# SpermMar Test IgA

Dokumentum azonosító: FP09 I01 R01 F.1
Frissítés: 22/12/2022

In vitro diagnosztikai felhasználásra.
Kizárólag professzionális használatra szánt reagensek.

## BEVEZETES

Mivel a sperma nem kerül kapcsolatba a vérkeringéssel, a férfi ivarszervekben normális körülmények között nincsenek spermium elleni antitestek. Ha azonban a vér-here-gát sérül, előfordulhat, hogy az immunrendszer az érett spermiumokat antigénként ismeri fel, és ellenanyagot, antitesteket termel a spermiumok ellen, amelyek alacsony termékenységet, szubfertilitást, és meddőséget okoznak. A spermium elleni antitestek két immunológiai osztályba sorolhatók: az IgA és az IgG immunglobulin-osztályba. A spermium elleni IgA antitestek klinikai összefüggésben állnak az immunológiai meddőséggel (1-3), ezért a szűrés segítséget nyújthat a férfi nemzőképesség vizsgálatában.

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SpermMar Test IgA félkvantitatív, nem automatizált diagnosztikai teszt IgA osztályú spermium elleni antitestek kimutatására szolgál az emberi ondóban. Ez egy gyors, könnyen használható mikroszkópos teszt.
A SpermMar Test IgA friss, kezeletlen emberi ondón is elvégezhető, feltéve, hogy az tartalmaz motilis spermiumokat. A SpermMar Test IgA segítségül szolgálhat a férfi meddőség diagnosztizálásában és kezelésében.

## A vizsgálati módszer elve

A SpermMar IgA tesztet friss, kezeletlen spermiumokon végzik. A spermiumokat anti-humán IgA-val bevont latex-szemcsékkel keverik össze. Ha a motilis spermiumok agglutinátumot képeznek a latex-szemcsékkel - az spermium elleni IgA antitestek jelenlétét jelzi a hímivarsejteken.

## A TESZTHEZ MELLÉKELT ANYAGOK

- 1 fiola, ami 0,7 ml SpermMar Test IgA latex-szemcsét tartalmaz
- Mikroszkóp-tárgylemezek 76 x 26 mm*
- Fedőlemezek 24 x 40 mm*
- 10 mikroliterre kalibrált mikrokapilláris pipetták*
- Pipettagumi, körte alakú*

**kizárólag a teljes készlettel*

*Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com).*

## SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Fénymikroszkóp (400-600x nagyításhoz, világos látómező, sötét háttér vagy fáziskontraszt)
- Nem spermaölő óvszer (szükség esetén)

## MÓDSZER

A szemléltető videó megtekintéséhez szkennelje be a vonalkódot (vagy kövesse a www.fertipro.com oldalon található linket):

**Mintavétel és előkészítés**

A szabványos spermagyűjtő tartályoknak kell használni, ha a spermát maszturbációval gyűjtik. Ezek jellemzően polipropilénből készülnek, és a sperma túlélési/spermamotilitási vizsgálatot végeznek. Ha a maszturbációval történő ondó-mintavétel nem lehetséges, nem spermicid műanyag óvszereket kell használni. Mielőtt az ondómintát beletenné, tartsa az ondó-mintavételi edényt szobahőmérsékleten; ezzel elkerülhető a nagy hőingadozás, ami befolyással lehet a spermiumokra. Az ondó vizsgálatát ideális esetben az ejakulációt követő 1 órán belül kell elvégezni.

**A reagens előkészítése**

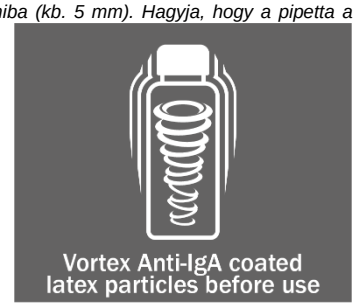
A SpermMar Test IgA latex-szemcséi használatra készek, azonban használat előtt alaposan össze kell keverni őket, hogy homogén szuszpenziót kapjunk.

**Módszer SpermMar Test IgA**

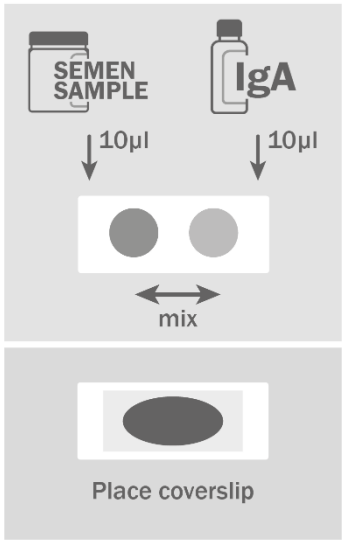
1. Hagyja, hogy használat előtt a reagensek és a minták felvegyék a szobahőmérsékletet.
2. Egy tárgylemezre helyezzen:
   - 10 µl friss ondót
   - 10 µl SpermMar Test IgA latex-szemcsét.

   Ezt a mellékelt 10 mikroliteres kapillárispipettákkal lehet elvégezni (amely csak a teljes készlettel jár).

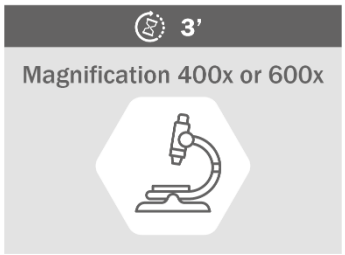
*Megjegyzés: A mikrokapilláris pipetták használatához helyezze be a pipetta vastag fekete vonallal jelölt végét a pipettagumiba (kb. 5 mm). Hagyja, hogy a pipetta a kapilláris hatás révén az első rovátkáig (10 mikroliter) feltöltődjön. Ne szívjon fel folyadékot a pipettagumiba! A pipettagumit a hüvelyk- és a középső ujja közé fogva, óvatosan nyomja össze a gumit, hogy a folyadék kiürüljön a pipettából.*




3. A mintát és a latexreagenst 5-ször keverje meg egy fedőlemez élével.
4. Tegye a fedőlemezt a keverékre, és tekintse meg a keveréket fénymikroszkóp alatt 400-szoros vagy 600-szoros nagyítással. A fáziskontrasztos vagy sötét hátteres megvilágítás használata megkönnyítheti a tárgylemez leolvasását.
5. Olvassa le az eredményt 3 perc múlva. Figyelje meg, hogy vannak-e a motilis spermiumokhoz tapadt latex-szemcsék. Számoljon össze 100 spermiumot a reaktív spermiumok százalékos arányának meghatározásához. Ha nem észlelhetők a spermához tapadt latex-szemcsék, 10 perc elteltével végezze el újra a mérést.




*Megjegyzés: Tartsa a preparátumot nedves kamrában (pl. benedvesített szűrőpapírral bélelt Petri-csészében).*




## AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Ha megfelelően végezte el a vizsgálatot, a szabadon mozgó, hozzájuk tapadt latex-szemcsék nélküli spermiumok jelzik, hogy a sperma nem tartalmaz spermium elleni antitesteket. A latex-szemcsék egymás közti agglutinációja lehetséges, de ez rendszerint nem szokott előfordulni. Spermium elleni antitestek jelenlétében azonban a spermiumok kölcsönhatásba lépnek a szemcsékkel, és a szemcsék hozzátapadnak a motilis spermiumokhoz vagy azok egy részéhez.

Az ilyen vegyes agglutinációt mutató motilis spermiumok százalékos aránya közvetlen összefüggésben áll az immunreakció súlyosságával. Ha legalább 40%-os vegyes agglutinációs reakció figyelhető meg az ondóban, az pozitív SpermMar Test IgA reakciót jelez.

## A MÓDSZER KORLÁTAI

A SpermMar Test IgA csak akkor végezhető el, ha az ondómintában vannak motilis spermiumok. A nagyon alacsony spermiumkoncentrációjú vagy gyenge motilitású minták nem értékelhetőek, mivel 100 db motilis sejtet kell vizsgálni a reagensekkel való inkubációt követően. Az immotilis sejteket számoláskor nem kell figyelembe venni. A vizsgálat segítséget nyújthat a férfi meddőség kezelésében, azonban a meddőség diagnózisát érdemes alátámasztani más vizsgálatokkal is.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A SpermMar Test IgA jó pozitív korrelációban van a Direkt Immunobead teszttel (4,5). Kitűnő pozitív korrelációról számoltak be továbbá a SpermMar Test IgA és az IgA antitestek áramlási citometriás kimutatási módszere között (6).

## MEGISMÉTELHETŐSÉG ÉS REPRODUKÁLHATÓSÁG

Az ismételhetőséget és a reprodukálhatóságot a különböző súlyosságú immunreakciókat mutató minták felhasználásával értékelték. A SpermMar Test IgA $CV_{intra}$ és $CV_{inter}$ értéke 5,10%, illetve 5,37%, ami minthogy jóval 15% alatt van, a SpermMar Test IgA elfogadható ismételhetőségéről és reprodukálhatóságáról tanúskodik.

## TÁROLÁS/ÁRTALMATLANÍTÁS

- Egy SpermMar Test IgA készlet 50 különálló teszt elvégzésére szolgál, amelyek az eltarthatósági időn belül végezhetők el. Valamennyi felhasznált reagenst és anyagot minden egyes teszt után

ártalmatlanítani kell. Minden egyes használat után jól zárja le, és tárolja 2-8 °C-on a reagensek üvegét. A SpermMar Test IgA reagens a felbontás után a gyártási dátumtól számított 12 hónapig megőrzi stabilitását.

- A lejárati idő után ne használja fel.
- Ne fagyassza le.
- Alkalmas magas hőmérsékleten történő szállításra vagy rövid időtartamú tárolásra (legfeljebb 5 napig 37°C-on).
- A reagenst az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, figyelembe véve, hogy az eszközök állati eredetű anyagokat tartalmaznak.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Minden emberi eredetű, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Minden mintával úgy kell bánni, mint ami alkalmas lehet a HIV vagy a hepatitis továbbadására. A minták kezelése során mindig viseljen védőruházatot.

A SpermMar Test IgA 0,1% az USA-ból származó, EDQM alkalmassági tanúsítvánnyal rendelkező szarvasmarha szérumalbumin-t tartalmaz. A termék megfelel továbbá a kezelt technikai vérkészítményekre vonatkozó európai követelményeknek. A SpermMar Test IgA latex-szemcsék monoklonális patkány anti-humán IgA-val bevontak. A kontaminációt nátrium-azid tartósítószer (< 1g/l) hozzáadásával akadályozzuk meg.

Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/746 európai in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

## HIVATKOZÁSOK


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.


## ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS


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


CE 2797 IVD

## JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

| Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalógus-szám | LOT | Tételkód |
| | Lásd a használati utasítást | | Gyártó |
| IVD | In vitro diagnosztikai | °C °C | Hőmérsékleti határérték |
| | Fogyaszthatósági idő | | Vigyázat |
| BIO | Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz | | |
| Az dokumentumában meghatározott szimbólum IVDR 2017/745 | | | |
| CE 2797 | CE-jelölés a bejelentett szervezet által 2797 | | |