



# SpermMar Test IgA

IVD

Dokument-ID: FP09 I01 R01 F.3

Oppdatering: 30/04/2025

## MATERIALE INKLUDERT

### Katalognummer

#### 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

## TEKNISK KUNDESTØTTE

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

Kun til in vitro-diagnostisk bruk.

Reagens kun for profesjonell bruk.

## INTRODUKSJON

Siden sædceller ikke kommer i kontakt med blodsirkulasjonen, inneholder de mannlige forplantningsorganene ingen antispermieantistoffer under normale forhold. Men når blodtestisbarrieren brytes, kan immunsystemet registrere moden sæd som antigen og danne antispermieantistoffer som forårsaker subfertilitet eller infertilitet. Antispermieantistoffer tilhører to immunologiske klasser: immunoglobulin (Ig) A og IgG-antistoffer. Antispermieantistoffer av typen IgA er klinisk assosiert med immunologisk infertilitet (1-3), og screening kan derfor være til hjelp i vurderingen av mannlig fertilitet.

## TILTENKT BRUK

SpermMar Test IgA er et semi-kvantitativt, ikke-automatisert, diagnostisk sett for å oppdage antispermieantistoffer av IgA-klassen i sædceller i menneskelig sæd. Det er en rask, brukervennlig mikroskop-test.

SpermMar Test IgA kan utføres på ferske, ubehandlede menneskelige sædceller, forutsatt at den inneholder motile spermier. SpermMar Test IgA kan brukes som et hjelpemiddel i diagnostisering og behandling av mannlig infertilitet.

## TESTPRINSIPP

SpermMar Test IgA utføres på ferske ubehandlede sædceller. Sædcellene er blandet med latekspartikler som har blitt belagt med antihumant IgA. Dannelsen av blandede agglutiner av bevegelige spermier med latekspartikler indikerer tilstedeværelsen av IgA-antispermieantistoffer på spermene.

## MATERIALER SOM FØLGER MED TESTEN

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 hetteglass inneholdende 0.7 ml SpermMar Test IgA-latekspartikler

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Mikroglass 76 x 26 mm
- Dekkglass 24 x 40 mm
- Mikrokapillære pipetter kalibrert ved 10 mikroliter
- Peleusballong

Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad (MSDS) er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

## MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

- Lysmikroskop (med 400x til 600x forstørrelse, lyst felt, mørkt felt eller fasekontrast)
- Kondom uten sæddrepende middel (hvis nødvendig)
- Dersom SpermMar Test IgA Single-settet kjøpes: mikroglass, dekkglass, (kapillær)pipetter

## METODE

Skann strekkoden (eller last ned lenken på [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) for å se demonstrasjonsvideoen.



## Prøveinnsamling og forberedelser

Standard sædoppsamlingsbeholdere bør brukes, vanligvis i polypropylen, og det bør testes for spermoverlevelse/sædmotilitet når sæd samles ved masturbasjon. Ikke-sædgiftige plastkondomer bør brukes når sædinnsamling ved masturbasjon ikke er mulig. Oppbevar sædoppsamlingsbeholderen ved romtemperatur før tilsetning av sædprøven for å unngå store temperaturrendringer, noe som kan påvirke sædcellene. Ideelt sett bør sæd undersøkes innen 1 time etter utløsning.

## Klargjøring av reagens

SpermMar Test IgA-latekspartikler er klare til bruk, men de bør blandes grundig før bruk for å gi en homogen fordeling.

## Metode med SpermMar Test IgA

1. La reagensene og prøvene tilpasses romtemperaturen.
2. Vortex-bland eller bland SpermMar Test IgA-latekspartiklene grundig.
3. Plasser følgende på et mikroglass:
  - 10 µl fersk ubehandlet sæd
  - 10 µl SpermMar Test IgA-latekspartikler

Dette kan gjøres ved hjelp av medfølgende kapillære pipetter på 10 mikroliter (kun komplett sett).

**Merknad:** For å bruke mikrokapillære pipetter plasserer du enden av pipetten merket med den kraftige svarte linjen inn i peleusballongen (ca. 5 mm). La pipetten fylles ved kapillarkraft til det første merket (10 mikroliter). Ikke trekk væske inn i peleusballongen. Hold peleusballongen

mellem tommelen og langfingeren, klem forsiktig på den for å utvise væsken fra pipetten.

4. Bland prøven og lateksreagenset med kanten av et dekkglass.
5. Sett dekkglasset på blandingen og observer blandingen under et lysmikroskop ved hjelp av en 400x eller 600x forstørrelse. Bruk av fasekontrast eller mørkefeltbelysning kan gjøre det lettere å lese av glasset.
6. Les av resultatet etter 3 minutter. Vær oppmerksom på latekspartikler festet på motile sædceller. Tell 100 sædceller for å finne prosentandelen reaktive sædceller. Hvis det ikke observeres at latekspartiklene fester seg til sædcellene, må du lese av igjen etter 10 minutter.

**Merknad:** Oppbevar preparatet i et fuktig kammer (f.eks. en petriskål som inneholder et fuktet stykke filterpapir).

## TOLKNING AV RESULTATENE

Når testen er riktig utført, vil fraværet av sædantistoffer bli vist ved fritt bevegelige sædceller som ikke er dekket av latekspartikler. Latekspartiklene kan, men vil vanligvis ikke, agglutinere seg imellom. I nærvær av sædantistoffer vil sædcellene imidlertid reagere med partiklene, og partiklene vil feste seg til alle eller en andel av de motile sædcellene.

Prosentandelen motile sædceller som viser denne blandede agglutinasjonen, er direkte relatert til alvorlighetsgraden av den immunologiske reaksjonen. Forekomst av blandet agglutineringsreaksjon på 40 % eller mer i sæd indikerer en positiv reaksjon på SpermMar Test IgA.

## Grafisk presentasjon av protokollen:

Vortex Anti-IgA coated latex particles before use

SEMEN SAMPLE 10µl IgA 10µl

mix

Place coverslip

3'

Magnification 400x or 600x

## METODENS BEGRENSNINGER

SpermMar Test IgA kan bare utføres hvis motile sædceller er tilstede i sædprøven. Prøver med svært lav sædkonsentrasjon eller dårlig motilitet kan ikke evalueres, siden 100 motile sædceller må vurderes etter inkubasjon med reagensene. Immotile celler skal ikke telles.

Testen kan hjelpe i forvaltningen av mannlig infertilitet, men ytterligere tester bør bekrefte infertilitetsdiagnosen.

## YTELSESEGENSKAPER

SpermMar Test IgA viser en god positiv korrelasjon med direkte Immunobead-test (4, 5). Videre ble det funnet en utmerket positiv korrelasjon mellom spermtest IgA og væskestrømscytometrisk påvisning av IgA-antistoffer (6).

## REPETERBARHET OG REPRODUSERBARHET

Repeterbarhet og reproducerbarhet ble vurdert ved hjelp av prøver med ulik alvorlighetsgrad av immunologisk reaksjon. CV<sub>intra</sub> og CV<sub>inter</sub> av SpermMar Test IgA er henholdsvis 5,10 % og 5,37 %. Det er godt under 15 %, noe som indikerer en akseptabel repeterbarhet og reproducerbarhet for SpermMar Test IgA.

## STORAGE/DISPOSAL

- Et sett med SpermMar Test IgA er beregnet på 50 individuelle tester som kan utføres i løpet av holdbarheten. Kast alle brukte reagenser og materialer etter hver enkelt test. Lukk reagensflaskene godt etter hver bruk og oppbevar ved 2–8 °C. Selv etter åpning er SpermMar Test IgA-reagenset stabilt i 12 måneder fra produksjonsdatoen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.
- Må ikke fryses.
- Reagenset må kasseres i samsvar med lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr, siden det tas hensyn til at utstyret inneholder stoffer avledet fra dyr.

## ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Alt organisk materiale fra mennesker bør betraktes som potensielt smittefarlig. Behandle alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.

SpermMar Test IgA inneholder 0,1 % bovint serumalbumin av amerikansk opprinnelse, som er sertifisert med et EDQM Certificate of Suitability. Videre oppfyller produktet europeiske krav til behandlede tekniske blodprodukter.

SpermMar Test IgA-latexpartiklene er belagt med monoklonalt antihumant IgA fra rotte.

Forurensning forhindres ved tilsetning av natriumazid som konserveringsmiddel (< 1 g / l).

Enhver alvorlig hendelse (som definert i European In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation 2017/746) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

## BIBLIOGRAFI

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.

## SYMBOLORDLISTE

Symboler som definert i ISO 15223	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	In vitro-diagnostikk
	Temperaturgrense
	Holdbarhetsdato
	Forsiktighet
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Inneholder nok til 50 tester
Symbol som definert i IVDR 2017/746	
	CE-merking av bemyndiget organ 2797