CZ

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

ID dokumentu: FP09 I02 R01 G.1
Aktualizace: 30/04/2025

MATERIÁL SOUČÁSTÍ

Katalogové číslo

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 lahvička s 2.5 ml pozitivního kontrolního séra pro test SpermMar IgG
SPMG_N	1 lahvička s 2.5 ml negativního kontrolního séra pro test SpermMar IgG

ZÁKAZNICKÁ TECHNICKÁ PODPORA

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

Pouze pro diagnostické použití in vitro.
Činidlo pouze pro profesionální použití.

ÚVOD

Protože spermie nepřicházejí do kontaktu s krevním oběhem, mužský reprodukční systém za normálních podmínek neobsahuje žádné protilátky proti spermiím. Když je však bariéra krevních varlat narušena, imunitní systém může zralé spermie detekovat jako antigenní a vytvořit proti spermiím protilátky, které způsobují sub- nebo neplodnost. Protilátky proti spermiím patří do dvou imunologických tříd: imunoglobuliny (Ig)A a IgG protilátky, a mohou být přítomny ve vzorku spermatu i v mužském krevním séru. Kromě toho se někdy v krevním séru žen vyskytují také protilátky proti spermiím. Protilátky IgG proti spermiím jsou klinicky spojovány s imunologickou neplodností (1-3), a screening proto může poskytnout pomoc při hodnocení neplodností páru.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Test SpermMar IgG je semikvantitativní, neautomatizovaná diagnostická souprava na detekci protilátek proti spermiím třídy IgG na spermiích v lidském spermatu nebo séru. Jedná se o rychlý, snadno použitelný mikroskopický test, jehož cílovou skupinou jsou neplodné páry. Test lze provést na čerstvém, nezpracovaném vzorku lidského spermatu při použití přímého testu SpermMar IgG nebo na lidském krevním séru (od mužů a žen) při použití nepřímého testu SpermMar IgG. Test SpermMar IgG může pomoci při posuzování diagnózy a léčbě neplodnosti u párů.

PRINCIP TESTU

Přímý test SpermMar IgG se provádí smícháním čerstvého, neupraveného spermatu s latexovými částicemi potaženými lidským IgG a antisérem proti lidskému IgG. Tvorba aglutinátů mezi latexovými částicemi a pohyblivými spermiemi ukazuje na přítomnost IgG protilátek na spermiích.

Při nepřímém test SpermMar IgG se promyté pohyblivé dárcovské spermie inkubují s naředěným a dekomplementovaným pacientským sérem mužského nebo ženského původu. Pokud sérum obsahuje protilátky proti spermatu, pokryjí spermie dárce, které budou pozitivně reagovat v následném testu SpermMar IgG.

MATERIÁLY OBSAŽENÉ V TESTU

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 lahvička obsahující 0,7 ml latexových částic testu SpermMar IgG
- 1 lahvička obsahující 0,7 ml antiséra testu SpermMar IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikrosklíčka 76 x 26 mm
- Krycí sklíčka 24 x 40 mm
- Mikrokapilární pipety kalibrované na 10 mikrolitrů
- Gumová žárovka

Certifikát o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (www.fertipro.com).

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Světelný mikroskop (se zvětšením 400x až 600x, světlé pole, tmavé pole nebo fázový kontrast)
- K provedení nepřímého testu SpermMar IgG: Izotonický pH pufrovaný roztok soli bez přídavku bílkovin (např. PBS, EBSS, HTF Hepes, Hamův F10…)
- K provedení nepřímého testu SpermMar IgG: Pohyblivé dárcovské sperma testované jako negativní na IgG
- Nespermicidní kondom (v případě potřeby)
- Mikrotitrační destička (např. Kima 650 101) / Eppendorfovy zkumavky
- V případě zakoupení sady SpermMar Test IgG Single: mikrosklíčka, krycí sklíčka, (kapilární) pipety.

METODA

Naskenujte čárový kód (nebo odkaz ke stažení na www.fertipro.com) a podívejte se na ukázkové video.

Odběr a příprava vzorků

Odběr spermatu

Při odběru spermatu masturbací by se měly používat standardní nádobky na odběr spermatu, typicky z polypropylenu a testovány na přežití/motilitu spermií. Pokud se odběr spermatu masturbací nedoporučuje, měly by se používat plastové kondomy netoxické pro spermie. Před přidáním vzorku spermatu uchovávejte nádobku na odběr spermatu při pokojové teplotě, aby se zabránilo velkým změnám teploty, které mohou ovlivnit spermie. V ideálním případě by mělo být sperma vyšetřeno do 1 hodiny po ejakulaci.

Odběr séra

Vzorek krve by měl být odebrán do standardních zkumavek pro odběr krevního séra. Je důležité dodržovat pokyny výrobce odběrových zkumavek. Každá zkumavka se sérem by měla být po odběru 10krát převrácena, po 30 minutách čekání na srážení by měla být zkumavka odstředěna (např. 10 minut při 1000 g), aby se sérum oddělilo. Sérum lze skladovat při teplotě 2–8 °C maximálně po dobu 7 dní.

Příprava činidla

Latexové částice testu SpermMar IgG jsou připraveny k použití, avšak před použitím by měly být důkladně promíchány, aby vznikla homogenní suspenze. Antisérum testu SpermMar IgG je připraveno k použití.

Přímý test SpermMar IgG

1. Nechte činidla a vzorky, aby se přizpůsobily pokojové teplotě.
2. Latexové částice SpermMar Test IgG důkladně promíchejte.
3. Na mikrosklíčko položte:
   - 10 µl čerstvého neupraveného spermatu
   - 10 µl latexových částic testu SpermMar IgG
   - 10 µl antiséra testu SpermMar IgG

Lze to provést pomocí dodaných kapilárních pipet o objemu 10 mikrolitrů (kompletní souprava).

Poznámka: *Použití mikrokapilárních pipet: Vložte konec pipety označený silnou černou čarou do gumové baňky (přibližně 5 mm). Nechte pipetu naplnit kapilárním vzlínáním po první značku (10 mikrolitrů). Nenasávejte kapalinu do gumové baňky. Uchopte baňku mezi palcem a prostředníčkem a jemně ji stiskněte, aby se vytlačila kapalina z pipety.*

4. Promíchejte vzorek a latexové částice okrajem krycího sklíčka.
5. Smíchejte antisérum se směsí vzorku a latexu.
6. Přiložte krycí sklíčko na směs a pozorujte směs pod světelným mikroskopem při zvětšení 400x nebo 600x (čtení preparátů může usnadnit fázový kontrast nebo osvětlení tmavého pole).
7. Výsledek odečtěte po 2–3 minutách. Sledujte latexové částice přichycené k pohyblivým spermiím. Spočítejte 100 spermií, abyste určili procento reaktivních spermií. Pokud není pozorováno připojení latexových částic ke spermiím, odečtěte znovu po 10 minutách.

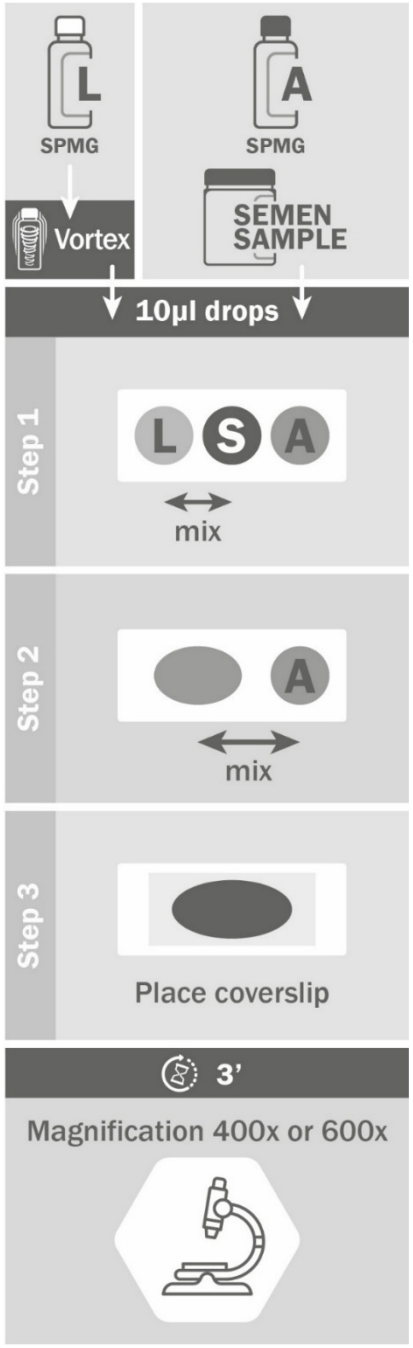
Poznámka: *Přípravek uchovávejte ve vlhké komoře (např. Petriho miska obsahující navlhčený kousek filtračního papíru).*

Nepřímý test SpermMar IgG

1. Nechte všechna činidla a vzorky, aby se přizpůsobily pokojové teplotě.
2. Vzorky séra inaktivujte zahříváním při 56 °C po dobu 30 minut, pokud jsou použity skleněné zkumavky, nebo 45 minut, pokud jsou použity plastové zkumavky.
3. Upravte pH (přidáním 0,1N NaOH nebo HCl) izotonického roztoku pufrované soli na 7,4–7,5.
4. Propláchněte pohyblivé dárcovské spermie tak, že je necháte plavat v médiu s upraveným pH (pH = 7,4–7,5). Plavání lze provádět v 5ml skleněných nebo sterilních plastových zkumavkách s kulatým dnem při teplotě 37 °C po dobu 1 hodiny. Koncentraci spermií upravte na $20x10^6$ spermií/ml izotonickým pH pufrovaným roztokem soli (pH = 7,4–7,5).
5. Sériově nařeďte inaktivovaný vzorek séra 1/16 izotonickým pH pufrovaným roztokem soli (pH = 7,4–7,5) v titrační destičce nebo Eppendorfově zkumavce.
6. Ve volné jamce na titrační destičce smíchejte 50 µl (1/16) naředěného, inaktivovaného vzorku séra (krok 5) s 50 µl promytých pohyblivých dárcovských spermií (krok 4). Inkubujte po dobu 60 minut při teplotě 37 °C.
7. Latexové částice SpermMar Test IgG důkladně promíchejte.
8. Na mikrosklíčko položte:
   - 10 µl směsi spermií a séra (krok 6)
   - 10 µl latexových částic SpermMar Test IgG
   - 10 µl antiséra SpermMar Test IgG
9. Promíchejte vzorek a latexové částice okrajem krycího sklíčka.
10. Smíchejte antisérum se směsí vzorku a latexu.
11. Přiložte krycí sklíčko na směs a pozorujte směs pod světelným mikroskopem při zvětšení 400x nebo 600x (pro usnadnění čtení preparátů lze použít fázový kontrast nebo osvětlení tmavého pole).
12. Výsledky odečtěte po 2–3 minutách. Sledujte latexové částice přichycené k pohyblivým spermiím. Spočítejte 100 spermií, abyste určili procento reaktivních spermií. Pokud není pozorováno připojení částic ke spermiím, odečtěte znovu po 10 minutách.

Poznámka: *Přípravek uchovávejte ve vlhké komoře (např. Petriho miska obsahující navlhčený kousek filtračního papíru).*

Grafické znázornění protokolu:



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Když je test správně proveden, nepřítomnost protilátek proti spermiím bude ukázána volně se pohybujícími spermiemi nepokrytými latexovými částicemi. Samotné latexové částice vytvoří rostoucí aglutináty, čímž se prokáže reaktivita činidel. V přítomnosti protilátek proti spermiím však budou spermie částečně pokryty latexovými částicemi. V některých případech mohou být spermie dokonce imobilizovány obrovským množstvím přilnavých latexových částic.

Při přímém testu SpermMar IgG je podezření na imunologickou neplodnost, pokud je 10–39 % pohyblivých spermií pokryto latexovými částicemi; pokud je pokryto 40 % nebo více spermií, je imunologická neplodnost vysoce pravděpodobná. Diagnózu by měly potvrdit další testy. Při pozitivním výsledku se doporučuje provést také test SpermMar IgA (FertiPro NV).

V nepřímém testu SpermMar IgG se za spodní hranici významné vazby protilátek obecně považuje výskyt 40 % nebo více reakcí mezi potaženými latexovými částicemi a pohyblivými spermiemi.

OMEZENÍ METODY

Přímý test SpermMar Test IgG lze provést pouze tehdy, jsou-li ve vzorku spermatu přítomny pohyblivé spermie. Vzorky s velmi nízkou koncentrací spermií a/nebo špatnou pohyblivostí nelze vyhodnotit, protože po inkubaci s činidly musí být vyhodnoceno 100 pohyblivých spermií. Nehybné buňky by se neměly počítat. Pokud toho nelze dosáhnout, doporučuje se provést nepřímý test SpermMar IgG na krevním séru.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Přímý test SpermMar IgG

Při porovnání přímého testu SpermMar IgG s přímým testem Immunobead byla zjištěna dobrá korelace mezi oběma testy (4-7). Pozitivní korelace byla zjištěna také mezi přímým testem SpermMar IgG a měřením průtokovou cytometrií (8-10).

Nepřímý test SpermMar IgG

Při porovnání nepřímého SpermMar testu IgG s nepřímým Immnobead testem byla zjištěna dobrá korelace mezi oběma testy (4, 5, 11). Dále byla zjištěna dobrá korelace mezi nepřímým SpermMar testem IgG a aglutinačním testem na zásobníku (4, 12, 13).

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Opakovatelnost a reprodukovatelnost byly hodnoceny pomocí vzorků s různou závažností imunologické reakce. Hodnoty CV_{intra} a CV_{inter} testu SpermMar IgG jsou 3,5 % a 3,23 %, tedy výrazně pod 15 %, což ukazuje na přijatelnou opakovatelnost a reprodukovatelnost pro test SpermMar IgG.

SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE

- Test SpermMar IgG je určen pro 50 jednotlivých (ne)přímých testů SpermMar IgG, které mohou být provedeny v průběhu doby použitelnosti. Po každém jednotlivém testu by měla být všechna použitá činidla a materiály zlikvidovány. Po každém použití lahvičky s činidly dobře uzavřete a skladujte při 2–8 °C. I po otevření jsou činidla testu SpermMar IgG stabilní po dobu 18 měsíců od data výroby.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nezmrazujte.
- Činidla musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků s ohledem na to, že prostředek obsahuje látky lidského a/nebo živočišného původu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Veškerý lidský, organický materiál by měl být považován za potenciálně infekční. Zacházejte se všemi vzorky, jako by byly schopné přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Latexové částice testu SpermMar IgG obsahují 0,1 % bovinního sérového albuminu původem z USA, který je certifikován certifikátem vhodnosti EDQM. Dále výrobek splňuje evropské požadavky na ošetřené technické krevní produkty.

Latexové částice testu SpermMar IgG jsou potaženy lidskými IgG, které jsou vyrobeny biotechnologicky, proto lze infekci hepatitidou, HIV 1/2 nebo jinými infekčními chorobami považovat za nemožnou.

Antisérum tesu SpermMar IgG obsahuje králičí antisérum proti lidskému IgG. Kontaminaci se zabrání přidáním azidu sodného jako konzervační látky (< 1g/l).

Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 2017/746), ke kterému došlo, musí být nahlášen společnosti FertiPro NV a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Pouze pro diagnostické použití in vitro.
Činidlo pouze pro profesionální použití.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Pozitivní kontrola testu SpermMar IgG a negativní kontrola testu SpermMar IgG jsou určeny k ověření účinnosti nepřímého testu SpermMar IgG.

PRINCIP TESTU

Pozitivní a negativní kontroly testu SpermMar IgG se používají jako kontrolní materiál pro nepřímý test SpermMar IgG a obsahují sérum pacienta připravené k použití s hladinami protilátek proti spermiím vyššími než 80 % u pozitivní kontroly a nižšími než 40 % u negativní kontroly.

MATERIÁLY OBSAŽENÉ V TESTU

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 lahvička s 2.5 ml dekomplementovaného pacientského séra s IgG antispermálními protilátkami vyššími než 80 % naředěného v FertiCult Flushing medium bez lidského sérového albuminu.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 lahvička s 2.5 ml dekomplementovaného pacientského séra s IgG antispermálními protilátkami nižšími než 40 % naředěného ve FertiCult Flushing medium bez lidského sérového albuminu.

Certifikát o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (www.fertipro.com).

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Světelný mikroskop (se zvětšením 400x až 600x, světlé pole, tmavé pole nebo fázový kontrast)
- Izotonický pH pufrovaný roztok soli bez přídavku bílkovin (např. PBS, EBSS, HTF Hepes, Hamův F10…)
- Pohyblivé dárcovské sperma testované jako negativní na IgG
- Nespermicidní kondom (v případě potřeby)
- Mikrotitrační destička (např. Kima 650 101) / Eppendorfovy zkumavky
- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikrosklíčka, krycí sklíčka, (kapilární) pipety.

Upozorňujeme, *že pozitivní a negativní kontroly testu SpermMar IgG nejsou součástí testu SpermMar IgG a je třeba je zakoupit zvlášť.*

METODA

Naskenujte čárový kód (nebo odkaz ke stažení nawww.fertipro.com) a podívejte se na ukázkové video.

Odběr a příprava vzorků

Odběr spermatu

Při odběru spermatu masturbací by se měly používat standardní nádobky na odběr spermatu, typicky z polypropylenu a testovány na přežití/motilitu spermií. Pokud se odběr spermatu masturbací nedoporučuje, měly by se používat plastové kondomy netoxické pro spermie. Před přidáním vzorku spermatu uchovávejte nádobku na odběr spermatu při pokojové teplotě, aby se zabránilo velkým změnám teploty, které mohou ovlivnit spermie. V ideálním případě by mělo být sperma vyšetřeno do 1 hodiny po ejakulaci.

Příprava činidla

Pozitivní a negativní kontroly testu SpermMar IgG jsou připraveny k použití. Před použitím je nechte ustálit na pokojovou teplotu.

Metoda testu SpermMar Test IgG pozitivní a negativní kontrola

Poznámka: *Rozhodnutí o tom, jak často se budou používat pozitivní a negativní kontroly SpermMar Test IgG, závisí na konkrétním požadavku laboratoře. Kontroly jsou užitečné zejména při (pře)školení nových laborantů, vstupní kontrole nové šarže nebo vždy, když existují pochybnosti o neporušenosti reagencií (např. špatné podmínky skladování,…).*

1. Nechte všechna činidla a vzorky, aby se přizpůsobily pokojové teplotě.
2. Propláchněte pohyblivé dárcovské spermie tak, že je necháte vyplavat v izotonickém pufrovaném roztoku soli s upraveným pH (pH = 7,4 - 7,5). Vyplavání lze provádět v 5ml skleněných nebo sterilních plastových zkumavkách s kulatým dnem při teplotě 37 °C po dobu 1 hodiny. Koncentraci spermií upravte na $20x10^6$ spermií/ml izotonickým pH pufrovaným roztokem soli (pH = 7,4–7,5).
3. Ve volné jamce mikrotitrační destičky nebo v Eppendorfově zkumavce smíchejte 50 µl kontrolního séra s 50 µl promytých pohyblivých dárcovských spermií. Inkubujte po dobu 60 minut při teplotě 37 °C.
4. Latexové částice SpermMar Test IgG důkladně promíchejte.
5. Na mikrosklíčko položte:
   - 10 µl směsi spermií a séra
   - 10 µl latexových částic testu SpermMar IgG
   - 10 µl antiséra testu SpermMar IgG
6. Promíchejte vzorek a latexové částice okrajem krycího sklíčka.
7. Smíchejte antisérum se směsí vzorku a latexu.
8. Přiložte krycí sklíčko na směs a pozorujte směs pod světelným mikroskopem při zvětšení 400x nebo 600x (pro usnadnění čtení preparátů lze použít fázový kontrast nebo osvětlení tmavého pole).
9. Výsledky odečtěte po 2–3 minutách. Sledujte latexové částice přichycené k pohyblivým spermiím. Spočítejte 100 spermií, abyste určili procento reaktivních spermií. Pokud není pozorováno připojení částic ke spermiím, odečtěte znovu po 10 minutách.

Poznámka: *Přípravek uchovávejte ve vlhké komoře (např. Petriho miska obsahující navlhčený kousek filtračního papíru).*

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní kontrola testu SpermMar IgG by měla poskytnout 80 % nebo více pohyblivých spermií pokrytých latexovými částicemi.
- Negativní kontrola testu SpermMar IgG by měla poskytnout méně než 40 % spermií pokrytých latexovými částicemi.
- Pokud test s testem SpermMar Test IgG Controls selže, je důležité zjistit příčinu. Možné iniciační události jsou:
  - Test provádí neškolená obsluha
  - Test není prováděn podle protokolu popsaného v IFU
  - Při testu je použito neschválené vybavení
  - Souprava SpermMar Test IgG je prošlá nebo nefunguje dobře. V takovém případě se doporučuje soupravu vyřadit.

OMEZENÍ METODY

Pozitivní a negativní kontroly lze použít pouze v nepřímém testu SpermMar a dárcovské sperma musí obsahovat pohyblivé spermie negativní na IgG.

SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE

- Pozitivní a negativní kontrola testu SpermMar IgG jsou určeny pro 50 jednotlivých testů rozložených do doby použitelnosti. Po každém jednotlivém testu by měla být všechna použitá činidla a materiály zlikvidovány. Po každém použití lahvičky s činidly dobře uzavřete a skladujte při 2–8 °C. I po otevření testu SpermMar IgG kontroly stabilní po dobu 18 měsíců od data výroby.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nezmrazujte.
- Činidla musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků s ohledem na to, že prostředek obsahuje látky lidského a/nebo živočišného původu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Veškerý lidský, organický materiál by měl být považován za potenciálně infekční. Zacházejte se všemi vzorky, jako by byly schopné přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pozitivní a negativní kontroly testu SpermMar IgG obsahují lidské sérum, které bylo testováno na HIV, hepatitidu B a hepatitidu C. Při manipulaci s kontrolním sérem by však měl uživatel vždy používat ochranný oděv.

Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 2017/746), ke kterému došlo, musí být nahlášen společnosti FertiPro NV a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

BIBLIOGRAPHY

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.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symboly definované v normě ISO 15223	
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
IVD	Diagnostika in vitro
°C °C	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Upozornění
CONTROL -	Negativní kontrola
CONTROL +	Pozitivní kontrola
BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy
Σ 50	obsahuje dostatečné množství pro 50 testů
Symbol definovaný ve směrnici 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	
CE 2797	Označení CE od notifikovaného orgánu 2797