



SpermMar Test IgA



IVD

Довідковий номер документа: FP09 I01 R01 F.3
Видання: 30/04/2025

МАТЕРІАЛ ВКЛЮЧЕНО

номер у каталозі

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

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

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

Лише для діагностики in vitro.

Реагент лише для професійного використання.

ВСТУП

Оскільки сперма не вступає в контакт із кровообігом, у нормальних умовах чоловіча репродуктивна система не містить антиспермальних антитіл. Однак, коли бар'єр між кров'ю і яєчками порушується, імунна система може розпізнати зрілі сперматозоїди як антигенні та сформувати антиспермальні антитіла, які спричиняють недостатність репродуктивної функції або безпліддя. Антиспермальні антитіла належать до двох імунологічних класів: антитіла імуноглобуліну (IgA та IgG). Антиспермальні антитіла IgA клінічно пов'язані з імунологічним безпліддям (1-3), тому скринінг може допомогти в оцінці чоловічої фертильності.

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

SpermMar Test IgA – це напівкількісна, неавтоматична, діагностична тест-система для виявлення антиспермальних антитіл класу IgA на сперматозоїдах у спермі людини. Це швидкий, простий у використанні мікроскопічний тест.

За допомогою SpermMar Test IgA можна тестувати свіжу, необроблену сперму людини за умови, що вона містить рухливі сперматозоїди. Тест-система SpermMar Test IgA може бути використана як допоміжний засіб у діагностиці та лікуванні чоловічого безпліддя.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Тест SpermMar Test IgA проводиться на свіжих необроблених сперматозоїдах. Сперматозоїди змішуються з латексними частинками, які покриті антилюдськими антитілами IgA. Утворення змішаних аглютинатів рухливих сперматозоїдів з латексними частинками свідчить про наявність на сперматозоїдах антиспермальних антитіл IgA.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

SpermMar Test IgA Single kit:

- 1 флакон, що містить 0,7 мл латексних частинок SpermMar Test IgA

SpermMar Test IgA Complete kit:

- SpermMar Test IgA Single kit
- Предметні скельця 76 x 26 mm
- Покривні скельця 24 x 40 mm

- Мікрокапілярні піпетки відкалібровані на 10 мікролітрів
- Гумова груша

Сертифікат аналізу та MSDS (паспорт безпеки речовини (матеріалу)) надаються за запитом або їх можна завантажити з нашого веб-сайту (www.fertipro.com).

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

- Світловий мікроскоп (з 400- 600-кратним збільшенням, світлим полем, темним полем або фазовим контрастом)
- Несперміцидний презерватив (за необхідності)
- У разі придбання набору SpermMar Test IgA Single: Предметні скельця, Покривні скельця, (капілярні) піпетки

МЕТОД

Відскануйте штрих-код (або перейдіть за посиланням www.fertipro.com), щоб переглянути демонстраційне відео



ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Стандартні контейнери для збору сперми слід використовувати, коли сперма збирається шляхом мастурбації. Вони, як правило, виготовлені з поліпропілену і перевірені на виживання/рухливість сперматозоїдів. Коли збір сперми шляхом мастурбації неможливий, слід використовувати нетоксичні для сперми пластикові презервативи. Перед додаванням зразка сперми тримайте контейнер для збору сперми в умовах кімнатної температури, щоб уникнути великих перепадів температури, які можуть негативно вплинути на сперматозоїди. В ідеальному випадку, сперму слід аналізувати протягом 1 години після еякуляції.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Латексні частинки SpermMar Test IgA готові до використання, однак перед застосуванням їх слід ретельно перемішати для отримання однорідної суспензії.

МЕТОД ТЕСТУ SPERMAR TEST IgA

1. Дайте реагентам і зразкам адаптуватися до кімнатної температури.
2. Ретельно перемішайте латексні частинки SpermMar Test IgA у вортексі або іншій мішалці.

3. На предметне скло помістіть:

- » 10 мкл свіжа необроблена сперма
- » 10 мкл латексних частинок SpermMar Test IgA

Це можна зробити за допомогою капілярних піпеток на 10 мікролітрів (тільки в наборі).

Примітка. Для використання мікрокапілярних піпеток вставте кінець піпетки, позначений товстою чорною лінією, у гумову грушу (приблизно на 5 мм). Дайте піпетці заповнитися за рахунок капілярної дії до першої позначки (10 мікролітрів). Не втягуйте рідину в гумову грушу. Утримуючи грушу між великим і середнім пальцями, обережно стисніть її, щоб витіснити рідину з піпетки.

4. Краєм покривного скла перемішайте зразок і латексний реагент.
5. Покладіть покривне скло на суміш і погляньте на суміш під світловим мікроскопом при 400-кратному або 600-кратному збільшенні. Використання фазового контрасту або освітлення темного поля може полегшити процес зчитування скла.
6. Зчитайте результат через 3 хвилини. Спостерігайте за латексними частинками, прикріпленими до рухливих сперматозоїдів. Підрахуйте 100 сперматозоїдів, щоб визначити відсоток реактивних сперматозоїдів. Якщо прикріплення латексних частинок до сперматозоїдів не спостерігається, зчитайте результат ще раз через 10 хвилин


Примітка. Зберігайте приготований матеріал у вологій камері (наприклад, у чаші Петрі зі зволуженим шматочком фільтрувального паперу).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

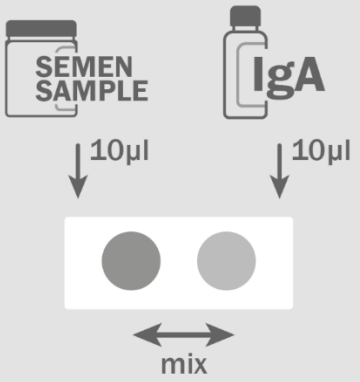
У разі правильного проведення тесту про відсутність антитіл до сперми свідчатимуть вільно рухливі сперматозоїди, не вкриті латексними частинками. Латексні частинки можуть, але зазвичай не аглютинуються між собою. Однак у присутності антитіл сперматозоїди вступають у реакцію з частинками, і частинки прикріплюються до всіх або частини рухливих сперматозоїдів.

Відсоток рухливих сперматозоїдів, що демонструють цю змішану аглютинацію, безпосередньо пов'язаний з вираженістю імунологічної реакції. Поява в спермі змішаної реакції аглютинації у співвідношенні 40% і більше вказує на позитивну реакцію на тест SpermMar Test IgA.

Графічне представлення протоколу:




Vortex Anti-IgA coated latex particles before use



SEMEN SAMPLE 10µl IgA 10µl


mix



Place coverslip

3'

Magnification 400x or 600x



ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Тест SpermMar Test IgA можна проводити тільки за наявності рухливих сперматозоїдів у зразку сперми. Зразки з дуже низькою концентрацією сперматозоїдів або поганою рухливістю не можуть бути оцінені, оскільки після інкубації з реагентами необхідно оцінити 100 рухливих сперматозоїдів. Нерухомі клітини не підраховуються.

Цей тест може допомогти в лікуванні чоловічого безпліддя, однак підтвердити діагноз безпліддя повинні додаткові дослідження.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

SpermMar Test IgA показує хорошу позитивну кореляцію з прямим імуногранулотестом(4, 5). Крім того, була виявлена відмінна позитивна кореляція між SpermMar Test IgA і проточною цитометрією (виявленням) антитіл IgA (6).

ПОВТОРЮВАНІСТЬ І ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Повторюваність та відтворюваність оцінювалися з використанням зразків з різним ступенем вираженості імунологічної реакції. Значення CV_{intra} та CV_{inter} для тесту SpermMar Test IgA становлять 5,10% та 5,37% відповідно, що значно нижче 15%, і що вказує на прийнятну повторюваність та відтворюваність для тесту SpermMar Test IgA.

ЗБЕРІГАННЯ/УТИЛІЗАЦІЯ

- Один набір SpermMar Test IgA призначений для проведення 50 окремих тестів, які можуть бути виконані з розподілом за терміном придатності. Після кожного окремого тесту всі використані реагенти та матеріали слід утилізувати. Добре закривайте флакони з реагентами після кожного використання і зберігайте за температури 2-8°C. Навіть після відкриття реагент SpermMar Test IgA залишається стабільним протягом 12 місяців з дати виготовлення.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте.
- Реагент необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних виробів з урахуванням того, що він містить речовини тваринного походження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Усі людські органічні матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводьтеся з усіма зразками як з такими, що здатні передавати ВІЛ або гепатит. Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.

SpermMar Test IgA містить 0,1% бичачого сироваткового альбуміну американського походження, що підтверджено сертифікатом придатності EDQM. Крім того, продукт відповідає європейським вимогам до продуктів, що містять очищену технічну кров.

Латексні частинки SpermMar Test IgA покриті моноклональними щурячими антилюдськими антитілами IgA.

Забруднення запобігається шляхом додавання азиду натрію як консерванту (< 1 г/л).


Про будь-який серйозний інцидент, що стався (як визначено в «Європейському регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro 2017/746»), слід повідомити компанію FertiPro NV та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

БІБЛІОГРАФІЯ


- 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.

СЛОВНИК СИМВОЛІВ


Символи, визначені стандартом ISO 15223

 REF Номер за каталогом

 LOT Код партії


 i Див. інструкцію із застосування


 Виробник


 IVD Діагностика in vitro

 °C Температурні обмеження


 Термін придатності

 ! Застереження

 BIO Містить біологічний матеріал тваринного походження

 Σ 50 Містить достатньо для 50 тестів

Символ, визначений стандартом IVDR 2017/746

 CE 2797 CE маркування Нотифікованим органом 2797