

# SpermMar Test IgA

## IVD

Belge Kimliği: FP09 I01 R01 F.3  
Güncelleme: 30/04/2025

## MALZEME DAHİL

### Katalog numarası

#### 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

## MÜŞTERİ-TEKNİK DESTEK

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

Yalnızca in vitro teşhiste kullanım içindir.  
Yalnızca profesyonel kullanım için reaktif.

### GİRİŞ

Sperm kan dolaşımı ile temas etmediğinden erkek üreme sistemi normal koşullarda antisperm antikorları içermez. Ancak kan-testis bariyeri aşıldığında, bağışıklık sistemi olgun spermi antijenik olarak algılayabilir ve subfertiliteye veya infertiliteye neden olan antisperm antikorları üretebilir. Antisperm antikorları iki immünojenik sınıfa aittir: immünoglobulin (IgA) ve IgG antikorları. Antisperm IgA antikorları klinik olarak immünojenik infertilite ile ilişkilidir (1-3) ve bu nedende tarama, erkeğin infertilitesinin değerlendirilmesinde yardımcı olabilir.

### KULLANIM AMACI

SpermMar Test IgA, insan semeninde spermatozoa üzerindeki IgA sınıfı antisperm antikorlarını tespit etmeye yönelik yarı kantitatif, otomatik olmayan bir teşhis kitidir. Hızlı, kullanımı kolay bir mikroskobik testtir. SpermMar Test IgA, hareketli spermatozoa içerme koşuluyla yeni, işlenmemiş insan semeni üzerinde yapılabilir. SpermMar Test IgA, erkek infertilitesinin teşhis ve yönetiminde yardımcı olarak kullanılabilir.

### TEST PRENSİBİ

SpermMar Test IgA, işlenmemiş yeni spermatozoa üzerinde uygulanabilir. Spermatozoa, anti-insan IgA ile kaplanmış lateks partiküller ile karıştırılır. Lateks partiküller ile hareketli spermatozoa ile aglütinat karışımı oluşumu, spermatozoa üzerinde IgA antisperm antikorlarının varlığını gösterir.

### TESTE DAHİL OLAN MALZEMELER

SpermMar Test IgA Single kit:

- 0.7 ml SpermMar Test IgA lateks partikülleri içeren 1 flakon

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Mikro Lamalar 76 x 26 mm
- Kapak camları 24 x 40 mm
- Mikrokapiler pipetler 10 mikrolitrede kalibre edilmiştir
- Kauçuk ampul

Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

### GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Işık mikroskobu (400x - 600x büyütme), parlak alan, karanlık alan veya faz kontrastlı)
- Sperm öldürücü olmayan prezervatif (gerekirse)
- SpermMar Test IgA Single kiti satın alınması durumunda: Mikro Lamalar, kapak camları, (kılcal) pipetler

### YÖNTEM

Scan barcode (or download link on www.fertipro.com) to view the demonstration video.



### Numune toplama ve hazırlama

Semen masturbasyon yoluyla toplandığında, tipik olarak polipropilen ve sperm sağkalımı/sperm hareketliliği test edilmiş standart semen toplama kapları kullanılmalıdır. Masturbasyon yoluyla semen toplanması mümkün olmadığında, semen-toksik olmayan plastik prezervatifler kullanılmalıdır. Spermatozoayı etkileyebilecek büyük sıcaklık değişikliklerini önlemek için semen örneğini eklemeye önce semen toplama kabını oda sıcaklığında tutun. İdeal olarak semen, boşalmadan sonraki 1 saat içinde incelenmelidir.

### Reaktif hazırlama

SpermMar Test IgA Lateks Partikülleri kullanıma hazır, ancak homojen bir süspansiyon için kullanımdan önce iyice karıştırılmalıdır.

### Yöntem SpermMar Test IgA

- Reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- SpermMar Test IgA Lateks Parçacıklarını vorteksleyin veya iyice karıştırın.
- Bir mikro lam üzerine yerleştirin:
  - 10 µl taze işlenmemiş semen
  - 10 µl SpermMar Test IgA Lateks Partikülleri

Bu, sağlanan 10 mikrolitrelik kapiler pipetler (yalnızca tam kit) aracılığıyla yapılabilir.

**Not:** Mikrokapiler pipetleri kullanmak için, pipetin kalın siyah çizgiyle işaretlenmiş ucunu lastik ampule (yaklaşık 5 mm) yerleştirin. Pipetin kapiler hareketle ilk işarete (10 mikrolitre) kadar dolmasına izin verin. Kauçuk ampulün içine sıvı çekmeyin. Ampulü baş ve orta parmak arasında

tutarak, pipetteki sıvıyı dışarı atmak için ampulü hafifçe sıkın.

- Örneği ve lateks reaktif bir kapak camının kenarıyla karıştırın.
- Kapak camını karışımın üzerine koyun ve 400x veya 600x büyütme ile karışımı ışık mikroskobu altında gözlemleyin. Faz kontrastı veya karanlık alan aydınlatması lamin okunmasını kolaylaştırabilir.
- 3 dakika sonra sonucu okuyun. Hareketli sperme bağlı lateks partiküllerini gözlemleyin. Reaktif sperm yüzdesini belirlemek için 100 spermatozoa sayın. Lateks partiküllerinin sperme bağlandığı gözlenmiyorsa 10 dakika sonra tekrar okuyun.

**Not:** Preparatı nemli bir bölmede tutun (örn. nemli bir filtre kağıdı parçası içeren bir Petri kabı).

### SONUÇLARIN YORUMLANMASI

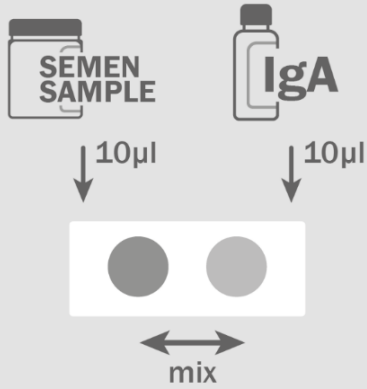
Test uygun şekilde yapıldığında sperm antikorlarının yokluğu, lateks partikülleri ile kaplanmamış serbestçe hareket eden spermatozoa ile gösterilecektir. Lateks partiküller kendi aralarında aglütine olabilir, ancak bu genellikle olmaz. Ancak sperm antikorlarının varlığında, spermatozoa partiküllerle reaksiyona girecek ve partiküller hareketli spermatozoanın tamamına veya bir kısmına bağlanacaktır.

Bu karışık aglütinasyonu gösteren hareketli spermatozoa yüzdesi, immünojenik reaksiyonun şiddeti ile doğrudan ilişkilidir. Semende %40 veya daha fazla karışık aglütinasyon reaksiyonunun oluşması, SpermMar Test IgA'ya pozitif bir reaksiyon olduğunu gösterir.

## Protokolün grafiksel sunumu:



Vortex Anti-IgA coated latex particles before use



Place coverslip



3'

Magnification 400x or 600x



## YÖNTEMİN SINIRLARI

SpermMar Test IgA sadece semen örneğinde hareketli spermatozoona varsa yapılabilir. Çok düşük sperm konsantrasyonuna veya zayıf hareketliliğe sahip örnekler değerlendirilemez, çünkü reaktiflerle inkübasyonun ardından 100 hareketli spermatozoa değerlendirilmelidir. Hareketsiz hücreler sayılmamalıdır.

Test erkek infertilitesinin yönetiminde yardımcı olabilir, ancak infertilite teşhisi ek testlerle doğrulanmalıdır.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

SpermMar Test IgA, doğrudan Immunobead Test ile iyi bir pozitif korelasyon göstermektedir (4, 5). Ayrıca, SpermMar Test IgA ile IgA antikorlarının akış sitometrik tespiti arasında mükemmel bir pozitif korelasyon bulunmuştur (6).

## TEKRARLANABİLİRLİK VE YENİDEN ÜRETİLEBİLİRLİK

Tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik, farklı şiddetlerde immünojenik reaksiyona sahip örnekler kullanılarak değerlendirilmiştir. SpermMar Test IgA'nın CV<sub>intra</sub> ve CV<sub>inter</sub> değerleri sırasıyla %5,10 ve %5,37 olup %15'in oldukça altındadır ve SpermMar Test IgA için kabul edilebilir bir tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik olduğunu göstermektedir.

## STORAGE/DİSPOSAL

- Bir adet SpermMar Test IgA kiti, raf ömrüne yayılmış olarak gerçekleştirilebilecek 50 ayrı test için tasarlanmıştır. Her bir testten sonra kullanılan tüm reaktifleri ve malzemeleri atılmalıdır. Her kullanımdan sonra reaktif şişelerini iyice kapatın ve 2-8°C'de saklayın. SpermMar Test IgA reaktifi açıldıktan sonra dahi üretim tarihinden itibaren 12 ay boyunca stabildir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dondurmayın.
- Reaktifler, cihazın hayvan kaynaklı maddeler içerdiği göz önünde bulundurularak tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.

SpermMar Test IgA, EDQM Uygunluk Sertifikası ile onaylanmış ABD menşeli %0,1 Sığır Serum Albümini içerir. Ürün ayrıca işlenmiş teknik kan ürünleri için Avrupa gerekliliklerini karşılamaktadır.

SpermMar Test IgA lateks partikülleri, monoklonal fare anti-insan IgA ile kaplanmıştır.

Kontaminasyon, koruyucu olarak sodyum azid ilavesiyle önlenir (<1 g/l).

Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa In Vitro Teşhis Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/746'da tanımlanan şekilde) FertiPro NV'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmel.

## KAYNAKÇA

- 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.
- Lombardo F, Gandini L, Dondero F, Lenzi A. Antisperm immunity in natural and assisted reproduction. Hum Reprod Update. 2001;7(5):450-6.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

## SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller



Katalog numarası



Parti kodu



Kullanım talimatlarına bakın



Üretici



In Vitro Teşhis



Sıcaklık sınırı



Son kullanma tarihi



Dikkat



Hayvansal kaynaklı biyolojik madde içerir



50 test için yeterli miktarda içerir

IVDR 2017/746'da tanımlanan şekilde sembol



Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti