



# SpermMar Test IgA

**IVD**

Dokumento ID: FP09 I01 R01 F.3  
Atnaujinimas: 30/04/2025

## ISKAIČIUOTA MEDŽIAGA

### Katalogo numeris

#### 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

### TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS

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

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.  
Reagentas tik profesionalams.

### ĮVADAS

Kadangi sperma nepatenka į kraujotaką, įprastomis sąlygomis vyrų lytinėje sistemoje nėra antisperminių antikūnų. Tačiau, kai kraujo-sėklidžių barjeras pažeistas, imuninė sistema gali laikyti subrendusią spermą antigenu ir kurti antisperminius antikūnus, kurie lemia sumažėjusį vaisingumą arba nevaisingumą. Yra dviejų imuninių klasių antisperminiai antikūnai: imunoglobulino (Ig)A ir IgG. IgA antisperminiai antikūnai yra kliniškai susiję su imuniniu nevaisingumu (1–3), todėl patikra gali padėti įvertinti vyrų nevaisingumą.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

SpermMar Test IgA yra pusiau kiekybinis, neautomatizuotas diagnostinis rinkinys, skirtas IgA klasės antisperminiams antikūnams aptikti ant spermatozoidų žmogaus spermoje. Tai yra greitas, lengvai naudojamas mikroskopinis testas.

SpermMar Test IgA tyrimą galima atlikti su šviežia, neapdorota žmogaus sperma, jei joje yra judrių spermatozoidų. SpermMar Test IgA gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ir sprendžiant vyrų nevaisingumo problemas.

### TYRIMO PRINCIPAS

SpermMar Test IgA tyrimas atliekamas su šviežiais neapdorotais spermatozoidais. Spermatozoidai sumaišomi su latekso dalelėmis, kurios yra padengtos antikūnais prieš žmogaus IgA. Mišrių agliutinatų susidarymas iš judrių spermatozoidų ir latekso dalelių rodo, kad ant spermatozoidų yra IgA antisperminių antikūnų.

### SU TESTU SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 buteliukas, kuriame yra 0.7 ml SpermMar Test IgA latekso dalelių

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Mikrostikleliai 76 x 26 mm
- Dengiamieji stikleliai 24 x 40 mm
- Mikrokapiliarinės pipetės, sukalibruotos 10 mikrolitru

- Guminė kriaušė

Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

### REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

- Šviesos mikroskopas (didinimas nuo 400x iki 600x, šviesaus lauko, tamsaus lauko arba fazinio kontrasto)
- Nespermicidinis prezervatyvas (jei reikia)
- Jei įsigijamas „SpermMar Test IgA Single“ rinkinys: Mikrostikleliai, Dengiamieji stikleliai, (kapiliarinės) pipetės

### METODAS

Nuskaitykite brūkšninį kodą (arba atidarykite nuorodą [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)), kad peržiūrėtumėte demonstracinį vaizdo įrašą.



### Mėginio paėmimas ir paruošimas

Imant spermos mėginį masturbacijos būdu, reikia naudoti standartinius spermos surinkimo indelius, įprastai polipropileningus, ir iširti spermatozoidų išgyvenamumą / judrumą. Kai spermos negalima paimti masturbacijos būdu, reikia naudoti spermai netoksiškus plastikinius prezervatyvus. Prieš paimant spermos mėginį, laikykite spermos surinkimo indelį kambario temperatūroje, kad išvengtumėte didelių temperatūros pokyčių, kurie gali paveikti spermatozoidus. Geriausia spermą analizuoti per 1 valandą nuo ejakuliacijos.

### Reagento paruošimas

SpermMar Test IgA latekso dalelės yra paruoštos naudoti, tačiau prieš naudojimą jas reikia gerai išmaišyti, kad suspensija būtų homogeniška.

### Method SpermMar Test IgA

1. Palikite reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros.
2. SpermMar testo IgA latekso daleles gerai sumaišykite arba kratykite sūkurinėje mašinoje.
3. Ant mikrostiklelio suleiskite:
  - o 10 µl šviežios neapdorotos spermos
  - o 10 µl SpermMar Test IgA latekso dalelių

Tai galima padaryti naudojant pateiktas 10 mikrolitru kapiliarines pipetes (tik visame rinkinyje).

**Pastaba:** Norėdami naudoti mikrokapiliarinę pipetę, jos galą, pažymėtą stora juoda linija, įkiškite į guminę kriaušę (maždaug 5 mm). Leiskite pipetei prisipildyti kapiliarine trauka iki pirmosios žymės (10 mikrolitru). Neįtraukite skysčio į guminę kriaušę. Laikydami kriaušę tarp nykščio ir didžiojo piršto, švelniai spauskite, kad skystis būtų išstumtas iš pipetės.

4. Dengiamojo stiklelio kraštu sumaišykite mėginį su latekso reagentu.
5. Uždėkite dengiamąjį stiklį ant mišinio ir iširkite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą. Stiklį gali būti lengviau analizuoti naudojant fazinį kontrastą arba tamsų lauką.
6. Įvertinkite rezultatą po 3 minučių. Ieškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie judrių spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite latekso dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.

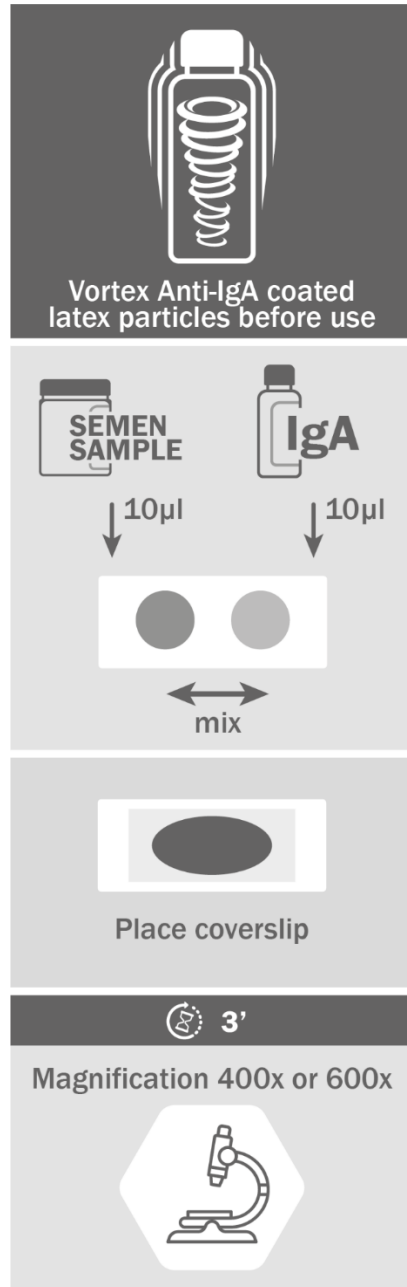
**Pastaba:** Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

### REZULTATŲ VERTINIMAS

Tinkamai atlikus tyrimą, antikūnų prieš spermatozoidus nebuvimas nustatomas aptinkant laisvai judančius spermatozoidus, nepadengtus latekso dalelėmis. Latekso dalelės gali agliutinuotis tarpusavyje, bet įprastai tai nevyksta. Tačiau esant antisperminių antikūnų, spermatozoidai reaguos su dalelėmis ir jos prisitvirtins prie visų arba dalies judrių spermatozoidų.

Judrių spermatozoidų, su kuriais įvyko ši mišri agliutinacija, procentinė dalis yra tiesiogiai siejama su imuninės reakcijos intensyvumu. Jei mišrios agliutinacijos reakcija įvyko su 40 % ar daugiau spermatozoidų, SpermMar Test IgA reakcija laikoma teigiama.

## Graphic presentation of the protocol:



## METODO APRIBOJIMAI

SpermMar Test IgA tyrimą galima atlikti tik tuo atveju, jei spermos mėginyje yra jaudrių spermatozoidų. Mėginiai, kuriuose yra labai maža spermatozoidų koncentracija arba nedidelis judrumas, negali būti vertinami, nes po inkubacijos su reagentais reikia įvertinti 100 jaudrių spermatozoidų. Nejudrių ląstelių skaičiuoti negalima.

Testas gali padėti spręsti vyrų nevaisingumo problemas, tačiau nevaisingumo diagnozę reikia patvirtinti papildomais tyrimais.

## VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

SpermMar Test IgA pasižymi gera teigiama koreliacija su tiesioginiu imunogranulių testu (4, 5). Be to, buvo nustatyta puiki teigiama koreliacija tarp SpermMar Test IgA ir IgA antikūnų aptikimo tėkmės citometrija (6).

## PAKARTOJAMUMAS IR ATKURIAMUMAS

Pakartojamumas ir atkuriamumas buvo vertinami naudojant mėginius, pasižymintčius skirtingu imuninės reakcijos intensyvumu. SpermMar Test IgA CV<sub>intra</sub> ir CV<sub>inter</sub> vertės yra atitinkamai 5,10 % ir 5,37 % (gerokai mažiau nei 15 %). Tai rodo kad, SpermMar Test IgA pakartojamumas ir atkuriamumas yra priimtini.

## LAIKYMAS / ŠALINIMAS

- Vienas SpermMar Test IgA rinkinys skirtas 50 atskirų tyrimų, kuriuos galima atlikti per visą galiojimo laiką. Po kiekvieno atskiro tyrimo visus panaudotus reagentus ir medžiagas reikia išmesti. Po kiekvieno naudojimo sandariai uždarykite reagento buteliukus ir laikykite 2–8 °C temperatūroje. Net atidarius SpermMar Test IgA reagentas išlieka stabilus 12 mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Neužšaldykite.
- Reagentą reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad priemonių sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagų.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu. Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.

SpermMar Test IgA sudėtyje yra 0.1 % JAV kilmės galvijų serumo albumino, kuris yra sertifikuotas EDQM tinkamumo pažymėjimu. Be to, produktas atitinka Europos reikalavimus, taikomus apdorotiems techniniams kraujo produktams.

SpermMar Test IgA latekso dalelės yra padengtos žiurkės monokloniniais antikūnais prieš žmogaus IgA.

Užteršimo išvengiama pridodant konservanto natrio azido (<1 g/l).

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos in vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamente 2017/746) reikia pranešti FertiPro NV ir ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## LITERATŪRA

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.

## SIMBOLIŲ ŽŪ

Simboliai, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Gamintojas
	In vitro diagnostika
	Temperatūros ribos
	Panaudoti iki
	Perspėjimas
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos
	Pakanka 50 tyrimų
Simbolis, kaip apibrėžta IVDR 2017/746	
	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797