



## SpermMar Test IgA

Якісний Латекс-Тест для виявлення Антитіл сперми IgA класу.

Документ FP09 I01 R01 E.5

Оновлено 30/08/2018

Консервуюча речовина: Натрій Азид 0,09%

Зберігати при 2°C-8°C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Реагент для діагностики in vitro тільки для професійного використання.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

SpermMar Test IgA – діагностичний набір для виявлення антиспермальних антитіл класу IgA в людській спермі. Наявність антиспермальних антитіл може впливати на функцію сперматозоїдів, зони зв'язування та акросомної реакції.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Наявність антитіл сперми, які реагують з антигеном(нами) на сперматозоїдах, вважається типовим та характерним для імунологічного безпліддя<sup>(1,3,22,24)</sup>. Ці антитіла знаходять приблизно у 8% безплідних чоловіків<sup>(13)</sup>. Антиспермальні антитіла належать до різних імунологічних класів, але лише ті, що належать до класу IgG та IgA є клінічно значимими<sup>(18)</sup>. Останні демонструють цитотоксичні ефекти та достатньо добре виявляються на сперматозоїдах чи у сироватці за допомогою тесту SpermMar Test IgG. Антиспермальні антитіла класу IgA, які здебільшого мають аглютинуючі властивості<sup>(14)</sup>, рідко зустрічаються без антитіл класу IgG<sup>(6)</sup>, але їх значення для безпліддя чоловіків може бути більш важливим. Насправді, пацієнти, у яких два види антитіл класу IgA та IgG, чи лише один IgA мають маленький шанс запліднити свого партнера природним шляхом<sup>(6,20)</sup>. Отже, виявлення антитіл класу IgA є дуже важливим як для діагнозу, так і для прогнозу<sup>(21)</sup>.

Основна маса антиспермальних антитіл класу IgA виділяється додатковими статевими залозами<sup>(23)</sup>. Вони присутні на сперматозоїдах та іноді у зародковій плазмі, але зазвичай відсутні у сироватці. Тому, проводити тестування на антиспермальні антитіла класу IgA в сироватці не рекомендується<sup>(18)</sup>. Можна розглядати як варіант пошуку антиспермальних антитіл класу IgA в зародковій плазмі у випадках з низькою концентрацією сперматозоїдів чи їх зниженою рухливістю, хоча можлива клінічна важливість таких антитіл є сумнівною.

Прямий тест SpermMar - це тест на виявлення покриваючих антитіл сперми, який виконується на свіжих сперматозоїдах чи на сперматозоїдах, які ізольовані від зародкової плазми шляхом одного циклу виділення, центрифугування та повторного виділення в середовищі. Такі сперматозоїди змішують з латексними часточками, які покриті нелюдськими анти-IgA. Формування змішаної аглютинації рухливих сперматозоїдів та латексних часточок свідчить про наявність антитіл IgA на сперматозоїдах<sup>(1,5,9,10,17)</sup>.

#### КОДИ ЗАМОВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ

SPMA\_S SpermMar Test IgA single kit – 50 tests

SPMA\_C SpermMar Test IgA complete kit – 50 tests

### МАТЕРІАЛИ, ВКЛЮЧЕНІ В ТЕСТ

1 флакон SpermMar IgA- Латексні Часточки, покриті специфічними моноклональними антитілами anti-IgA.

Скло предметне до мікроскопу 76x26 мм\*

Скло покривне 24x40мм \*

Мікрокапілярні піпетки на 10мкл\*

Груша гумова\*

\*- входять тільки до повного комплекту

Сертифікат аналізу та MSDS можна завантажити з нашого веб-сайту ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

### МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ТЕСТУ

Оптичний мікроскоп (збільшення від 400nm до 600nm, світле поле, темне поле або фазовий контраст)

Не сперміцидний презерватив

### Метод

Ми рекомендуємо переглянути демонстраційне відео (завантажити через посилання на нашому веб-сайті або сканувати штрих-код)



### НАПРЯМИ ВИКОРИСТАННЯ

#### ЗБИРАННЯ ЗРАЗКУ ТА ПРИГОТУВАННЯ

Збирання сперми шляхом мастурбації є переважним. Якщо особливі обставини роблять мастурбацію неможливою, існують особливі пластикові презервативи для збирання сперми. Звичайні презервативи не можуть використовуватися, тому що вони можуть порушити рухливість та життєздатність сперматозоїдів. В ідеалі, сперма має бути досліджена протягом 1 години після виділення.

#### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Латексні Часточки SpermMar готові до використання, однак, вони мають бути ретельно перемішені перед використанням, щоб забезпечити гомогенну суспензію.

### ПРЯМИЙ ТЕСТ SPERMAR ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИСПЕРМАЛЬНИХ АНТИТІЛ КЛАСУ IgA СПЕРМАТОЗОЇДІВ ЛЮДИНИ

1. Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.

2. Помістити на предметне скло:
  - 10 мікролітрів свіжої сперми
  - 10 мікролітрів латексних часточок SpermMar .Це можна зробити 10 мікролітровими піпетками, якщо вони є в комплекті.  
*Увага: При використанні піпеток, занурити кінчик піпетки, який марковано товстою чорною смугою, за допомогою гумової грушки (приблизно 5 мм). Наповнити піпетку капілярним шляхом до першої відмітки (10 мікролітрів). Не втягувати рідину до гумової грушки. Закрити верхню частину пальцем. Тримати грушку між великим та середнім пальцями, обережно здавити грушку, щоб видалити рідину з піпетки.*
3. Змішати зразок та Латексний реагент 5 разів кінцем покривного скла.
4. Покривне скло покласти на суміш, та суміш розглядати крізь оптичний мікроскоп, використовуючи збільшення від 400x до 600x. Використання фазового контрасту чи люмінесценції темного поля може полегшити читання результату.
5. Дивитися результат після 3 хвилин. Шукати Латексні часточки, які прилипли до рухливих сперматозоїдів. Порахувати 100 сперматозоїдів, щоб визначити процент реагуючих клітин. Знов перевірити через 10 хвилин.  
*Увага: Тримати розчин у вологій камері (наприклад, чашка Петрі, в якій є зволожений лист фільтрувального паперу).*
6. Діагноз імунологічного безпліддя є сумнівним, якщо 10-39% рухливих сперматозоїдів приклеїлися до латексних часточок; якщо 40% чи більше сперматозоїдів приклеїлися, то є висока ймовірність імунологічного безпліддя.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Якщо тест було належним чином виконано, на відсутність антиспермальних антитіл буде вказувати вільне пересування сперматозоїдів без латексних часточок. Латексні часточки можуть, але зазвичай не склеюються між собою. При наявності антиспермальних антитіл сперматозоїди будуть реагувати з часточками та з іншими сперматозоїдами, пізніше часточки приклеюються до усіх чи частини рухливих сперматозоїдів. Процент рухливих сперматозоїдів, який показує це змішане склеювання, напряду відноситься до серйозності імунологічної реакції. Взагалі, відношення рухливих сперматозоїдів, які реагують у тесті SpermMar IgA, менше ніж кількість реагуючих у тесті SpermMar IgG, але іноді трапляється протилежне <sup>(12)</sup>. В рідкісних випадках наявна позитивна реакція у тесті SpermMar IgA за відсутності реакції у тесті SpermMar IgG, що вказує на наявність антитіл класу IgA без антитіл класу IgG. Випадки реакції змішаного склеювання 40% чи більше сім'я вказують на позитивну реакцію на тест SpermMar IgA.

## ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Прямий тест SpermMar може проводитися лише якщо присутні рухливі сперматозоїди у зразках сім'я. Зразки, де дуже низька концентрація сперматозоїдів чи низька рухливість, можуть видати неправильні негативні результати.

## ХАРАКТЕРИСТИКА ЕФЕКТИВНОСТІ

Декілька сотен сім'яних зразків були протестовані прямою реакцією змішаного склеювання та прямим тестом SpermMar на IgG. Результат були ідентичні у 97% випадках. У 3% випадків тест SpermMar виявив антитіла, тоді як тест на реакцію змішаного склеювання з використанням червоних кров'яних клітин, був негативним. В таких випадках кількість реагуючих сперматозоїдів на тест SpermMar була зазвичай низькою <sup>(14)</sup>. Точність результатів тесту SpermMar IgA було доведено після порівняння з імунофлюоресценцією та нефелометрією.

## ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТ

При належному зберіганні, реагенти SpermMar залишаються незмінними протягом 12 місяців від дати виготовлення. Реагент SpermMar зберігається при температурі 2°C-8 °C, коли не використовується. Транспортування або короткочасне зберігання можливе при підвищеній температурі (до 5 днів при 37 ° C).  
**НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ РЕАГЕНТ.**

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Усі органічні матеріали людини повинні розглядатися, як потенційно інфіковані, тому потрібно поводитися з усіма зразками так, як із тими, що можуть переносити ВІЛ та гепатит. Не працювати зі зразками без захисного одягу. SpermMar містить 0,1% бичачого сироваткового альбуміну Американського походження.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. BOETTCHER B., HJORT T., RUMKE Ph., SHULMAN S. and VYAZOV O.E. (eds.): Auto and iso-antibodies to antigens of the human reproductive system. 1. Results of an international comparative study of antibodies to spermatozoa and other antigens detected in sera from infertile patients deposited in the WHO Reference bank for reproductive immunology. Acta Pathol Microbiol Scand, 1977, 258 (suppl.) : 1-69
2. COMHAIRE F.H. and KUNNEN M.: Factors affecting the probability of conception after treatment of subfertile men with varicocele by transcatheter embolisation with Bucrylate. Fertil Steril, 1985, 43: 781-786.
3. FRIBERG J.: Immunoglobulin concentration in serum and seminal fluid from men with and without sperm-agglutinating antibodies. Obstet. Gynecol., 1980, 136 : 671-675.
4. GOLOMB J., VARDINON H., HOMONNAI Z.T., BRAF Z. and YUST I.: Demonstration of antispermatozoal antibodies in varicocele-related infertility with an enzym-linked Immunosorbent assay (ELISA). Fertil Steril, 1986, 45 : 397-402.
5. JAGER S., KREMER J. and VAN SLOCHTEREN-DRAAISMA T.: A simple method of screening for antisperm antibodies in the human male. Detection of spermatozoal surface IgG with the direct mixed antiglobulin reaction carried out on untreated fresh human semen. Int. J. Fertil., 1978, 23 : 12-21.
6. JAGER S., KREMER J., KUIKEN J. and VAN SLOCHTEREN-DRAAISMA T.: Immunoglobulin class of antispermatozoal antibodies from infertile men and inhibition of in vitro sperm penetration into cervical mucus, IntJ. Androl., 1980, 3: 1-14.
7. RUMKE P.: The origin of immunoglobulins in semen. Clin. Exp. Immunol., 1976, 17 : 287-297.
8. SHULMAN J.F. and SHULMAN S.: Methylprednisolone treatment of immunologic infertility in the male. Fertil Steril, 1982, 38 : 591-599.
9. STEDRONSKA J. and HENDRY W.F.: The value of the mixed antiglobulin reaction (MAR-Test) as an addition to routine seminal analysis in the evaluation of the subfertile couple. Am. J. Reprod. Immunol., 1983, 3 : 89-91.

10. VERMEULEN L. and COMHAIRE F.H.: Le test <MAR> aux particules de Latex, et le test spermatotoxique selon Suominen : simplification et nouveauté dans l'arsenal du diagnostique immunologique. Contraception-Fertilité-Sexualité, 1983, 11 (suppl.) : 381-384.
11. W.H.O. 1984: Workshop on the standardized investigation of the infertile couple, moderator P. Rowe, coordinator M. Darling. Fertil Steril (eds) R.F. HARRISON, J. BONNAR and W. THOMPSON. Publ. M.T.P.-Press Ltd. (Lancaster, Boston, The Hague, Dordrecht), 1984, 427-431.
12. W.H.O.: Laboratory manual for the examination and processing of human semen. W.H.O., 5th Edition, 2010.
13. WORLD HEALTH ORGANIZATION: Towards more objectivity in diagnosis and management of male infertility. Int J Androl, 1987, Suppl 7.
14. KREMER J. and JAGER S.: The significance of antisperm antibodies for sperm-cervical mucus interaction. Hum. Reprod., 1992, 7 : 781-784.
15. KAY D.J. and BOETTCHER B.: Comparison of the SpermMar test with currently accepted procedures for detecting human sperm antibodies. Reprod. Fer. Dev., 1992, 4, 175-181.
16. ACKERMAN S., Mc GUIRE G., FULGHAM D.L. and ALEXANDER N.: An evaluation of a commercially available assay for the detection of antisperm antibodies. Fertil Steril 1988, 49 : 732-734.
17. BRONSON R, COOPER G and ROSENFELD D: Sperm antibodies: their role in infertility. Fertil Steril, 1984, 42: 171-183.
18. CLARKE GN, STOJANOFF A, CAUCHI MN and JOHNSTON WIH: The immunoglobulin class of antispermatozoal antibodies in serum. Am J Reprod Immunol Microbiol, 1985, 7: 143-147.
19. HINTING A, VERMEULEN L and COMHAIRE F: The indirect mixed antiglobulin reaction test using a commercially available kit for the detection of antisperm antibodies in serum. Fertil Steril, 1988, 49 :1039-1044.
20. MEINERTZ H and HJORT T: Detection of autoimmunity to sperm: mixed antiglobulin reaction (MAR) test or sperm gglutination? A study on 537 men from infertile couples. Fertil Steril, 1986, 46 : 86-91.
21. PARSLow JM, POULTON TA, BESSER GM and HENDRY WF: The clinical relevance of classes of immunoglobulins on spermatozoa from infertile and vasectomized males. Fertil Steril, 1985, 43 : 621.
22. RUMKE P and HELLINGA: Autoantibodies against spermatozoa in sterile men. Am J Clin Pathol, 1959, 32 : 357-363.
23. UELING DT: Secretory IgA in seminal fluid. Fertil Steril, 1971, 22 : 769-773.
24. WILSON L: Sperm agglutinins in human semen and blood. Proc Soc Exp Biol Med, 1954, 85 : 652-655.

#### ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

---

Уповноважений представник в Україні  
Фізична Особа Підприємець Валах Наталія Миколаївна  
Україна, 65049, м. Одеса, вул.Жаботинського,6  
Тел. (048) 795-67-45, (068) 254-52-66



FertiPro N.V.  
Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)





## SpermMar Test IgG

Якісний Латекс-Тест для виявлення Антитіл сперми IgG класу.

Документ FP09 I01 R01 E.5

Оновлено 30/08/2018

Консервуюча речовина: Натрій Азид 0,09%

Зберігати при 2°C-8 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Реагент для діагностики in vitro тільки для професійного використання.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

SpermMar Тест IgG - діагностичним набір для виявлення антиспермальних антитіл класу IgG в людській спермі та в сироватці. Проведення прямого SpermMar тесту IgG можливе й на необробленій спермі людини за умовою належної кількості рухливих сперматозоїдів, При проведенні непрямого SpermMar тест IgG використовують сироватку крові. Наявність антиспермальних антитіл може впливати на функцію сперматозоїдів, зони зв'язування та акросомної реакції.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Наявність спермальних антитіл (АСАТ), що взаємодіють з антигенами на сперматозоїди вважається типовим і специфічним для імунологічного безпліддя<sup>(2,4,11)</sup>. Ці антитіла знаходять приблизно у 8% безплідних чоловіків<sup>(13)</sup>. АСАТ належать до двох імунологічних класів: IgA і IgG. Існує думка, що АСАТ класу IgA клінічно більш важливі в патогенезі інфертильності, пов'язаної з імунологічними факторами, ніж АСАТ класу IgG. Тим не менш, спермальні антитіла класу IgA рідко існують без антитіл класу IgG. Тому тестування спермальних антитіл класу IgG є рутинним скринінговим методом<sup>(6,7,14)</sup>.

Прямий SpermMar тест проводиться шляхом змішування свіжого необробленого зразка semen з латексними частками, покритими людськими IgG. До цієї суміші додається моноспецифічна антилюдська антисироватка. Поява аглютинації між частинками і рухомими сперматозоїдами вказує на наявність АСАТ IgG на сперматозоїдах<sup>(1,5,9,10)</sup>. У непрямому SpermMar тесті промиті рухливі донорські сперматозоїди інкубуються з розведеною сироваткою пацієнта (чоловіка чи жінки). Якщо сироватка містить АСАТ IgG, вони покривають сперматозоїди і дають позитивну реакцію на SpermMar тест.

### КОДИ ЗАМОВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ

SPMG\_S SpermMar Test IgG single kit – 50 tests

SPMG\_C SpermMar Test IgG complete kit – 50 tests

### МАТЕРІАЛИ, ВКЛЮЧЕНІ В ТЕСТ

1 флакон SpermMar Test IgG-0,7мл- Латексні Часточки,

1 флакон SpermMar Test IgG-0,7мл антисироватка

Скло предметне до мікроскопу 76x26 мм\*

Скло покривне 24x40мм \*

Мікрокапілярні піпетки на 10мкл\*

Груша гумова\*

\*- входять тільки до повного комплекту

Сертифікат аналізу та MSDS можна завантажити з нашого веб-сайту ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

### МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ТЕСТУ

Оптичний мікроскоп (збільшення від 400nm до 600nm, світле поле, темне поле або фазовий контраст)

EBSS середовище без додавання протеїну для непрямих Тестів SpermMar Test IgG (наприклад, Sigma-Aldrich - E2888)

Не сперміцидний презерватив

Мікротітрувальна плата ((e.g. Kima 650 101)

### Метод

Ми рекомендуємо переглянути демонстраційне відео (завантажити через посилання на нашому веб-сайті або сканувати штрих-код)



### НАПРЯМКИ ВИКОРИСТАННЯ

#### ЗБИРАННЯ ЗРАЗКУ ТА ПРИГОТУВАННЯ

Збирання сперми шляхом мастурбації є переважним. Якщо особливі обставини роблять мастурбацію неможливою, існують особливі пластикові презервативи для збирання сперми. Звичайні презервативи не можуть використовуватися, тому що вони можуть порушити рухливість та життєздатність сперматозоїдів. В ідеалі, сперма має бути досліджена протягом 1 години після виділення.

#### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Латексні Часточки SpermMar готові до використання, однак, вони мають бути ретельно перемішані перед використанням, щоб забезпечити гомогенну суспензію. SpermMar Test IgG антисироватка також готова до використання.

### ПРЯМИЙ ТЕСТ SPERMAR ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИСПЕРМАЛЬНИХ АНТИТІЛ КЛАСУ IgG СПЕРМАТОЗОЇДІВ ЛЮДИНИ

1. Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.
2. Помістити на предметне скло:
  - 10 мікролітрів свіжої сперми
  - 10 мікролітрів латексних часточок SpermMar Test IgG .
  - 10 мікролітрів антисироватки SpermMar Test IgG.Це можна зробити 10 мікролітровими піпетками, якщо вони є в комплекті.  
*Увага: При використанні піпеток, занурити кінчик піпетки, який марковано товстою чорною смугою, за допомогою гумової грушки (приблизно 5 мм). Наповнити піпетку капілярним шляхом до першої відмітки (10 мікролітрів). Не втягувати рідину до гумової грушки. Закрити верхню частину пальцем. Тримати грушку між великим та середнім пальцями, обережно здавити грушку, щоб видалити рідину з піпетки.*
3. Змішати зразок та Латексний реагент 5 разів кінцем покривного скла.
4. Змішати антисироватку з латексним реагентом та зразком.
5. Покривне скло покласти на суміш, та суміш розглядати крізь оптичний мікроскоп, використовуючи збільшення від 400x до 600x. Використання фазового контрасту чи люмінесценції темного поля може полегшити читання результату.
6. Дивитися результат через 2-3 хвилини. Шукати Латексні часточки, які прилипли до рухливих сперматозоїдів. Порахувати 100 сперматозоїдів, щоб визначити процент реагуючих клітин. Якщо злипання не спостерігається, перевірити через 10 хвилин.

*Увага: Тримати розчин у вологій камері (наприклад, чашка Петрі, в якій є зволожений лист фільтрувального паперу).*

#### **НЕПРЯМИЙ ТЕСТ SPERMAR ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИСПЕРМАЛЬНИХ АНТИТІЛ КЛАСУ IgG СПЕРМАТОЗОЇДІВ ЛЮДИНИ**

1. Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.
2. Інактивувати зразок сироватки нагріванням до температури 56°C протягом 30 хвилин, якщо використовуються скляні пробірки, або протягом 45 хвилин, якщо використовуються пластикові пробірки.
3. Відрегулювати pH (шляхом додавання 0,1 N NaOH або HCl) EBSS до 7.4 - 7.5.
4. Промити рухливі донорські сперматозоїди, дозволивши їм спливати в середовищі з рівнем pH 7.4 – 7.5. Промивання повинно проводитися в 5 мл стерильній скляній або пластиковій пробірці з круглим дном при температурі 37°C протягом 45 хвилин. Довести концентрацію сперми до 20x10<sup>6</sup> сперматозоїдів на мл в середовищі з EBSS- pH 7.4 – 7.5
5. Послідовно розбавити інактивованій зразок сироватки в пропорції 1/16 у титрувальній плащці середовищем з EBSS (pH 7.4 – 7.5).
6. Змішати 50 мкл розведеної інактивованої сироватки (п. 5) з 50 мкл розчину промитої донорської сперми (п. 4) у вільній лунці в титрувальній плащці. Залишити інкубуватися в інкубатор при температурі 37°C протягом 60 хвилин.
7. Помістити на предметне скло:
  - 10 мкл суміші сироватки, сперми, цервікального слизу
  - 10 мкл латексних частинок SpermMar
  - 10 мкл антисироватки SpermMar
8. Змішати зразок і латексний реагент 5 разів краєчком покривного скла
9. Також перемішати антисироватку з латексним реагентом і розчином зразка.
10. Накрити покривним склом і покласти розчин під мікроскоп з 400-600 кратним збільшенням, фазовий контраст або темне поле також може використовуватися для читання результату.
11. Прочитати результат через 2-3 хвилини. Вивчити латексні часточки, що з'єдналися з рухомими сперматозоїдами. Порахувати 100 сперматозоїдів для визначення відсотка агрегованих сперматозоїдів. Якщо не спостерігається злипання латексних частинок зі сперматозоїдами – прочитати знову через 10 хвилин.

*Звернути увагу: варто зберігати підготовлений слайд в темному місці у вологому середовищі. Для запобігання випаровування під час інкубації, завжди використовувати кришку з Parafilm.*

#### **ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Якщо тест було належним чином виконано, на відсутність антиспермальних антитіл буде вказувати вільне пересування сперматозоїдів без латексних часточок. Латексні частинки самі формують агрегування, що підтверджує дію реагенту. При наявності спермальних антитіл сперматозоїди будуть частково покриватися латексними кульками. У деяких випадках сперматозоїди можуть навіть бути знеруховлені великою кількістю латексних частинок. У прямому SpermMar- тесті діагноз імунологічного безпліддя передбачається, коли 10-39% рухливих сперматозоїдів покриті латексними часточками. Якщо вкрите 40% або більше сперматозоїдів, імунологічне безпліддя можливо у високій мірі. Додаткові дослідження повинні підтвердити діагноз. Навіть, якщо досягнуто позитивний результат, рекомендується провести додатково дослідження на наявність АСАТ класу IgA. У непрямому SpermMar-тесті присутність 40% або більше реакцій між покритими латексними частинками і рухомими сперматозоїдами – означає низький ліміт активності.

#### **ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ**

Прямий тест SpermMar може проводитися лише якщо присутні рухливі сперматозоїди у зразках сім'я. Зразки, де дуже низька концентрація сперматозоїдів чи низька рухливість, можуть видати неправильні негативні результати.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКА ЕФЕКТИВНОСТІ**

#### **ПРЯМИЙ ТЕСТ SPERMAR**

Декілька сотен зразків сім'я були протестовані прямою реакцією змішаного склеювання та прямим тестом SpermMar на IgG. Результати були ідентичні у 97% випадках. У 3% випадків Мар-тест, заснований на червоних кров'яних

клітинах, був негативним, в той час як SpermMar-тест, визначив антитіла, що покрили сперматозоїди, хоча і в невеликій кількості (менше 40%), що доводить більш високу чутливість SpermMar-тесту <sup>(10,16)</sup>.

### **НЕПРЯМИЙ ТЕСТ SPERMAR**

Використовуючи значення 40% реакцій між рухомими сперматозоїдами і латексними частинками, як нижньою межою активності, непрямий SpermMar-тест вважається позитивним по відношенню до негативних результатів Tray Agglutination Test або інших допоміжних тестів. Було доведено, що SpermMar-тест простий у використанні і більш чутливий <sup>(15)</sup>. Негативний результат непрямого SpermMar-тесту в порівнянні з Tray Agglutination Test спостерігається у випадках наявності IgM в сироватці, клінічне значення яких сумнівно. Рекомендується досягти позитивного результату непрямого SpermMar-тесту шляхом додаткових тестів на визначення активності аглютинації (TAT) і цитотоксичної активності (АТР цитотоксичний тест). Останні тести також встановлюють тип імунологічного ефекту, що викликається антиспермальними антитілами.

### **ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ**

При належному зберіганні, реагенти SpermMar залишаються незмінними протягом 18 місяців від дати виготовлення. Реагент SpermMar зберігається при температурі 2°C-8 °C, коли не використовується. Транспортування або короткочасне зберігання можливе при підвищеній температурі (до 5 днів при 37 ° C). НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ РЕАГЕНТ.

### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Усі органічні матеріали людини повинні розглядатися, як потенційно інфіковані.

Тому потрібно поводитися з усіма зразками так, як із тими, що можуть переносити ВІЛ та гепатит. Не працювати зі зразками без захисного одягу. SpermMar містить 0,1% бичачого сироваткового альбуміну Американського походження. SpermMar латексні частки покриті людським імуноглобуліном IgG, всі використовувані матеріали показали негативний результат при тестуванні на гепатит В,С і ВІЛ.

### **БІБЛІОГРАФІЯ**

CM SpermMar Test IgA

### **ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА**

Уповноважений представник в Україні  
Фізична Особа Підприємець Валах Наталія Миколаївна  
Україна, 65049 , м. Одеса, вул.Жаботинського,6  
Тел. (048) 795-67-45, (068) 254-52-66



FertiPro N.V.  
Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)



## SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Позитивний та негативний контроль для використання з непрямим Тестом для Визначення Антитіл Сперми (SpermMar IgG)

---

Документ FP09 I01 R01 E.5

Оновлено 30/08/2018

Консервуюча речовина: Натрій Азид 0,09%

Зберігати при 2°C-8 °C.

Реагент для діагностики in vitro тільки для професійного використання

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Позитивний та негативний контроль призначені для використання в якості контролю якості SpermMar Test IgG

---

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Наявність антитіл сперми, які реагують з антигеном(нами) на сперматозоїдах, вважається типовим та характерним для імунологічного безпліддя<sup>(2,4,11)</sup>. Спермальні антитіла належать до двох груп: IgA та IgG антитіла. Існують деякі відомості, які свідчать, що IgA більш клінічно важливі, ніж антитіла IgG. Однак, антитіла IgA рідко зустрічаються окремо від антитіл IgG. Тому, тестування на антитіла IgG є достатнім, як встановлений метод перевірки<sup>(6,7,14)</sup>.

При непрямому тесті SpermMar промиті рухливі сперматозоїди донора інкубують з розбавленою сироваткою пацієнта (жінки чи чоловіка), яка була позбавлена компліменту. Якщо сироватка містить антиспермальні антитіла, вони будуть покривати сперматозоїди донора, що будуть позитивно реагувати у подальшому тесті SpermMar.

Позитивний контроль SpermMar IgG positive control містить готову до використання сироватку людини з антиспермальними антитілами з рівнями вище ніж 80%.

Негативний контроль SpermMar IgG negative control містить готову до використання сироватку людини з антиспермальними антитілами з рівнями нижче ніж 40%.

---

### КОДИ ПРОДУКТІВ ТА ВМІСТ НАБОРІВ

SPGM\_P: 1 флакон 2,5 мл сироватки з позитивним контролем для тесту SpermMar test IgG

SPMG\_N: 1 флакон 2,5 мл сироватки з негативним контролем для тесту SpermMar test IgG

---

### МАТЕРІАЛ В КОМПЛЕКТІ С ТЕСТОМ

1 флакон 2,5 мл позбавленої компліменту сироватки пацієнта, промитої в середовищі FertiCult Flushing, та яка не містить сироваткового альбуміну людини

Сертифікат аналізу та MSDS можна завантажити з нашого веб-сайту ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

---

### МАТЕРІАЛ, ЯКИЙ НЕ ВХОДИТЬ В КОМПЛЕКТ С ТЕСТОМ

SpermMar IgG тест

предметне скло

покривне скло

Оптичний мікроскоп (збільшення від 400нм до 600нм, світле поле, темне поле або фазовий контраст)

EBSS середовище (наприклад, Sigma-Aldrich - E2888)

Мікротітрувальна плата ((e.g. Kima 650 101)

---

### НАПРЯМИ ВИКОРИСТАННЯ

---

#### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Позитивний та негативний контроль SpermMar IgG готові до використання. Необхідно привести реагенти та зразки до кімнатної температури.

#### ЗБИРАННЯ ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Сім'я донора збирається шляхом мастурбації чи іншими методами, які рекомендує терапевт. Бажано зразки semen перевірити протягом 1 години після виділення.

#### ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ

1. Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.
2. Промити рухливі сперматозоїди донора, дозволивши їм спливати у середовищі EBSS з підготовленим рН (рН=7,4 – 7,5). Процедура спливання має проводитися у посуді об'ємом 5 мл чи стерильній пластиковій пробірці з круглим дном при 37°C протягом 45 хвилин. Привести концентрацію сперматозоїдів до  $2 \times 10^6$  сп/мл середовищем (рН = 7.4 - 7.5).
3. Змішати 50 мікролітрів контрольного зразка сироватки з 50 мікролітрами промитих рухливих сперматозоїдів донора у чистій лунці на титрувальній пластині. Інкубувати протягом 60 хвилин 37°C.
4. На мікро слайд помістити:
  - 10 мікролітрів суміші сперми-сироватки
  - 10 мікролітрів Латексних Часточок SpermMar Latex Particles
  - 10 мікролітрів Імунної Сироватки SpermMar Antiserum
5. Змішати зразок та реагент Latex п'ять разів захисним склом.
6. Також змішати Імунну сироватку Antiserum з Латексним Реагентом та зразком суміші.

7. Захисне скло потрібно покласти на суміш, та суміш треба розглянути крізь оптичний мікроскоп, використовуючи збільшення від 400x до 600x. (Використання фазового контрасту чи ілюмінації темного поля може полегшити читання результатів).
8. Перевірити результат після 2-3 хвилин. Шукати латексні часточки, які приклеїлися до рухливих сперматозоїдів. Порахувати 100 сперматозоїдів, щоб визначити процент реагуючих сперматозоїдів. Якщо нема контакту між часточками та сперматозоїдами, перевірити через 10 хвилин.

*Увага: Тримати розчин у вологій камері (наприклад, чашка Петрі, в якій є зволожений лист фільтрувального паперу) Щоб уникнути випаровування протягом інкубації, завжди покривати парафільмом.*

## **РЕЗУЛЬТАТИ**

Якщо тест було належним чином виконано, на відсутність спермальних антитіл буде вказувати вільне пересування сперматозоїдів без латексних часточок. Латексні часточки будуть формувати склеювання, тим самим забезпечать реактивність реагентів. Однак, при наявності антитіл сперматозоїдів, сперматозоїди будуть частково вкриті латексними часточками. В деяких випадках сперматозоїди можуть бути навіть позбавлені рухливості великою кількістю латексних часточок.

- Тест Позитивний контроль SpermMar IgG positive control має давати 80% чи більше рухливих сперматозоїдів, покритих латексними часточками.
- Тест Негативний контроль SpermMar IgG negative control має давати менш ніж 40% сперматозоїдів, покритих латексними часточками.

## **ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ**

Непрямої тест SpermMar Test може проводитися лише якщо присутні рухливі сперматозоїди у зразках сім'я. Зразки, де низька рухливість, можуть видати неправильні негативні результати.

## **ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ**

При належному зберіганні, реагенти SpermMar залишаються незмінними протягом 18 місяців від дати виготовлення. Реагент SpermMar зберігається при температурі 2°C-8 °C, коли не використовується.

## **ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Усі органічні матеріали людини повинні розглядатися, як потенційно інфіковані.

Тому потрібно поводитися з усіма зразками так, як із тими, що можуть переносити ВІЛ та гепатит. Не працювати зі зразками без захисного одягу.

Хоча SpermMar Тест IgG позитивний і негативний контролю були протестовані на ВІЛ і гепатит користувач завжди повинен носити захисний одяг при роботі з контрольних сироваток.

## **БІБЛІОГРАФІЯ**

CM SpermMar Test IgA

## **ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА**

Уповноважений представник в Україні

Фізична Особа Підприсемер Валах Наталія Миколаївна

Україна, 65049, м. Одеса, вул.Жаботинського,6

Тел. (048) 795-67-45, (068) 254-52-66



FertiPro N.V.

Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Belgium

Tel +32 (0)50 79 18 05

Fax +32 (0)50 79 17 99

URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)

E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

