ES

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Referencia del documento: FP09 I02 R01 G.1
Versión: 30/04/2025

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo

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 vial con 2,5 ml de suero de control positivo para SpermMar Test IgG.
SPMG_N	1 vial con 2,5 ml de suero de control negativo para SpermMar Test IgG

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Solo para uso diagnóstico in vitro
Reactivo para uso profesional únicamente.

INTRODUCCIÓN

Habida cuenta de que el esperma no entra en contacto con la circulación sanguínea, el sistema reproductivo masculino no contiene anticuerpos antiespermatozoides en condiciones normales. Sin embargo, cuando se rompe la barrera hematotesticular, el sistema inmunitario puede detectar el esperma maduro como antigénico y formar anticuerpos antiespermatozoides que pueden provocar una subfertilidad o infertilidad. Los anticuerpos antiespermatozoides pertenecen a dos clases inmunológicas, los anticuerpos inmunoglobulina (Ig) A y IgG, y pueden estar presentes tanto en la muestra de semen como en el suero sanguíneo masculino. Además, los anticuerpos antiespermatozoides también pueden encontrarse en ocasiones en el suero sanguíneo de las mujeres. Los anticuerpos antiespermatozoides IgG se asocian clínicamente con la infertilidad inmunológica(1-3), por lo que su detección puede facilitar la evaluación de la infertilidad de la pareja.

USO PREVISTO

SpermMar Test IgG es un kit de diagnóstico semicuantitativo y no automatizado para la detección de anticuerpos antiespermatozoides de la clase IgG en espermatozoides en semen o suero humanos. Es una prueba microscópica rápida y fácil de usar cuya población de ensayo prevista son las parejas infértiles. La prueba puede realizarse con semen humano fresco sin tratar cuando se aplica la prueba SpermMar Test IgG directa, o con suero sanguíneo humano (de hombres y mujeres) cuando se usa la prueba SpermMar Test IgG indirecta. SpermMar Test IgG puede ayudar a evaluar el diagnóstico y el tratamiento de la infertilidad de la pareja.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba SpermMar Test IgG directa se realiza mediante la mezcla de semen fresco sin tratar con partículas de látex recubiertas con IgG humana y antisuero anti-IgG humana. La formación de aglutinados entre las partículas de látex y los espermatozoides móviles indica la presencia de anticuerpos IgG en los espermatozoides.

En la prueba SpermMar Test IgG indirecta, se incuban los espermatozoides móviles lavados del donante con suero del paciente diluido y descomplementado de origen masculino o femenino. Si el suero contiene anticuerpos antiespermatozoides, estos recubrirán los espermatozoides del donante, los cuales reaccionarán positivamente en una prueba SpermMar Test IgG posterior.

MATERIALES INCLUIDOS CON LA PRUEBA

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 vial que contiene 0,7 ml de partículas de látex de SpermMar Test IgG
- 1 vial que contiene 0,7 ml de antisuero de SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Microportaobjetos 76 x 26 mm
- Cubreobjetos 24 x 40 mm
- Pipetas microcapilares calibradas a 10 microlitros
- Pera de goma

Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde el sitio web (www.fertipro.com).

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Microscopio óptico (con aumento de 400x a 600x, campo claro, campo oscuro o contraste de fases)
- Para la realización de la prueba SpermMar Test IgG indirecta: Solución salina tampón pH isotónica sin suplemento proteico (p. ej., PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Para la realización de la prueba SpermMar Test IgG indirecta: Esperma móvil del donante con resultado negativo para IgG
- Preservativo sin espermicida (en caso necesario)
- Placa de microtitulación (p. ej., Kima 650 101)/tubos Eppendorf
- En caso de adquirir SpermMar Test IgG Single kit: Microportaobjetos, cubreobjetos, pipetas (capilares)

INSTRUCCIONES DE USO

Escanee el código de barras (o descargue el enlace desde www.fertipro.com) para ver el vídeo de demostración.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recogida de semen

Deben utilizarse recipientes de recogida de semen estándar cuando el semen se recoge por masturbación. Los recipientes suelen ser de polipropileno y se ha comprobado la supervivencia y la movilidad del esperma. Deben utilizarse preservativos de plástico no tóxico para los espermatozoides cuando se desaconseja la recogida del semen por masturbación. Mantenga el recipiente de recogida de semen a temperatura ambiente antes de añadir la muestra de semen para evitar grandes cambios de temperatura que puedan afectar a los espermatozoides. Idealmente, el semen debe analizarse en el plazo de 1 hora desde la eyaculación.

Recogida de suero

La muestra de sangre debe extraerse en tubos estándar de recogida de suero sanguíneo. Es importante seguir las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida. Cada tubo de suero debe invertirse 10 veces tras la recogida; después de esperar 30 minutos para permitir la coagulación, el tubo debe centrifugarse (p. ej., 10 minutos a 1 000 G) para separar el suero. El suero puede almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 7 días.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Las partículas de látex de SpermMar Test IgG están listas para usar. Sin embargo, deben mezclarse bien antes del uso para obtener una suspensión homogénea. El antisuero de SpermMar Test IgG está listo para usar.

SPERMMAR TEST IgG DIRECTA

1. Deje que los reactivos y las muestras se atemperen a temperatura ambiente.
2. Mezcle bien o en vórtex las partículas de látex IgG de la prueba SpermMar.
3. En un microportaobjetos, coloque:
   - 10 µl de semen fresco sin tratar
   - 10 µl de partículas de látex de SpermMar Test IgG
   - 10 µl de antisuero de SpermMar Test IgG

   Esto puede realizarse con las pipetas microcapilares de 10 microlitros suministradas (prueba completa).

   <u>Nota:</u> Para usar las pipetas microcapilares: inserte el extremo de la micropipeta marcado con la línea negra gruesa en la pera de goma (aproximadamente 5 mm). Deje que la pipeta se llene por capilaridad hasta la primera marca (10 microlitros). No introduzca líquido en la pera de goma. Sosteniendo la pera entre los dedos pulgar y corazón, apriétela suavemente para expulsar el líquido de la pipeta.
4. Mezcle la muestra y las partículas de látex con el borde de un cubreobjetos
5. Mezcle el antisuero con la mezcla de la muestra y látex.
6. Coloque el cubreobjetos sobre la mezcla y obsérvela con un microscopio óptico usando un aumento de

400x o de 600x (el contraste de fases o la iluminación de campo oscuro puede facilitar la lectura de los portaobjetos).

7. Lea los resultados cuando hayan transcurrido 2-3 minutos. Observe las partículas de látex fijadas a los espermatozoides móviles. Cuente 100 espermatozoides para determinar el porcentaje de espermatozoides reactivos. Si no se observa la fijación de las partículas de látex a los espermatozoides, repita la lectura transcurridos 10 minutos.

Nota: conserve la preparación en una cámara húmeda (p. ej., una placa de Petri que contenga un trozo de papel de filtro humedecido).

SPERMMAR TEST IgG INDIRECTA

1. Deje que todos los reactivos y las muestras se atemperen a temperatura ambiente.
2. Inactive las muestras de suero calentándolas a 56 °C durante 30 minutos si se utilizan tubos de ensayo de vidrio o 45 minutos si se utilizan tubos de ensayo de plástico.
3. Ajuste el pH (añadiendo 0,1N NaOH o HCl) de la solución salina tampón pH isotónica a 7,4 - 7,5.
4. Lave los espermatozoides móviles del donante dejándolos nadar en el medio con el pH ajustado (pH = 7,4 - 7,5). Ese proceso puede realizarse en un tubo de ensayo de vidrio o plástico estéril de 5 ml con fondo redondo a 37 °C durante 1 hora. Ajuste la concentración espermática a 20×10^6 espermatozoides/ml con la solución salina tampón pH isotónica (pH = 7,4 - 7,5).
5. Realice una dilución en serie 1/16 de la muestra de suero inactivado con solución salina tampón pH isotónica (pH = 7,4 - 7,5) en una placa de microtitulación o en un tubo Eppendorf.
6. Mezcle 50 µl de la muestra de suero inactivado diluida (1/16) (paso 5) con 50 µl del esperma móvil lavado del donante (paso 4) en un pocillo libre de la placa de microtitulación. Incube durante 60 minutos a 37 °C.
7. Mezcle bien o en vórtex las partículas de látex IgG de la prueba SpermMar.
8. En un microportaobjetos, coloque:
   - 10 µl de la mezcla de esperma-suero (paso 6)
   - 10 µl de partículas de látex de SpermMar Test IgG
   - 10 µl de antisuero de SpermMar Test IgG
9. Mezcle la muestra y las partículas de látex con el borde de un cubreobjetos.
10. Mezcle el antisuero con la mezcla de la muestra y látex.
11. Coloque el cubreobjetos sobre la mezcla y obsérvela con un microscopio óptico usando un aumento de 400x o de 600x (también puede utilizarse el contraste de fases o la iluminación de campo oscuro para facilitar la lectura).
12. Lea los resultados cuando hayan transcurrido 2-3 minutos. Observe las partículas de látex fijadas a los espermatozoides móviles. Cuente 100 espermatozoides para determinar el porcentaje de esperma reactivo. Si no se observa la fijación de las partículas a los espermatozoides, repita la lectura transcurridos 10 minutos.

Nota: conserve la preparación en una cámara húmeda (p. ej., una placa de Petri que contenga un trozo de papel de filtro humedecido).

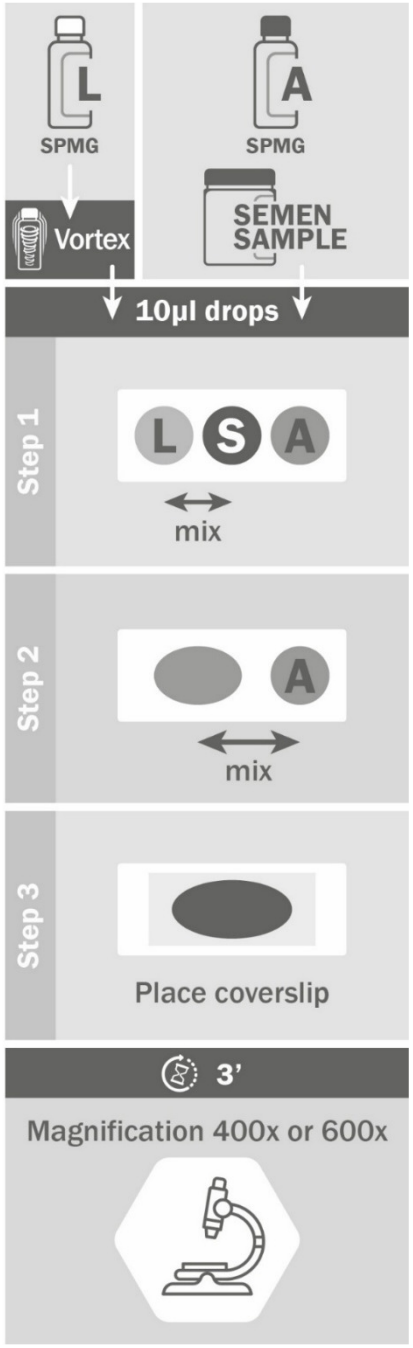
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cuando la prueba se realiza correctamente, la ausencia de anticuerpos espermáticos se demostrará por la presencia de espermatozoides moviéndose libremente no recubiertos por partículas de látex. Las propias partículas de látex formarán aglutinados cada vez más grandes, demostrando así la reactividad de los reactivos. Sin embargo, en presencia de anticuerpos espermáticos, los espermatozoides quedarán cubiertos parcialmente por las partículas de látex. En algunos casos, puede que los espermatozoides lleguen, incluso, a quedar inmóviles por la gran cantidad de partículas de látex adherentes.

En la prueba SpermMar Test IgG directa, se sospecha de un diagnóstico de infertilidad inmunológica cuando el 10-39 % de los espermatozoides móviles están cubiertos por partículas de látex; si están cubiertos el 40 % o más de los espermatozoides, la infertilidad inmunológica es muy probable. El diagnóstico debe confirmarse mediante otras pruebas. Siempre que se obtenga un resultado positivo, se recomienda realizar también la prueba SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

En la prueba SpermMar Test IgG indirecta, la aparición de una reacción del 40 % o más entre las partículas de látex recubiertas y los espermatozoides móviles se acepta generalmente como el límite inferior de unión de anticuerpos significativa.

Presentación gráfica del protocolo:



LIMITACIONES DEL MÉTODO

La prueba SpermMar Test IgG directa solo puede realizarse si hay espermatozoides móviles en el semen. Las muestras con una concentración muy baja de espermatozoides o con movilidad deficiente no pueden evaluarse, ya que deben evaluarse 100 espermatozoides móviles tras la incubación con los reactivos. No deben contabilizarse las células inmóviles. Cuando esto no se puede lograr, se sugiere realizar la prueba SpermMar Test IgG indirecta en suero sanguíneo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SpermMar Test IgG Directa

Al comparar la prueba SpermMar Test IgG directa con la prueba Immunobead Test directa, se observó una buena correlación entre ambas pruebas (4-7). También se observó una correlación positiva entre la prueba SpermMar Test IgG directa y la medición por citometría de flujo(8-10).

SpermMar Test IgG Indirecta

Al comparar la prueba SpermMar Test IgG indirecta con la prueba Immunobead Test indirecta, se observó una buena correlación entre ambas pruebas (4, 5, 11). Además, se observó una buena correlación entre la prueba SpermMar Test IgG indirecta y la prueba de aglutinación en bandeja(4, 12, 13).

Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad se evaluaron usando muestras con diferentes grados de reacción inmunológica. Los CV_{intra} e CV_{inter} de SpermMar Test IgG son 3,5 % y 3,23 % respectivamente, bastante inferiores al 15 %, lo que indica una repetibilidad y reproducibilidad aceptables de SpermMar Test IgG.

CONSERVACIÓN/ELIMINACIÓN

- SpermMar Test IgG está destinado a 50 pruebas SpermMar IgG (in)directas individuales que pueden realizarse a lo largo de todo el periodo de validez. Después de cada prueba individual deben desecharse todos los reactivos y materiales utilizados. Cierre bien los frascos de reactivos después de cada uso y consérvelos a 2-8 °C. Incluso después de abiertos, los reactivos de SpermMar Test IgG son estables durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No congelar.

- Los reactivos deben eliminarse conforme a la normativa local de eliminación de productos sanitarios teniendo en cuenta que el producto contiene sustancias de origen animal o humano.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo el material orgánico humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipular todas las muestras como si fueran posibles transmisoras del VIH o la hepatitis. Utilizar siempre ropa de protección al manipular las muestras.

Las partículas de látex de SpermMar Test IgG contienen un 0,1 % de albúmina sérica bovina originaria de EE. UU., certificada mediante un Certificado de Idoneidad del EDQM. Además, el producto cumple los requisitos europeos para los hemoderivados técnicos tratados.

Las partículas de látex de SpermMar Test IgG están recubiertas con IgG humana, fabricada con un proceso biotecnológico, por lo que la infección por hepatitis, VIH 1/2 u otras enfermedades infecciosas puede considerarse imposible.

El antisuero de SpermMar Test IgG contiene antisuero de conejo anti-IgG humana.

La contaminación se previene mediante la adición de azida de sodio como conservante (< 1 g/l).

Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro) debe notificarse a FertiPro N.V. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Solo para uso diagnóstico in vitro

Reactivo para uso profesional únicamente.

USO PREVISTO

El control positivo de SpermMar Test IgG y el control negativo de SpermMar Test IgG están diseñados para verificar el funcionamiento de la prueba SpermMar Test IgG indirecta.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Los controles positivo y negativo de SpermMar Test IgG se utilizan como material de control de la prueba SpermMar Test IgG indirecta y contienen suero del paciente listo para usar con niveles de anticuerpos antiespermatozoides respectivamente superior al 80 % para el control positivo e inferior al 40 % para el control negativo.

MATERIALES INCLUIDOS CON LA PRUEBA

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 vial con 2,5 ml de suero de paciente descomplementado con anticuerpos antiespermáticos IgG superiores al 80% diluido en FertiCult Flushing without human serum albumin.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 vial con 2,5 ml de suero de paciente descomplementado con anticuerpos antiespermatozoides IgG inferior al 40% diluido en FertiCult Flushing medium without human serum albumin.

Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde el sitio web (www.fertipro.com).

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Microscopio óptico (con aumento de 400x a 600x, campo claro, campo oscuro o contraste de fases)
- Solución salina tampón pH isotónica sin suplemento proteico (p. ej., PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Esperma móvil del donante con resultado negativo para IgG
- Preservativo sin espermicida (en caso necesario)
- Placa de microtitulación (p. ej., Kima 650 101)/tubos Eppendorf
- SpermMar Test IgG Single kit
- Microportaobjetos, cubreobjetos, pipetas (capilares)

Tenga en cuenta que los controles positivo y negativo de SpermMar Test IgG no están incluidos en SpermMar Test IgG y deben adquirirse por separado.

INSTRUCCIONES DE USO

Escanee el código de barras (o descargue el enlace desde www.fertipro.com) para ver el vídeo de demostración.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recogida de semen

Deben utilizarse recipientes de recogida de semen estándar cuando el semen se recoge por masturbación. Los recipientes suelen ser de polipropileno y se ha comprobado la supervivencia y la movilidad del esperma. Deben utilizarse preservativos de plástico no tóxico para los espermatozoides cuando se desaconseja la recogida del semen por masturbación. Mantenga el recipiente de recogida de semen a temperatura ambiente antes de añadir la muestra de semen para evitar grandes cambios de temperatura que puedan afectar a los espermatozoides. Idealmente, el semen debe analizarse en el plazo de 1 hora desde la eyaculación.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los controles positivo y negativo de SpermMar Test IgG están listos para usar. Deje que se atemperen a temperatura ambiente antes de usarlos.

CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO DE MÉTODO DE SPERMMAR TEST IgG

Nota: La decisión sobre la frecuencia de uso de los controles positivos y negativos de SpermMar Test IgG depende de las necesidades específicas del laboratorio. Los controles son especialmente útiles para la (re)formación de nuevos técnicos de laboratorio, la inspección de entrada de un nuevo lote o siempre que existan dudas sobre la integridad de los reactivos (por ejemplo, condiciones de almacenamiento incorrectas,...).

1. Deje que todos los reactivos y las muestras se atemperen a temperatura ambiente.
2. Lave los espermatozoides móviles del donante dejándolos nadar en la solución salina tampón pH isotónica (pH = 7,4 - 7,5). Ese proceso puede realizarse en un tubo de ensayo de vidrio o plástico estéril de 5 ml con fondo redondo a 37 °C durante 1 hora. Ajuste la concentración espermática a 20×10^6 espermatozoides/ml con la solución salina tampón pH isotónica (pH = 7,4 - 7,5).
3. Mezcle 50 µl de suero de control con 50 µl de esperma móvil lavado del donante en un pocillo libre de la placa de microtitulación o en un tubo Eppendorf. Incube durante 60 minutos a 37 °C.
4. Mezcle bien o en vórtex las partículas de látex IgG de la prueba SpermMar.
5. En un microportaobjetos, coloque:
   - 10 µl de la mezcla de esperma-suero
   - 10 µl de partículas de látex de SpermMar Test IgG
   - 10 µl de antisuero de SpermMar Test IgG
6. Mezcle la muestra y las partículas de látex con el borde de un cubreobjetos.
7. Mezcle el antisuero con la mezcla de la muestra y látex.
8. Coloque el cubreobjetos sobre la mezcla y obsérvela con un microscopio óptico usando un aumento de 400x o de 600x (también puede utilizarse el contraste de fases o la iluminación de campo oscuro para facilitar la lectura).
9. Lea los resultados cuando hayan transcurrido 2-3 minutos. Observe las partículas de látex fijadas a los espermatozoides móviles. Cuente 100 espermatozoides para determinar el porcentaje de esperma reactivo. Si no se observa la fijación de las partículas a los espermatozoides, repita la lectura transcurridos 10 minutos.

Nota: conserve la preparación en una cámara húmeda (p. ej., una placa de Petri que contenga un trozo de papel de filtro humedecido).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- La prueba del control positivo de SpermMar Test IgG debe dar un resultado del 80 % o superior de espermatozoides móviles cubiertos de partículas de látex.
- La prueba del control negativo de SpermMar Test IgG debe dar un resultado inferior al 40 % de espermatozoides cubiertos de partículas de látex.
- Si una prueba con los controles de IgG de la prueba SpermMar falla, es importante determinar la causa. Las posibles causas son:
  - La prueba es realizada por un operador sin la capacitación necesaria.
  - La prueba no se realiza según el protocolo descrito en las instrucciones de uso.
  - Se utiliza equipo no aprobado durante la prueba.
  - El kit de IgG de la prueba SpermMar está caducado o no funciona correctamente. En este caso, se recomienda desechar el kit.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Los controles positivo y negativo solo pueden aplicarse en una prueba SpermMar indirecta y el semen del donante debe contener espermatozoides móviles negativos para IgG.

CONSERVACIÓN/ELIMINACIÓN

- Los controles positivo y negativo de SpermMar Test IgG están diseñados para 50 pruebas individuales repartidas a lo largo del periodo de validez. Después de cada prueba individual deben desecharse todos los reactivos y materiales utilizados. Cierre bien los frascos de reactivos después de cada uso y consérvelos a 2-8 °C. Incluso después de abiertos, los controles de SpermMar Test IgG son estables durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No congelar.
- Los reactivos deben eliminarse conforme a la normativa local de eliminación de productos sanitarios teniendo en cuenta que el producto contiene sustancias de origen animal o humano.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo el material orgánico humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipular todas las muestras como si fueran posibles transmisoras del VIH o la hepatitis. Utilizar siempre ropa de protección al manipular las muestras.

Los controles positivo y negativo de SpermMar Test IgG contienen suero humano que ha sido analizado para VIH, hepatitis B y hepatitis C. Sin embargo, el usuario siempre debe usar ropa de protección al manipular los sueros de control.

Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro) debe notificarse a FertiPro N.V. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

BIBLIOGRAFÍA

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.

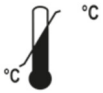
10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

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.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolos definidos en la norma ISO 15223	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Precaución
	Control negativo
	Control positivo
	Contiene material biológico de origen animal
	Contiene sangre humana o derivados plasmáticos
	Contiene suficiente para 50 pruebas
Símbolo definido en el Reglamento (UE) n.º 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*	
2797	Marcado CE por la Entidad notificada n.º 2797