



SpermMar Test IgA

IVD

Dokument-ID: FP09 I01 R01 F.3

Uppdatering: 30/04/2025

MATERIAL INGÅR

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 KUNDSUPPORT

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

Enbart för in vitro-diagnostik.

Reagens avsett enbart för professionellt bruk.

INTRODUKTION

Eftersom spermier inte kommer i kontakt med blodcirkulationen innehåller det manliga reproduktionssystemet under normala förhållanden inga antikroppar mot spermier. Men när blodtestikelbarriären bryts kan immunsystemet uppfatta mogna spermier som antigena och bilda antikroppar mot spermier som orsakar subinfertilitet eller infertilitet. Antikroppar mot spermier tillhör två immunologiska klasser: immunglobulin (Ig)A- och IgG-antikroppar. IgA-antikroppar mot spermier är kliniskt associerade med immunologisk infertilitet (1–3), och screening kan därför vara till hjälp vid utvärdering av manlig fertilitet.

AVSEDD ANVÄNDNING

SpermMar Test IgA är ett semikvantitativt, icke-automatiserat, diagnostiskt kit för att detektera antikroppar mot spermier av IgA-klassen på spermier i mänsklig sperma. Det är ett snabbt mikroskopiskt test som är lätt att använda.

SpermMar Test IgA kan utföras på färsk, obehandlad mänsklig sperma förutsatt att den innehåller rörliga spermier. SpermMar Test IgA kan användas som ett hjälpmedel vid diagnos och hantering av manlig infertilitet.

TESTPRINCIP

SpermMar Test IgA utförs på färsk obehandlad sperma. Spermier blandas med latexpartiklar som belagts med antihumant IgA. Bildandet av blandade agglutiner av rörliga spermier med latexpartiklar tyder på förekomst av IgA-antikroppar mot spermier på spermier.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 injektionsflaska innehållande 0.7 ml SpermMar Test IgA-latexpartiklar

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Mikroobjektglas 76 x 26 mm
- Täckglas 24 x 40 mm
- Mikrokapillära pipetter kalibrerade vid 10 mikroliter
- Gummibälg

Analyscertifikat och säkerhetsdatablad (MSDS) finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (www.fertipro.com)

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Ljuskroskop (med 400x till 600x förstoring, ljusfält, mörkt fält eller faskontrast)
- Kondom utan spermiedödande medel (om det behövs)
- Om SpermMar Test IgA Single-kitet köps: Mikroobjektglas, täckglas, (kapillär)pipetter

METOD

Skanna streckkoden (eller följ länken på www.fertipro.com) för att se demonstrationsvideon.



Provtagning och beredning

Standardiserad spermiansamlingsbehållare bör användas, vanligtvis i polypropen, och spermernas överlevnad/rörlighet testas när sperman samlas in genom onani. Icke-sädestoxiska plastkondomer bör användas när spermiansamling genom onani inte är möjlig. Förvara spermiansamlingsbehållaren vid rumstemperatur innan du tillsätter spermaprovet för att undvika stora temperaturförändringar som kan påverka spermerna. Helst bör sperma undersökas inom 1 timme efter utlösning.

Reagensberedning

SpermMar Test IgA latexpartiklar är färdiga att använda, men de bör blandas noggrant före användning för att ge en homogen suspension.

SpermMar Test IgA-metod

1. Låt reagensen och proverna uppnå rumstemperatur.
2. Vortexa eller blanda SpermMar Test IgA-latexpartiklarna noggrant.
3. På ett mikroobjektglas placerar du:
 - 10 µl färsk obehandlad sperma
 - 10 µl SpermMar Test IgA latexpartiklar
 Detta kan göras med hjälp av de medföljande 10 µl kapillärpipetterna (endast i komplett kit).

Anmärkning: För att använda mikrokapillärpipetterna sätter du in änden av pipetten märkt med den grova svarta linjen i gummibälgen (cirka 5 mm). Låt pipetten fyllas genom kapillärkraft till den första markeringen (10 mikroliter). Dra inte in vätska i gummibälgen. Håll bälgen

mellan tummen och långfingret och kläm försiktigt på bälgen för att driva ut vätskan från pipetten.

4. Blanda provet och latexreagenset med kanten på ett täckglas.
5. Placera täckglaset på blandningen och observera blandningen under ett ljuskroskop med 400x eller 600x förstoring. Användningen av faskontrast eller mörkfältsbelysning kan underlätta avläsning av objektglaset.
6. Läs resultatet efter 3 minuter. Var uppmärksam på latexpartiklar som fästs vid rörliga spermier. Räkna 100 spermier för att fastställa procentandelen reaktiva spermier. Om inga latexpartiklar har fäst vid spermerna vid avläsning, läs av igen efter 10 minuter.

Anmärkning: Förvara beredningen i en fuktig kammare (t.ex. en petriskål som innehåller en bit fuktad filterpapper).

TOLKNING AV RESULTATEN

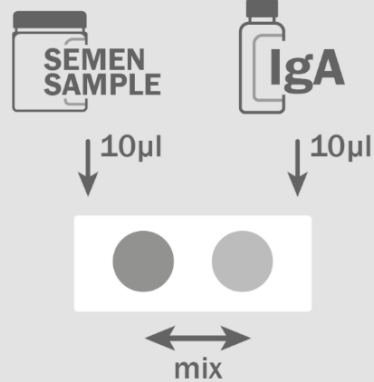
När testet utförs på rätt sätt kommer frånvaron av antikroppar mot spermier att visas av fritt rörliga spermier som inte är täckta av latexpartiklar. Latexpartiklarna kan, men oftast inte, agglutinera sinsemellan. Vid förekomst av antikroppar mot spermier kommer spermerna att reagera med partiklarna och partiklarna kommer att fästa vid alla eller en del av de rörliga spermerna.

Procentandelen rörliga spermier som uppvisar denna blandade agglutination är direkt relaterad till allvarlighetsgraden av den immunologiska reaktionen. Förekomst av en blandad agglutinationsreaktion på 40 % eller mer i sädesvätska indikerar en positiv reaktion på SpermMar Test IgA.

Grafisk presentation av protokollet:



Vortex Anti-IgA coated latex particles before use



Place coverslip



Magnification 400x or 600x



METODENS BEGRÄNSNINGAR

SpermMar Test IgA kan endast utföras om det finns rörliga spermier i spermaprovet. Prover med mycket låg spermiekoncentration eller dålig rörlighet kan inte utvärderas eftersom 100 rörliga spermier måste bedömas efter inkubation med reagensen. Orörliga celler ska inte räknas.

Testet kan hjälpa till att hantera manlig infertilitet, men ytterligare tester bör användas för att bekräfta diagnosen infertilitet.

PRESTANDAEGENSKAPER

SpermMar Test IgA visar god positiv korrelation med Immunobead Test (4, 5). Dessutom hittades en utmärkt positiv korrelation mellan SpermMar Test IgA och flödescytometrisk detektion av IgA-antikroppar (6).

REPETERBARHET OCH REPRODUCERBARHET

Repeterbarhet och reproducerbarhet utvärderades med hjälp av prover med olika allvarlighetsgrad av immunologisk reaktion CV_{intra} och CV_{inter} för SpermMar Test IgA är 5.10 % respektive 5.37 %, vilket är långt under 15 %, vilket indikerar en acceptabel repeterbarhet och reproducerbarhet för SpermMar Test IgA.

FÖRVARING/KASSERING

- Ett kit SpermMar Test IgA är avsett för 50 individuella tester som kan utföras utspridda över hållbarhetstiden. Kassera alla använda reagens och allt material efter varje enskilt test. Förslut reagensflaskorna väl efter varje användning och förvara vid 2–8 °C. Även efter öppnandet är SpermMar Test IgA-reagenset stabilt i 12 månader från tillverkningsdatumet.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Får inte frysas.
- Reagenset måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för bortskaffande av medicintekniska produkter med hänsyn till att enheterna innehåller ämnen av animaliskt ursprung.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Allt mänskligt organiskt material bör betraktas som potentiellt smittsamt. Hantera alla prover som potentiella smittkällor för HIV eller hepatit. Använd alltid skyddskläder vid hantering av prover.

SpermMar Test IgA innehåller 0,1 % bovint serumalbumin av amerikanskt ursprung, vilket certifierats med ett EDQM-

certifikat om lämplighet. Dessutom uppfyller produkten de europeiska kraven för behandlade tekniska blodprodukter.

SpermMar Test IgA latexpartiklar är belagda med en monoklonal anti-human IgA från råttor.

Kontaminering förhindras genom tillsats av natriumazid som konserveringsmedel (< 1 g/l).

Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) som har inträffat ska rapporteras till FertiPro NV och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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.

SYMBOLFÖRKLARING

Symboler enligt definitionen i ISO 15223	
	Katalognummer
	Batch-kod
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	In vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Används före
	Försiktighet
	Innehåller biologiskt material från djur
	Innehåller tillräckligt för 50 tester
Symbol enligt definitionen i IVDR 2017/746	
	CE-märkt av anmält organ 2797