BG

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Идентификационен номер на документа: FP09 I02 R01 G.1

Актуализация: 30/04/2025

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер

SpermMar Test IgG – Single kit	
SPMG_S	SpermMar Test IgG Single kit 50 tests

SpermMar Test IgG – Complete kit	
SPMG_C	SpermMar Test IgG Complete kit 50 tests

SpermMar Test IgG – Positive & Negative Control	
SPMG_P	1 флакон с 2.5 ml положителен контролен серум за SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 флакон с 2.5 ml отрицателен контролен серум за SpermMar Test IgG

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

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

CE 2797

SpermMar Test IgG

Само за инвитро диагностична употреба.

Реактив само за професионална употреба.

ВЪВЕДЕНИЕ

Тъй като сперматозоидите не влизат в контакт с кръвообращението, при нормални условия мъжката репродуктивна система не съдържа антиспермални антитела. Когато обаче бариерата между кръвта и тестисите е нарушена, имунната система може да разпознае зрелите сперматозоиди като антигенни и да образува антиспермални антитела, които причиняват безплодие. Антиспермалните антитела принадлежат към два имунологични класа: имуноглобулинови (Ig)A и IgG антитела, и могат да присъстват както в пробата от сперма, така и в кръвния серум на мъжа. Освен това антиспермални антитела понякога се откриват и в кръвния серум на жените. Антиспермалните антитела IgG са клинично свързани с имунологично безплодие (1—3) и следователно скринингът може да помогне при оценката на безплодието на дадена двойка.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SpermMar Test IgG е полуколичествен, неавтоматизиран диагностичен комплект за откриване на антиспермални антитела от клас IgG върху сперматозоиди в човешка сперма или серум. Това е бърз и лесен за използване микроскопски тест, предназначен за изследване на безплодни двойки. Тестът може да се извърши върху прясна, необработена проба от човешка сперма, когато се прилага директният SpermMar Test IgG, или върху човешки кръвен серум (от мъже и жени), когато се използва индиректният SpermMar Test IgG. SpermMar Test IgG може да помогне при диагностицирането и лечението на безплодието при двойки.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Директният SpermMar Test IgG се извършва чрез смесване на прясна, необработена сперма с латексови частици, покрити с човешки IgG, и античовешки IgG антисерум. Образуването на аглутинати между латексовите частици и подвижните сперматозоиди показва наличието на IgG антитела върху сперматозоидите.

При индиректния SpermMar Test IgG промитите подвижни донорски сперматозоиди се инкубират с разреден и декомплементиран серум на пациент от мъжки или женски произход. Ако серумът съдържа антиспермални антитела, те ще покрият донорските сперматозоиди, които ще реагират положително при последващия SpermMar Test IgG.

МАТЕРИАЛИ, ВКЛЮЧЕНИ В ТЕСТА

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 флакон, съдържащ 0,7 ml латексови частици SpermMar Test IgG
- 1 флакон, съдържащ 0,7 ml антисерум SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Микроскопски стъкла 76 x 26 mm
- Покривни стъкла 24 x 40 mm
- Микрокапилярни пипети, калибрирани на 10 микролитра
- Гумена колба

Сертификат за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (www.fertipro.com).

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

- Светлинен микроскоп (с 400x до 600x увеличение, светло поле, тъмно поле или фазов контраст)
- За извършване на индиректен SpermMar Test IgG: Изотоничен pH буфериран солен разтвор без протеинова добавка (напр. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- За извършване на индиректен SpermMar Test IgG: Тестът за подвижна донорска сперма е отрицателен за IgG
- Неспермициден презерватив (ако е необходимо)
- Микротитърна плака (напр. Kima 650 101)/епруветки Eppendorf
- В случай че е закупен комплектът SpermMar Test IgG Single: микроскопски стъкла, покривни стъкла, (капилярни) пипети

МЕТОД

Сканирайте баркода (или изтеглете връзката от www.fertipro.com), за да видите демонстрационния видеоклип.

Взимане и подготовка на пробите

Взимане на сперма

Трябва да се използват стандартни контейнери за събиране на сперма, когато спермата се събира чрез мастурбация. Те обикновено се правят от полипропилен и се тества оцеляването/подвижността на сперматозоидите. Когато не се препоръчва събирането на сперма чрез мастурбация, трябва да се използват презервативи от синтетичен материал, които не са токсични за спермата. Съхранявайте контейнера за събиране на сперма на стайна температура, преди да добавите семенната проба, за да избегнете големи температурни промени, които могат да повлияят на сперматозоидите. В идеалния случай спермата трябва да се изследва в рамките на 1 час след еякулацията.

Взимане на серум

Кръвната проба трябва да се вземе в стандартни епруветки за взимане на кръвен серум. Важно е да се спазват инструкциите на производителя на епруветките за взимане на проби. Всяка епруветка със серум трябва да се обърне 10 пъти след вземането, след като се изчака 30 минути, за да се позволи коагулация, епруветката трябва да се центрофугира (напр. 10 минути при 1000 g), за да се отдели серумът. Серумът може да се съхранява при 2—8°C за максимум 7 дни.

подготовка на реагента

Латексовите частици SpermMar Test IgG са готови за употреба, но преди използване трябва да се разбъркат добре, за да се получи хомогенна суспензия. Антисерумът SpermMar Test IgG е готов за употреба.

Директен SpermMar Test IgG

1. Оставете реактивите и пробите да достигнат стайна температура.
2. Вортексирайте или разбъркайте добре латексовите частици SpermMar Test IgG.
3. Върху микроскопско стъкло поставете:
   - 10 µl прясна необработена сперма
   - 10 µl латексови частици SpermMar Test IgG
   - 10 µl антисерум SpermMar Test IgG

Това може да се направи с помощта на предоставените капилярни пипети от 10 микролитра (за пълния комплект).

Забележка: *За да използвате микрокапилярните пипети: Поставете края на пипетата, маркиран с дебела черна линия, в гумената колба (приблизително 5 mm). Оставете пипетата да се напълни чрез капилярно действие до първата*

маркировка (10 микролитра). Не вкарвайте течност в гумената колба. Като държите колбата между палеца и средния пръст, леко я стиснете, за да изхвърлите течността от пипетата.

4. Разбъркайте пробата и латексовите частици с ръба на покривно стъкло.
5. Смесете антисерума със сместа от проба и латекс.
6. Поставете покривното стъкло върху сместа и наблюдавайте сместа под светлинен микроскоп, като използвате 400x или 600x увеличение (фазовият контраст или осветяването на тъмно поле може да улесни разчитането на предметните стъкла).
7. Разчетете резултата след 2—3 минути. Наблюдавайте за латексови частици, прикрепени към подвижните сперматозоиди. Пребройте 100 сперматозоида, за да определите процента на реактивните сперматозоиди. Ако не се наблюдава прикрепване на латексови частици към сперматозоидите, отчетете отново след 10 минути.

Забележка: *Съхранявайте препарата във влажна камера (напр. блюдо на Петри, съдържащо навлажнено парче филтърна хартия).*

Индиректен SpermMar Test IgG

1. Оставете всички реактиви и проби да достигнат стайна температура.
2. Инактивирайте серумните проби, като ги загреете при 56°C за 30 минути, ако се използват стъклени епруветки, и за 45 минути, ако се използват пластмасови епруветки.
3. Регулирайте pH (чрез добавяне на 0,1N NaOH или HCl) на изотоничния буфериран солен разтвор до 7,4—7,5.
4. Промийте подвижните донорски сперматозоиди, като ги оставите да изплуват в средата с коригирано pH (pH = 7,4—7,5). Изплуването може да се извърши в 5 ml стъклени или стерилни пластмасови епруветки с кръгло дъно при 37°C за 1 час. Регулирайте концентрацията на сперматозоидите на $20x10^6$ сперматозоиди/ml с изотоничен pH буфериран солен разтвор (pH = 7,4—7,5).
5. Серийно разредете инактивираната серумна проба 1/16 с изотоничен pH буфериран солен разтвор (pH = 7,4—7,5) в титърна плака или епруветка Eppendorf.
6. Смесете 50 µl от (1/16) разредения, инактивиран серум (стъпка 5) с 50 µl от промитите подвижни донорски сперматозоиди (стъпка 4) в свободна ямка на титърната плака. Инкубирайте за 60 минути при 37°C.
7. Вортексирайте или разбъркайте добре латексовите частици SpermMar Test IgG.
8. Върху микроскопско стъкло поставете:
   - 10 µl от сместа от сперматозоиди и серум (стъпка 6)
   - 10 µl латексови частици SpermMar Test IgG
   - 10 µl антисерум SpermMar Test IgG
9. Разбъркайте пробата и латексовите частици с ръба на покривно стъкло.
10. Смесете антисерума със сместа от проба и латекс.
11. Поставете покривното стъкло върху сместа и наблюдавайте сместа под светлинен микроскоп, като използвате 400x или 600x увеличение (може също да се използва фазов контраст или осветяване на тъмно поле за улесняване на разчитането).
12. Разчетете резултатите след 2—3 минути. Наблюдавайте за латексови частици, прикрепени към подвижните сперматозоиди. Пребройте 100 сперматозоида, за да определите процента на реактивните сперматозоиди. Ако не се наблюдава прикрепване на частици към сперматозоидите, отчетете отново след 10 минути.

Забележка: *Съхранявайте препарата във влажна камера (напр. блюдо на Петри, съдържащо навлажнено парче филтърна хартия).*

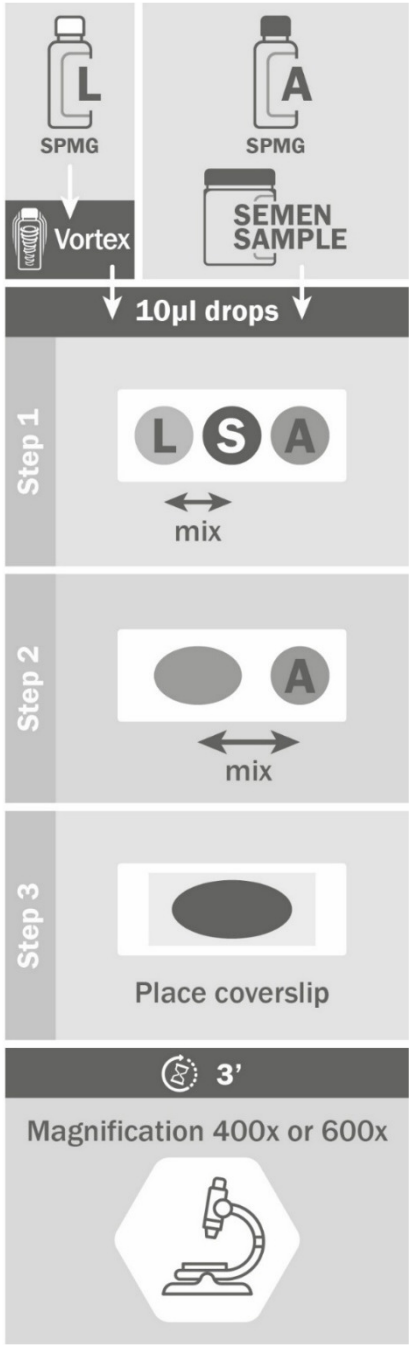
ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Когато тестът е извършен правилно, отсъствието на сперматозоидни антитела се доказва от свободно движещи се сперматозоиди, които не са покрити с латексови частици. Самите латексови частици ще образуват нарастващи аглутинати, което доказва реактивността на реактивите. При наличие на спермални антитела обаче сперматозоидите ще бъдат частично покрити от латексови частици. В някои случаи сперматозоидите могат дори да бъдат обездвижени от огромното количество полепнали латексови частици.

При директния SpermMar Test IgG се подозира диагнозата имунологичен инфертилитет, когато 10—39 % от подвижните сперматозоиди са покрити с латексови частици; ако са покрити над 40 % от сперматозоидите, имунологичният инфертилитет е много вероятен. Допълнителни изследвания трябва да потвърдят диагнозата. Когато се получи положителен резултат, се препоръчва да се направи и SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

При индиректния SpermMar Test IgG появата на над 40 % реакция между покриващите латексови частици и подвижните сперматозоиди обикновено се приема за долна граница на значително свързване на антитела.

Графично представяне на протокола:



ОГРАНИЧЕНИЯ НА МЕТОДА

Директният SpermMar Test IgG може да бъде извършен само ако в спермата има подвижни сперматозоиди. Проби с много ниска концентрация на сперматозоиди и/или слаба подвижност не могат да бъдат оценени, тъй като трябва да се оценят 100 подвижни сперматозоида след инкубация с реактивите. Не трябва да се отчитат неподвижни клетки. Когато това не може да бъде постигнато, се предлага да се направи индиректен SpermMar Test IgG върху кръвен серум.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Директен SpermMar Test IgG

Когато директният SpermMar Test IgG се сравнява с директния Immunobead Test, се установява добра корелация между двата теста (4—7). Установена е и положителна корелация между директния SpermMar Test IgG и измерването с поточна цитометрия (8—10).

Индиректен SpermMar Test IgG

Когато индиректният SpermMar Test IgG се сравнява с индиректния Immunobead Test, се установява добра корелация между двата теста (4, 5, 11). Освен това е установена добра корелация между индиректния SpermMar Test IgG и Tray Agglutination Test (4, 12, 13).

Повторяемост и възпроизводимост

Повторяемостта и възпроизводимостта са оценени, като са използвани проби с различна степен на имунологична реакция. CV_{intra} и CV_{inter} на SpermMar Test IgG са съответно 3,5 % и 3,23 %, което е доста под 15 %, което показва приемлива повторяемост и възпроизводимост на SpermMar Test IgG.

СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- SpermMar Test IgG е предназначен за 50 отделни (ин)директни теста SpermMar IgG, които могат да бъдат извършени в рамките на срока на годност. След всеки отделен тест всички използвани реактиви и материали трябва да се изхвърлят. Затваряйте добре бутилките с реактиви след всяка употреба и ги съхранявайте при 2—8°C. Дори и след отваряне, реактивите на SpermMar Test IgG са стабилни в продължение на 18 месеца от датата на производство.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Не замразявайте.

- Реактивът трябва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия, като се вземе предвид, че изделията съдържат вещества от човешки и/или животински произход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. С всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

Латексовите частици SpermMar Test IgG съдържат 0,1 % говежди серумен албумин с произход от САЩ, който е сертифициран със сертификат за годност на EDQM. Освен това продуктът отговаря на европейските изисквания за обработени кръвни продукти за технически цели.Латексовите частици SpermMar Test IgG са покрити с човешки IgG, който е биотехнологично производство, поради което инфекцията с хепатит, HIV 1/2 или други инфекциозни заболявания може да се считат за невъзможни.

Антисерумът SpermMar Test IgG съдържа заешки антисерум към човешки IgG.

Замърсяването се предотвратява чрез добавянето на натриев азид като консервант (<1 g/l).

Всеки възникнал сериозен инцидент (както е дефиниран в Европейския Регламент 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика) следва да се докладва на FertiPro NV и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Само за инвитро диагностична употреба.
Реактив само за професионална употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Положителната контрола на SpermMar Test IgG и отрицателната контрола на SpermMar Test IgG са предназначени за проверка на ефективността на индиректния SpermMar Test IgG.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Положителната и отрицателната контрола на SpermMar Test IgG се използват като контролен материал за индиректния SpermMar Test IgG и съдържат готов за употреба серум на пациент с нива на антиспермални антитела, съответно по-високи от 80 % за положителната контрола и по-ниски от 40 % за отрицателната контрола.

МАТЕРИАЛИ, ВКЛЮЧЕНИ В ТЕСТА

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 флакон с 2,5 ml декомплементиран серум от пациент с IgG антиспермални антитела над 80%, разреден в FertiCult Flushing medium без човешки серумен албумин.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 флакон с 2,5 ml декомплементиран пациентски серум с IgG антиспермални антитела под 40%, разреден в FertiCult Flushing medium без човешки серумен албумин.

Сертификат за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (www.fertipro.com).

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

- Светлинен микроскоп (с 400x до 600x увеличение, светло поле, тъмно поле или фазов контраст)
- Изотоничен pH буфериран солен разтвор без протеинова добавка (напр. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Тестът за подвижна донорска сперма е отрицателен за IgG
- Неспермициден презерватив (ако е необходимо)
- Микротитърна плака (напр. Kima 650 101)/епруветки Eppendorf
- SpermMar Test IgG Single kit
- микроскопски стъкла, покривни стъкла, (капилярни) пипети

Обърнете внимание: *SpermMar Test IgG Positive и Negative Controls не са включени в SpermMar Test IgG и трябва да се закупят отделно.*

МЕТОД

Сканирайте баркода (или изтеглете връзката от www.fertipro.com), за да видите демонстрационния видеоклип.

Взимане и подготовка на пробите

Взимане на проби

Трябва да се използват стандартни контейнери за събиране на сперма, когато спермата се събира чрез мастурбация. Те обикновено се правят от полипропилен и се тества оцеляването/подвижността на сперматозоидите. Когато не се препоръчва събирането на сперма чрез мастурбация, трябва да се използват презервативи от синтетичен материал, които не са токсични за спермата. Съхранявайте контейнера за събиране на сперма на стайна температура, преди да добавите семенната проба, за да избегнете големи температурни промени, които могат да повлияят на сперматозоидите. В идеалния случай спермата трябва да се изследва в рамките на 1 час след еякулацията.

Подготовка на реактива

Положителните и отрицателните контроли на SpermMar Test IgG са готови за употреба. Преди употреба оставете да се регулира до стайна температура.

Метод на SpermMar Test IgG Positive и Negative controls

Забележка: *Решението за това колко често да се използва SpermMar IgG положителна и отрицателна контрола се използват зависи от специфичните изисквания на лабораторията. Контролите са особено полезни за (пре)обучение на нови лабораторни техници, входяща проверка на нова партида, или когато има съмнение за целостта на реактивите (напр. неправилни условия на съхранение, ...).*

1. Оставете всички реактиви и проби да достигнат сайна температура.
2. Промийте подвижните донорски сперматозоиди, като ги оставите да изплуват в изотоничен pH буфериран солен разтвор с коригирано pH (pH = 7,4—7,5). Изплуването може да се извърши в 5 ml стъклени или стерилни пластмасови епруветки с кръгло дъно при 37°C за 1 час. Регулирайте концентрацията на сперматозоидите до $20x10^6$ сперматозоида/ml с изотоничен pH буфериран солен разтвор (pH = 7,4—7,5).
3. Смесете 50 µl контролен серум с 50 µl от промитите подвижни донорски сперматозоиди в свободна ямка на микротитърната плака или в епруветка Eppendorf. Инкубира за 60 минути при 37°C.
4. Вортексирайте или разбъркайте добре латексовите частици SpermMar Test IgG.
5. Върху микроскопско стъкло поставете:
   - 10 µl от сместа от сперматозоиди и серум
   - 10 µl латексови частици SpermMar Test IgG
   - 10 µl антисерум SpermMar Test IgG
6. Разбъркайте пробата и латексовите частици с ръба на покривно стъкло.
7. Смесете антисерума със сместа от проба и латекс.
8. Поставете покривното стъкло върху сместа и наблюдавайте сместа под светлинен микроскоп, като използвате 400x или 600x увеличение (може също да се използва фазов контраст или осветяване на тъмно поле за улесняване на разчитането).
9. Разчетете резултатите след 2—3 минути. Наблюдавайте за латексови частици, прикрепени към подвижните сперматозоиди. Пребройте 100 сперматозоида, за да определите процента на реактивните сперматозоиди. Ако не се наблюдава прикрепване на частици към сперматозоидите, отчетете отново след 10 минути.

Забележка: *Съхранявайте препарата във влажна камера (напр. блюдо на Петри, съдържащо навлажнено парче филтърна хартия).*

INTERPRETATION OF THE RESULTS

- При положителната контрола на SpermMar Test IgG трябва да се получат над 80 % подвижни сперматозоиди, покрити с латексови частици.
- При отрицателната контрола на SpermMar Test IgG трябва да се получат под 40 % сперматозоиди, покрити с латексови частици.
- Ако тестът със SpermMar Test IgG контролите е неуспешен, е важно да се определи причината. Възможни инициращи събития са:
  - Тестът е извършен от необучен оператор.

- Тестът не е извършен съгласно протокола, описан в инструкциите за употреба.
- По време на теста е използвано неодобрено оборудване.
- Комплектът SpermMar Test IgG е с изтекъл срок на годност или не работи добре. В този случай се препоръчва комплектът да бъде изхвърлен.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА МЕТОДА

Positive и Negative Controls могат да се прилагат само при индиректен SpermMar Test, а донорската сперма трябва да съдържа подвижни сперматозоиди, отрицателни за IgG.

СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Положителната и отрицателната контрола на SpermMar Test IgG са предназначени за 50 отделни теста, извършени в рамките на срока на годност. След всеки отделен тест всички използвани реактиви и материали трябва да се изхвърлят. Затваряйте добре бутилките с реактиви след всяка употреба и ги съхранявайте при 2—8°C. Дори и след отваряне, контролите на SpermMar Test IgG са стабилни в продължение на 18 месеца от датата на производство.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Не замразявайте.
- Реактивът трябва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия, като се вземе предвид, че изделията съдържат вещества от човешки и/или животински произход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. С всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

Positive и Negative Controls на SpermMar Test IgG съдържат човешки серум, който е тестван за ХИВ, хепатит В и хепатит С. Въпреки това потребителят винаги трябва да носи защитно облекло, когато работи с контролните серуми.

Всеки възникнал сериозен инцидент (както е дефиниран в Европейския Регламент 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика) следва да се докладва на FertiPro NV и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

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.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.

5.Khoo D, Feigenbaum SL, McClure RD. Screening assays for immunologic infertility: a comparison study. Am J Reprod Immunol. 1991;26(1):11-6.

6.Hellstrom WJ, Samuels SJ, Waits AB, Overstreet JW. A comparison of the usefulness of SpermMar and immunobead tests for the detection of antisperm antibodies. Fertil Steril. 1989;52(6):1027-31.

7.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.

8.Rasanen M, Agrawal YP, Saarikoski S. Seminal fluid antisperm antibodies measured by direct flow cytometry do not correlate with those measured by indirect flow cytometry, the indirect immunobead test, and the indirect mixed antiglobulin reaction. Fertil Steril. 1996;65(1):170-5.

9.Rasanen M, Lahteenmaki A, Saarikoski S, Agrawal YP. Comparison of flow cytometric measurement of seminal antisperm antibodies with the mixed antiglobulin reaction and the serum tray agglutination test. Fertil Steril. 1994;61(1):143-50.

10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

11.Kay DJ, Boettcher B. Comparison of the SpermMar test with currently accepted procedures for detecting human sperm antibodies. Reprod Fertil Dev. 1992;4(2):175-81.

12.Hinting A, Vermeulen L, Comhaire F. The indirect mixed antiglobulin reaction test using a commercially available kit for the detection of antisperm antibodies in serum. Fertil Steril. 1988;49(6):1039-44.

13.Comhaire FH, Hinting A, Vermeulen L, Schoonjans F, Goethals I. Evaluation of the direct and indirect mixed antiglobulin reaction with latex particles for the diagnosis of immunological infertility. Int J Androl. 1988;11(1):37-44.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както са определени в ISO 15223	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Вижте инструкциите за употреба
	Производител
	Инвитро диагностика
	Температурна граница
	Срок на годност
	Предупреждение
	Отрицателна контрола
	Положителна контрола
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа производни на човешка кръв или плазма
	Съдържа достатъчно количество за 50 теста
Символ, както е определен в Регламент 2017/746 (IVDR)	
CE 2797	Маркировка CE от нотифициран орган 2797