunmasını kolaylaştırabilir.
5. 3 dakika sonra sonucu okuyun. Hareketli sperme bağlı lateks partiküllerini gözlemleyin. Reaktif sperm yüzdesini belirlemek için 100 spermatozoa sayın. Lateks partiküllerinin sperme bağlandığı gözlenmiyorsa 10 dakika sonra tekrar okuyun.

Not: Preparatı nemli bir bölmede tutun (örn. nemli bir filtre kağıdı parçası içeren bir Petri kabı).

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Test uygun şekilde yapıldığında sperm antikorlarının yokluğu, lateks partikülleri ile kaplanmamış serbestçe hareket eden spermatozoa ile gösterilecektir. Lateks partiküller kendi aralarında aglütine olabilir, ancak bu genellikle olmaz. Ancak sperm antikorlarının varlığında, spermatozoa partiküllerle reaksiyona girecek ve partiküller hareketli spermatozoanın tamamına veya bir kısmına bağlanacaktır.

Bu karışık aglütinasyonu gösteren hareketli spermatozoa yüzdesi, immünolojik reaksiyonun şiddeti ile doğrudan ilişkilidir. Semende %40 veya daha fazla karışık aglütinasyon reaksiyonunun oluşması, SpermMar Test IgA'ya pozitif bir reaksiyon olduğunu gösterir.

YÖNTEMİN SINIRLARI

SpermMar Test IgA sadece semen örneğinde hareketli spermatozoa varsa yapılabilir. Çok düşük sperm konsantrasyonuna veya zayıf hareketliliğe sahip örnekler değerlendirilemez, çünkü reaktiflerle inkübasyonun ardından 100 hareketli spermatozoa değerlendirilmelidir. Hareketsiz hücreler sayılmamalıdır. Test erkek infertilitesinin yönetiminde yardımcı olabilir, ancak infertilite teşhisi ek testlerle doğrulanmalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

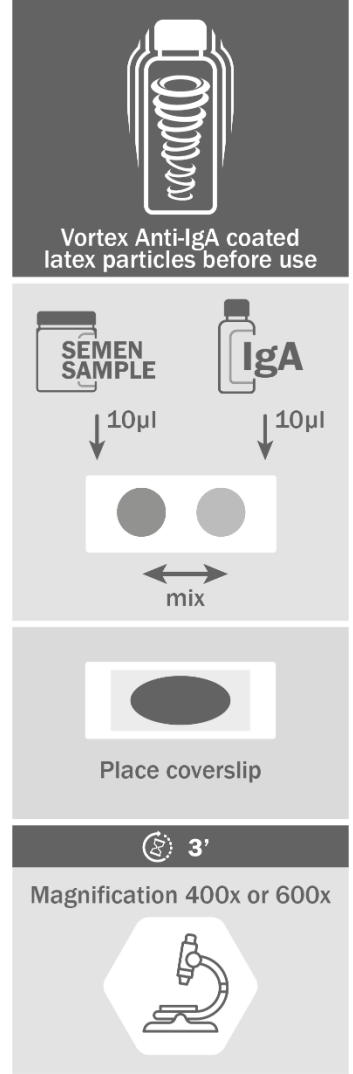
SpermMar Test IgA, doğrudan Immunobead Test ile iyi bir pozitif korelasyon göstermektedir (4, 5). Ayrıca, SpermMar Test IgA ile IgA antikorlarının akış sitometrik tespiti arasında mükemmel bir pozitif korelasyon bulunmuştur (6).

TEKRARLANABİLİRLİK VE YENİDEN ÜRETİLEBİLİRLİK

Tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik, farklı şiddetlerde immünolojik reaksiyona sahip örnekler kullanılarak değerlendirilmiştir. SpermMar Test IgA'nın CVintra ve CVinter değerleri sırasıyla %5,10 ve %5,37 olup %15'in oldukça altındadır ve SpermMar Test IgA için kabul edilebilir bir tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik olduğunu göstermektedir.

DEPOLAMA/BERTARAF

- Bir adet SpermMar Test IgA kiti, raf ömrüne yayılmış olarak gerçekleştirilebilecek 50 ayrı test için tasarlanmıştır. Her bir testten sonra kullanılan tüm reaktifleri ve malzemeleri atılmalıdır. Her kullanımdan sonra reaktif şişelerini iyice kapatın ve 2-8°C'de saklayın. SpermMar Test



IgA reaktifi açıldıktan sonra dahi üretim tarihinden itibaren 12 ay boyunca stabildir.

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dondurmayın.
- Reaktifler, cihazın hayvan kaynaklı maddeler içerdiği göz önünde bulundurularak tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabileceği gibi kullanın. Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.

SpermMar Test IgA, EDQM Uygunluk Sertifikası ile onaylanmış ABD menşeli %0,1 Siğir Serum Albümini içerir. Ürün ayrıca işlenmiş teknik kan ürünleri için Avrupa gerekliliklerini karşılamaktadır.

SpermMar Test IgA lateks partikülleri, monoklonal fare anti-insan IgA ile kaplanmıştır.

Kontaminasyon, koruyucu olarak sodyum azid ilavesiyle önlenir (<1 g/l).

Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa In Vitro Teşhis Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/746'da tanımlanan şekilde) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

KAYNAKÇA

- 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.

MÜŞTERİ-TEKNİK DESTEK



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



SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller			
	Katalog numarası		Parti kodu
	Kullanım talimatlarına bakın		Üretici
	In Vitro Teşhis		Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Hayvansal kaynaklı biyolojik madde içerir		50 test için yeterli miktarda içerir
IVDR 2017/746'da tanımlanan şekilde sembol			
	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti		