



SpermMar Test IgA

IVD

ID dokumentu: FP09 I01 R01 F.3

Aktualizace: 30/04/2025

MATERIÁL SOUČÁSTÍ

Katalogové číslo

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

ZÁKAZNICKÁ-TECHNICKÁ PODPORA

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

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
 Činidlo pouze pro profesionální použití.

ÚVOD

Protože spermie nepřicházejí do kontaktu s krevním oběhem, mužský reprodukční systém za normálních podmínek neobsahuje žádné protilátky proti spermii. Když je však bariéra krevních varlat narušena, imunitní systém může zralé spermie detekovat jako antigenní a vytvořit proti spermii protilátky, které způsobují sub- nebo neplodnost. Protilátky proti spermii patří do dvou imunologických tříd: imunoglobulinové (Ig)A a IgG protilátky. Protilátky IgA proti spermii jsou klinicky spojovány s imunologickou neplodností (1-3), a screening proto může poskytnout pomoc při hodnocení mužské plodnosti.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test SpermMar IgA je semikvantitativní, neautomatizovaná diagnostická souprava na detekci protilátek proti spermii třídy IgA na spermii v lidském spermatu. Je to rychlý, snadno použitelný mikroskopický test.

Test SpermMar IgA lze provést na čerstvém, neošetřeném lidském spermatu za předpokladu, že obsahuje pohyblivé spermie. Test SpermMar IgA lze použít jako pomůcku při diagnostice a léčbě mužské neplodnosti.

PRINCIP TESTU

Test SpermMar IgA se provádí na čerstvých neošetřených spermii. Spermie jsou smíchány s latexovými částicemi, které byly potaženy protilátkou proti lidskému globulinu IgA. Tvorba smíšených aglutinátů pohyblivých spermii s latexovými částicemi ukazuje na přítomnost protilátek IgA proti spermii na spermii.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 lahvička obsahující 0.7 ml latexových částic testu SpermMar IgA

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Mikrosklíčka 76 x 26 mm
- Krycí sklíčka 24 x 40 mm
- Mikrokapilární pipety kalibrované na 10 mikrolitrů
- Gumová žárovka

Certifikát o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (www.fertipro.com).

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Světelný mikroskop (se zvětšením 400x až 600x, světlé pole, tmavé pole nebo fázový kontrast)
- Nespermicidní kondom (v případě potřeby)
- V případě zakoupení sady SpermMar Test IgA Single: mikrosklíčka, krycí sklíčka, (kapilární) pipety

METHOD

Naskenujte čárový kód (nebo odkaz ke stažení na www.fertipro.com) a podívejte se na ukázkové video.



ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Při odběru spermatu masturbací by se měly používat standardní nádoby na odběr spermatu, typicky z polypropylenu a testovány na přežití/motilitu spermii. Pokud odběr spermatu masturbací není možný, měly by se používat plastové kondomy netoxické pro spermie. Před přidáním vzorku spermatu uchovávejte nádobku na odběr spermatu při pokojové teplotě, aby se zabránilo velkým změnám teploty, které mohou ovlivnit spermie. V ideálním případě by mělo být sperma vyšetřeno do 1 hodiny po ejakulaci.

PŘÍPRAVA ČINIDLA

Latexové částice testu SpermMar IgA jsou připraveny k použití, avšak před použitím by měly být důkladně promíchány, aby vznikla homogenní suspenze.

Metoda testu SpermMar IgA

1. Nechte činidla a vzorky, aby se přizpůsobily pokojové teplotě.
2. Latexové částice SpermMar Test IgA důkladně promíchejte ve vortexu.
3. Na mikrosklíčko položte:
 - o 10 µl čerstvého spermatu
 - o 10 µl latexových částic testu SpermMar IgA
 Lze to provést pomocí dodaných 10 mikrolitrových kapilárních pipet (pouze kompletní souprava).

Poznámka: Chcete-li použít mikrokapilární pipety, vložte konec pipety označený silnou černou čarou do pryžové baňky (přibližně 5 mm). Nechte pipetu naplnit kapilárním vztláním po první značku (10 mikrolitrů). Nenasávejte

kapalinu do gumové baňky. Uchopte baňku mezi palcem a prostředníčkem a jemně ji stiskněte, aby se vytlačila kapalina z pipety.

4. Promíchejte vzorek a latexové činidlo okrajem krycího skla.
5. Na směs nasadte krycí sklíčko a pozorujte směs pod světelným mikroskopem při zvětšení 400x nebo 600x. Použití fázového kontrastu nebo osvětlení tmavého pole může usnadnit čtení preparátu.
6. Výsledek odečtete po 3 minutách. Sledujte latexové částice přichycené k pohyblivým spermii. Spočítejte 100 spermii, abyste určili procento reaktivních spermii. Pokud není pozorováno připojení latexových částic ke spermii, odečtete znovu po 10 minutách.

Poznámka: Přípravek uchovávejte ve vlhké komoře (např. Petriho miska obsahující navlhčený kousek filtračního papíru).

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

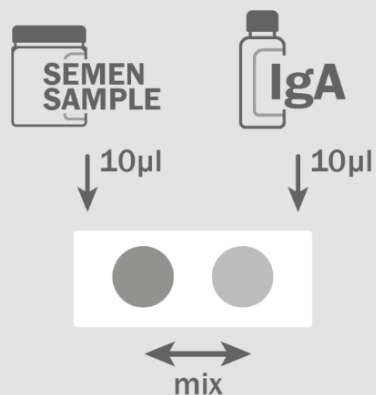
Když je test správně proveden, nepřítomnost protilátek proti spermii bude ukázána volně se pohybujícími spermii nepokrytými latexovými částicemi. Latexové částice se mohou mezi sebou aglutinovat, ale obvykle se tak neděje. V přítomnosti protilátek proti spermii však budou spermie reagovat s částicemi a částice se přichytí ke všem pohyblivým spermii nebo jejich části.

Procento pohyblivých spermii vykazujících tuto smíšenou aglutinaci přímo souvisí se závažností imunologické reakce. Výskyt smíšené aglutinační reakce 40 % nebo vyšší v spermatu ukazuje na pozitivní reakci na test SpermMar IgA.

Grafické znázornění protokolu:



Vortex Anti-IgA coated latex particles before use



Place coverslip



Magnification 400x or 600x



OMEZENÍ METODY

Test SpermMar Test IgA lze provést pouze tehdy, jsou-li ve vzorku spermatu přítomny pohyblivé spermie. Vzorky s velmi nízkou koncentrací spermií nebo špatnou pohyblivostí nelze vyhodnotit, protože po inkubaci s činidly musí být vyhodnoceno 100 pohyblivých spermií. Nehybné buňky by se neměly počítat.

Test může pomoci při léčbě mužské neplodnosti, ale diagnózu neplodnosti by měly potvrdit další testy.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Test SpermMar IgA ukazuje dobrou pozitivní korelaci s přímým testem Immunobead Test (4, 5). Kromě toho byla nalezena vynikající pozitivní korelace mezi testem SpermMar IgA a průtokovou cytometrickou detekcí protilátek IgA (6).

OPAKOVATELNOST A REPRODUKOVATELNOST

Opakovatelnost a reprodukovatelnost byly hodnoceny pomocí vzorků s různou závažností imunologické reakce. Hodnoty CV_{intra} a CV_{inter} testu SpermMar IgA jsou 5,10 % a 5,37 %, tedy výrazně pod 15 %, což ukazuje na přijatelnou opakovatelnost a reprodukovatelnost pro test SpermMar IgA.

SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE

- Jedna souprava testu SpermMar IgA je určena pro 50 jednotlivých testů, které lze provádět rozložené po dobu použitelnosti. Po každém jednotlivém testu by měla být všechna použitá činidla a materiály zlikvidovány. Po každém použití lahvičky s činidly dobře uzavřete a skladujte při 2–8 °C. I po otevření je činidlo testu SpermMar IgA stabilní po dobu 12 měsíců od data výroby.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nezmrazujte.
- Činidlo musí být zlikvidováno v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků s ohledem na to, že prostředky obsahují látky živočišného původu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Veškerý lidský, organický materiál by měl být považován za potenciálně infekční. Zacházejte se všemi vzorky, jako by byly schopné přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Test SpermMar IgA obsahuje 0,1 % bovinního sérového albuminu původem z USA, který je certifikován certifikátem vhodnosti EDQM. Dále výrobek splňuje evropské požadavky na ošetřené technické krevní produkty.

Latexové částice testu SpermMar IgA jsou potaženy monoklonální krysou protilátkou proti lidskému globulinu IgA.

Kontaminaci se zabrání přidáním azidu sodného jako konzervační látky (< 1g/l).

Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 2017/746), ke kterému došlo, musí být nahlášen společnosti FertiPro NV a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symbole definované v normě ISO 15223



Katalogové číslo



Kód šarže



Přečtěte si návod k použití



Výrobce



Diagnostika in vitro



Teplotní limit



Datum spotřeby



Upozornění



Obsahuje biologický materiál živočišného původu



Obsahuje dostatečné množství pro 50 testů

Symbol definovaný ve směrnici 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro



Označení CE od notifikovaného orgánu 2797