



# SpermMar Test IgA

IVD

ID document: FP09 I01 R01 F.3

Actualizare: 30/04/2025

## MATERIAL INCLUS

### Număr de catalog

#### 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

## ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIENȚI

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

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

Reactiv exclusiv pentru uz profesional.

## INTRODUCERE

Deoarece sperma nu intră în contact cu circulația sanguină, sistemul reproducător masculin nu conține anticorpi antispermatici în condiții normale. Cu toate acestea, atunci când se trece bariera hemato-testiculară, sistemul imunitar poate să detecteze spermatozoizii maturi ca fiind antigenici și să formeze anticorpi antispermatici care provoacă sub- sau infertilitate. Anticorpii antispermatici se încadrează în două clase imunologice: anticorpii imunoglobulină (IgA și anticorpii IgG. Anticorpii IgA antispermatici sunt asociați clinic cu infertilitatea imunologică (1-3) și, prin urmare, depistarea poate fi de ajutor în evaluarea fertilității masculine.

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

SpermMar Test IgA este un set de diagnosticare semicantitativ, non-automatizat, pentru detectarea anticorpilor antispermatici din clasa IgA pe spermatozoizii din materialul seminal uman. Este un test microscopic rapid și ușor de utilizat.

Testul SpermMar Test IgA poate fi efectuat pe material seminal uman proaspăt, netratat, cu condiția ca acesta să conțină spermatozoizi mobili. Testul SpermMar Test IgA poate fi utilizat ca ajutor în diagnosticarea și managementul infertilității la bărbați.

## PRINCIPIUL TESTULUI

Testul SpermMar Test IgA se efectuează pe spermatozoizi proaspeți netratați. Spermatozoizii sunt amestecați cu particule de latex care au fost acoperite cu IgA antiuman. Formarea de aglutinații mixte de spermatozoizi mobili cu particule de latex indică prezența anticorpilor antispermatici IgA pe spermatozoizi.

## MATERIALUL INCLUS ÎN TEST

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 flacon care conține 0.7 ml de particule de latex SpermMar Test IgA

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Micro-lamele de 76 x 26 mm
- Ochelari de protecție 24 x 40 mm
- Pipete microcapilare calibrate la 10 microlitri

- Bulb de cauciuc

Un certificat de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

## MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Microscop cu lumină (cu mărire de 400x până la 600x, câmp luminos, câmp întunecat sau contrast de fază)
- Prezervativ nespermicid (dacă este necesar)
- În cazul achiziționării kitului SpermMar Test IgA Single: Micro-lamele, Ochelari de protecție, pipete (capilare)

## METODĂ

Scanați codul de bare (sau descărcați linkul de pe www.fertipro.com) pentru a vizualiza videoclipul demonstrativ.



## Colectarea și pregătirea probelor

Trebuie utilizate recipiente standard de colectare a materialului seminal, de obicei din polipropilenă, și trebuie testată supraviețuirea/motilitatea spermatozoizilor atunci când materialul seminal este colectat prin masturbare. Trebuie să se folosească prezervative din plastic care nu sunt toxice pentru materialul seminal atunci când nu este posibilă colectarea de material seminal prin masturbare. Păstrați recipientul de colectare a materialului seminal la temperatura camerei înainte de a adăuga proba de material seminal pentru a evita schimbările mari de temperatură care pot afecta spermatozoizii. În mod ideal, materialul seminal ar trebui examinat în decurs de o oră de la ejaculare.

## Pregătirea reactivilor

Particulele de latex SpermMar Test IgA sunt gata de utilizat, însă trebuie amestecate bine înainte de utilizare pentru a obține o suspensie omogenă.

## Metoda SpermMar Test IgA

1. Lăsați reactivii și probele să se adapteze la temperatura camerei.
2. Vortexați sau amestecați bine particulele de latex SpermMar Test IgA.
3. Pe o micro-lamelă, plasați:
  - 10 µl de spermă proaspătă netratată
  - 10 µl de particule de latex SpermMar Test IgA

Acest lucru se poate face cu ajutorul pipetelor capilare de 10 microlitri furnizate (numai setul complet).

**Notă:** Pentru a utiliza pipetele microcapilare, introduceți capătul pipetei marcate cu o linie neagră groasă în bulbul de cauciuc (aproximativ 5 mm). Lăsați pipeta să se umple prin capilaritate până la primul semn (10 microlitri). Nu trageți lichid în bulbul de cauciuc. Ținând bulbul între degetul mare și cel mijlociu, strângeți-l ușor pentru a expulza lichidul din pipetă.

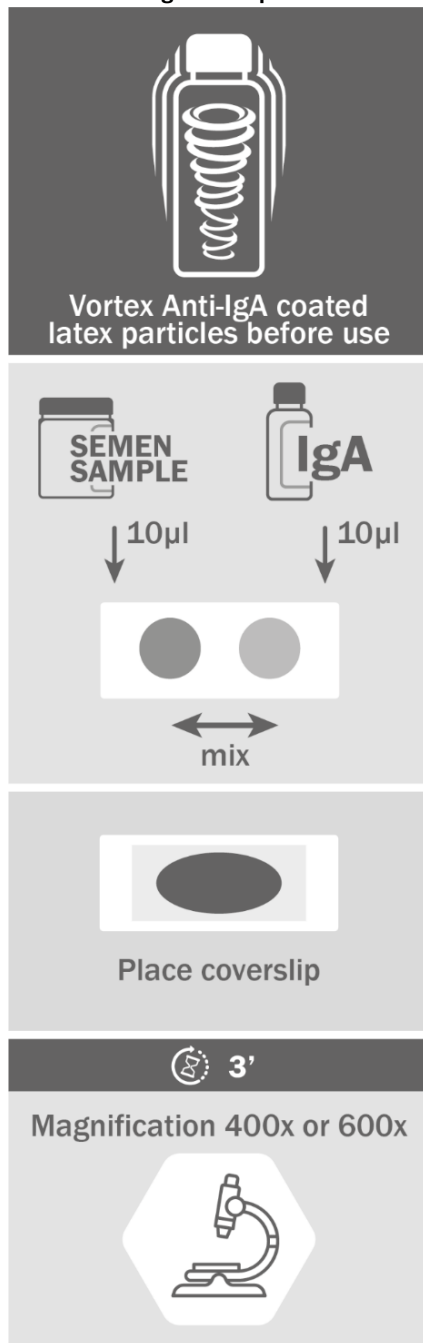
4. Amestecați proba și reactivul de latex de cu marginea unui capac de sticlă.
5. Puneți capacul de sticlă pe amestec și observați amestecul la microscopul cu lumină, folosind o mărire de 400x sau 600x. Utilizarea unui contrast de fază sau a iluminării în câmp întunecat poate facilita citirea lamelei.
6. Citiți rezultatul după 3 minute. Observați dacă există particule de latex prinse de spermatozoizii motili. Numărați 100 de spermatozoizi pentru a determina procentul de spermatozoizi reactivi. Dacă nu se observă nicio prindere a particulelor de latex de spermatozoizi, citiți din nou după 10 minute.

**Notă:** Păstrați preparatul într-o cameră umedă (de exemplu, un vas Petri care conține o bucată de hârtie de filtru umezită).

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

Atunci când testul este efectuat corect, absența anticorpilor antispermatici va fi evidențiată de spermatozoizii care se mișcă liber și nu sunt acoperiți de particule de latex. Particulele de latex se pot aglutina între ele, dar de obicei nu se întâmplă acest lucru. Cu toate acestea, în prezența anticorpilor antispermatici, spermatozoizii vor reacționa cu particulele, iar particulele se vor prinde de spermatozoizii motili integral sau parțial. Procentul de spermatozoizi motili care prezintă această aglutinare mixtă este direct legat de severitatea reacției imunologice. Apariția reacției de aglutinare mixtă de 40% sau mai mult în materialul seminal indică o reacție pozitivă la testul SpermMar Test IgA.

## Prezentare grafică a protocolului:



## LIMITELE METODEI

Testul SpermMar Test IgA poate fi efectuat numai dacă în proba de material seminal sunt prezenți spermatozoizi motili. Probele cu o concentrație foarte scăzută de spermatozoizi sau cu o motilitate slabă nu pot fi evaluate, deoarece trebuie evaluați 100 de spermatozoizi motili după incubarea cu reactivi. Celulele imotile nu trebuie numărate.

Testul poate ajuta la managementul infertilității masculine, însă diagnosticul de infertilitate trebuie confirmat prin teste suplimentare.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Testul SpermMar Test IgA prezintă o bună corelație pozitivă cu testul direct Immunobead (4, 5). În plus, s-a constatat o corelație pozitivă excelentă între testul SpermMar Test IgA și detectarea citometrică în flux a anticorpilor IgA (6).

## REPETABILITATE ȘI REPRODUCTIBILITATE

Repetabilitatea și reproductibilitatea au fost evaluate folosind probe cu diferite grade de severitate a reacției imunologice. CV<sub>intra</sub> și CV<sub>inter</sub> ale testului SpermMar Test IgA sunt de 5,10% și, respectiv, 5,37%, ceea ce este cu mult sub 15%, indicând o repetabilitate și o reproductibilitate acceptabilă pentru testul SpermMar Test IgA.

## DEPOZITARE/ELIMINARE

- Un set de SpermMar Test IgA este destinat pentru 50 de teste individuale care pot fi efectuate în perioada de valabilitate. După fiecare test individual, toți reactivii și materialele utilizate trebuie eliminate. Închideți bine flacoanele de reactivi după fiecare utilizare și păstrați-le la 2-8°C. Chiar și după deschidere, reactivul SpermMar Test IgA este stabil timp de 12 luni de la data fabricației.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se congela.
- Reactivul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea dispozitivelor medicale, ținând cont de faptul că dispozitivele conțin substanțe de origine animală.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită. Purtați

întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.

SpermMar Test IgA conține 0,1% albumină serică bovină de origine americană, certificată printr-un certificat de conformitate EDQM. În plus, produsul îndeplinește cerințele europene pentru produsele sanguine tehnice tratate.

Particulele de latex SpermMar Test IgA sunt acoperite cu un anticorp monoclonal de șobolan anti-IgA uman.

Contaminarea este prevenită prin adăugarea de azidă de sodiu ca și conservant (< 1g/l).

Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## BIBLIOGRAFIE

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. Lahteenmäki 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.

## GLOSAR DE SIMBOLURI

Simboluri definite în ISO 15223	
	Număr catalog
	Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Diagnosticul in vitro
	Limită de temperatură
	Data limită de utilizare
	Atenție
	Conține material biologic de origine animală
	Conține material suficient pentru 50 de teste
Simbol definit în IVDR 2017/746	
	Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat