GR

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Κωδικός αναφοράς εγγράφου: FP09 I02 R01 G.1
Έκδοση: 30/04/2025

ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

Αριθμός καταλόγου

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 φιαλίδιο με 2,5 ml ορού θετικού μάρτυρα για την εξέταση SpermMar Test IgG.
SPMG_N	1 φιαλίδιο με 2,5 ml ορού αρνητικού μάρτυρα για την εξέταση 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

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
Αντιδραστήριο μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Καθώς το σπέρμα δεν έρχεται σε επαφή με την κυκλοφορία του αίματος, το ανδρικό αναπαραγωγικό σύστημα δεν περιέχει αντισώματα κατά του σπέρματος υπό κανονικές συνθήκες. Ωστόσο, όταν παραβιάζεται ο φραγμός μεταξύ αίματος και όρχεων, το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να ανιχνεύσει το ώριμο σπέρμα ως αντιγονικό και να σχηματίσει αντισώματα κατά του σπέρματος που προκαλούν υπογονιμότητα ή στειρότητα. Τα αντισπερμικά αντισώματα ανήκουν σε δύο ανοσολογικές κατηγορίες: τα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης (Ig)A και IgG, και μπορεί να υπάρχουν στο δείγμα σπέρματος καθώς και στον ορό του αίματος των ανδρών. Επιπλέον, αντισπερμικά αντισώματα βρίσκονται μερικές φορές και στον ορό του αίματος των γυναικών. Τα αντισπερμικά αντισώματα IgG συνδέονται κλινικά με την ανοσολογική στειρότητα (1-3), και επομένως ο έλεγχος μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της στειρότητας των ζευγαριών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SpermMar Test IgG είναι ένα ημιποσοτικό, μη αυτοματοποιημένο, διαγνωστικό κιτ για την ανίχνευση αντισπερμικών αντισωμάτων της κατηγορίας IgG σε σπερματοζωάρια στο ανθρώπινο σπέρμα ή τον ορό. Πρόκειται για μια ταχεία, εύκολη στη χρήση μικροσκοπική εξέταση με στόχο την εξέταση στείρων ζευγαριών. Η εξέταση μπορεί να διενεργηθεί σε φρέσκο, μη επεξεργασμένο δείγμα ανθρώπινου σπέρματος κατά την εφαρμογή της άμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG ή σε ορό ανθρώπινου αίματος (από άνδρες και γυναίκες) κατά την εφαρμογή της έμμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG. Το SpermMar Test IgG μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της διάγνωσης και την αντιμετώπιση της στειρότητας των ζευγαριών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η άμεση εξέταση SpermMar Test IgG διενεργείται αναμειγνύοντας φρέσκο, μη επεξεργασμένο σπέρμα με σωματίδια λατέξ που έχουν επικαλυφθεί με ανθρώπινη IgG και αντιανθρώπινο αντιορό IgG. Ο σχηματισμός συγκολλήσεων μεταξύ των σωματιδίων λατέξ και των κινητικών σπερματοζωαρίων υποδεικνύει την παρουσία αντισωμάτων IgG στα σπερματοζωάρια.

Στην έμμεση εξέταση SpermMar Test IgG, τα εκπλυμένα κινητικά σπερματοζωάρια του δότη επωάζονται με αραιωμένο και αποσυμπληρωμένο ορό από άνδρα ή γυναίκα ασθενή. Εάν ο ορός περιέχει αντισπερμικά αντισώματα, αυτά θα επικαλύψουν τα σπερματοζωάρια του δότη τα οποία θα αντιδράσουν θετικά σε εξέταση SpermMar Test IgG που θα διενεργηθεί στη συνέχεια.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 φιαλίδιο που περιέχει 0,7 ml σωματίδια λατέξ για την εξέταση SpermMar Test IgG
- 1 φιαλίδιο που περιέχει 0,7 ml σωματίδια αντιορού για την εξέταση SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Πλακίδια μικροσκοπίας 76 x 26 mm
- Καλυπ τρίδες 24 x 40 mm
- Μικροτριχοειδείς πιπέτες βαθμονομημένες στα 10 μικρόλιτρα
- Πουάρ

Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορούν να μεταφορτωθούν από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com).

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Οπτικό μικροσκόπιο (με 400 ως 600x μεγέθυνση, φωτεινό πεδίο, σκοτεινό πεδίο ή αντίθεση φάσεων)
- Για τη διενέργεια της άμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG: Ισοτονικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με pH χωρίς συμπλήρωμα πρωτεΐνης (π.χ. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10…)
- Για τη διενέργεια της άμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG: Κινητικό σπέρμα του δότη αρνητικό για IgG
- Προφυλακτικό που δεν περιέχει σπερματοκτόνο (εάν απαιτείται)
- Πλάκα μικροτιτλοδότησης (π.χ. Kima 650 101) / σωληνάρια Eppendorf
- Σε περίπτωση αγοράς του κιτ SpermMar Test IgG Single: Πλακίδια μικροσκοπίας, καλυπτρίδες, (τριχοειδείς) πιπέτες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα (ή μεταφορτώστε το βίντεο μέσω του συνδέσμου στο www.fertipro.com) για να παρακολουθήσετε το βίντεο επίδειξης.

Συλλογή & προετοιμασία δειγμάτων

Συλλογή σπέρματος

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικά δοχεία συλλογής σπέρματος, συνήθως από πολυπροπυλένιο και ελεγμένα ως προς την επιβίωση/κινητικότητα του σπέρματος, όταν το σπέρμα συλλέγεται με αυνανισμό. Μη τοξικά για το σπέρμα πλαστικά προφυλακτικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν δεν ενθαρρύνεται η συλλογή σπέρματος με αυνανισμό. Διατηρήστε το δοχείο συλλογής σπέρματος σε θερμοκρασία δωματίου πριν προσθέσετε το δείγμα σπέρματος, ώστε να αποφύγετε τις μεγάλες μεταβολές της θερμοκρασίας που μπορεί να επηρεάσουν τα σπερματοζωάρια. Ιδανικά, το σπέρμα θα πρέπει να εξετάζεται εντός 1 ώρας από την εκσπερμάτιση.

Συλλογή ορού

Το δείγμα αίματος θα πρέπει να συλλέγεται σε τυποποιημένα σωληνάρια συλλογής ορού αίματος. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων συλλογής. Κάθε σωληνάριο ορού θα πρέπει να αναστρέφεται 10 φορές μετά τη συλλογή και μετά από αναμονή 30 λεπτών για να επιτραπεί η πήξη το σωληνάριο θα πρέπει να φυγοκεντρείται (π.χ. 10 λεπτά στα 1000 g) για τον διαχωρισμό του ορού. Ο ορός μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-8°C για μέγιστο διάστημα 7 ημερών.

Προετοιμασια αντιδραστηριων

Τα σωματίδια λατέξ του SpermMar Test IgG είναι έτοιμα για χρήση, ωστόσο θα πρέπει να αναμειχθούν καλά πριν από τη χρήση για την απόκτηση ομοιογενούς εναιωρήματος. Ο αντιορός SpermMar Test IgG Antiserum είναι έτοιμος για χρήση.

Αμεση εξεταση SpermMar Test IgG

1. Αφήστε τα αντιδραστήρια και τα δείγματα να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Ανακατέψτε καλά ή ανακατέψτε καλά τα σωματίδια λατέξ IgG του τεστ SpermMar.
3. Σε ένα πλακίδιο μικροσκοπίου, τοποθετήστε:
   - 10 μl φρέσκου μη επεξεργασμένου σπέρματος
   - 10 μl σωματιδίων λατέξ για την εξέταση SpermMar Test IgG
   - 10 μl αντιορού για την εξέταση SpermMar Test IgG

Αυτό μπορεί να διενεργηθεί μέσω των παρεχόμενων τριχοειδών πιπετών 10 μικρολίτρων (πλήρης εξέταση).

Σημείωση: *Για να χρησιμοποιήσετε τις μικροτριχοειδείς πιπέτες: Εισαγάγετε το άκρο της πιπέτας που επισημαίνεται με την έντονη μαύρη γραμμή στο πουάρ*

(περίπου 5 mm). Αφήστε την πιπέτα να γεμίσει μέσω της τριχοειδούς δράσης έως την πρώτη ένδειξη (10 μικρόλιτρα). Μην αναρροφήσετε υγρό στο πουάρ. Κρατώντας το πουάρ μεταξύ του αντίχειρα και του μέσου, πιέστε απαλά το πουάρ για να εξωθήσετε το υγρό από την πιπέτα.

4. Αναμείξτε το δείγμα με τα σωματίδια λατέξ με την άκρη μιας καλυπτρίδας.
5. Αναμείξτε τον αντιορό με μείγμα του αντιδραστηρίου λατέξ και του δείγματος.
6. Τοποθετήστε την καλυπτρίδα στο μείγμα και παρατηρήστε το μείγμα σε οπτικό μικροσκόπιο χρησιμοποιώντας μεγέθυνση 400x ή 600x (ο φωτισμός αντίθεσης φάσεων ή σκοτεινού πεδίου μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση των πλακιδίων).
7. Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 2-3 λεπτά. Παρατηρήστε τα σωματίδια λατέξ που είναι προσκολλημένα στα κινητικά σπερματοζωάρια. Μετρήστε 100 σπερματοζωάρια για να προσδιορίσετε το ποσοστό του σπέρματος που έχει αντιδράσει θετικά. Εάν δεν παρατηρηθεί προσκόλληση των σωματιδίων λατέξ στο σπέρμα, διαβάστε εκ νέου μετά από 10 λεπτά.

Σημείωση: *Διατηρήστε το παρασκεύασμα σε θάλαμο με υγρασία (π.χ. τρυβλίο Petri που περιέχει ένα βρεγμένο κομμάτι διηθητικού χαρτιού).*

Εμμεση εξεταση SpermMar Test IgG

1. Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Απενεργοποιήστε τα δείγματα ορού θερμαίνοντάς τα στους 56°C για 30 λεπτά εάν χρησιμοποιούνται γυάλινα σωληνάρια, 45 λεπτά εάν χρησιμοποιούνται πλαστικά σωληνάρια.
3. Ρυθμίστε το pH (προσθέτοντας 0,1N NaOH ή HCl) του ισοτονικού ρυθμιστικού αλατούχου διαλύματος με pH σε 7,4 - 7,5.
4. Εκπλύνετε τα κινητικά σπερματοζωάρια του δότη αφήνοντάς τα να αναδυθούν στο ρυθμισμένο ως προς το pH μέσο (pH = 7,4 - 7,5). Το swim up (ανάδυση) μπορεί να διενεργηθεί σε γυάλινα ή αποστειρωμένα πλαστικά σωληνάρια των 5 ml με στρογγυλό πυθμένα στους 37°C για 1 ώρα. Ρυθμίστε τη συγκέντρωση του σπέρματος στα $20x10^6$ σπερματοζωάρια/ml με το ισοτονικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με pH (pH = 7,4 - 7,5).
5. Αραιώστε σειριακά το δείγμα του απενεργοποιημένου ορού 1/16 με ισοτονικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με pH (pH = 7,4 - 7,5) σε μια πλάκα τιτλοδότησης ή σε σωληνάριο Eppendorf.
6. Αναμείξτε 50 μl του (1/16) αραιωμένου, απενεργοποιημένου δείγματος ορού (βήμα 5) με 50 μl εκπλυμένων κινητικών σπερματοζωαρίων του δότη (βήμα 4) σε ένα ελεύθερο βοθρίο της πλάκας τιτλοδότησης. Επωάστε για 60 λεπτά στους 37°C.
7. Ανακατέψτε καλά ή ανακατέψτε καλά τα σωματίδια λατέξ IgG του τεστ SpermMar.
8. Σε ένα πλακίδιο μικροσκοπίου, τοποθετήστε :
   - 10 μl από το μείγμα σπερματοζωαρίων-ορού (βήμα 6)
   - 10 μl σωματιδίων SpermMar Test IgG Latex Particles
   - 10 μl αντιορού SpermMar Test IgG Antiserum
9. Αναμείξτε το δείγμα με τα σωματίδια λατέξ με την άκρη μιας καλυπτρίδας.
10. Αναμείξτε τον αντιορό με μείγμα του αντιδραστηρίου λατέξ και του δείγματος.
11. Τοποθετήστε την καλυπτρίδα στο μείγμα και παρατηρήστε το μείγμα σε οπτικό μικροσκόπιο χρησιμοποιώντας μεγέθυνση 400x ή 600x (μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης φωτισμός αντίθεσης φάσεων ή σκοτεινού πεδίου για τη διευκόλυνση της αξιολόγησης).
12. Διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 2-3 λεπτά. Παρατηρήστε τα σωματίδια λατέξ που είναι προσκολλημένα στα κινητικά σπερματοζωάρια. Μετρήστε 100 σπερματοζωάρια για να προσδιορίσετε το ποσοστό του σπέρματος που έχει αντιδράσει θετικά. Εάν δεν παρατηρηθεί προσκόλληση των σωματιδίων στο σπέρμα, διαβάστε εκ νέου μετά από 10 λεπτά.

Σημείωση: *Διατηρήστε το παρασκεύασμα σε θάλαμο με υγρασία (π.χ. τρυβλίο Petri που περιέχει ένα βρεγμένο κομμάτι διηθητικού χαρτιού).*

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Όταν η εξέταση εκτελείται σωστά, η απουσία αντισωμάτων στο σπέρμα θα καταδειχθεί με την παρουσία ελεύθερα κινούμενων σπερματοζωαρίων που δεν έχουν επικαλυφθεί με σωματίδια λατέξ. Τα ίδια τα σωματίδια λατέξ θα σχηματίσουν αυξανόμενες συγκολλήσεις καταδεικνύοντας έτσι την αντιδραστικότητα των αντιδραστηρίων. Παρουσία αντισωμάτων στο σπέρμα, ωστόσο, τα σπερματοζωάρια θα είναι μερικώς επικαλυμμένα με σωματίδια λατέξ. Σε ορισμένες περιπτώσεις τα σπερματοζωάρια μπορεί να έχουν ακινητοποιηθεί και από την τεράστια ποσότητα προσκολλημένων σωματιδίων λατέξ.

Στην άμεση εξέταση SpermMar Test IgG, η διάγνωση της ανοσολογικής στειρότητας πιθανολογείται όταν 10-39% των κινητικών σπερματοζωαρίων είναι επικαλυμμένα με σωματίδια λατέξ. Εάν 40% ή περισσότερα σπερματοζωάρια είναι επικαλυμμένα, η ανοσολογική στειρότητα είναι πολύ πιθανή. Πρόσθετες εξετάσεις θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τη διάγνωση. Οποτεδήποτε αποκτηθεί θετικό αποτέλεσμα συνιστάται και η διενέργεια της εξέτασης SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

Στην έμμεση εξέταση SpermMar Test IgG, η εμφάνιση 40% ή υψηλότερης θετικής αντίδρασης μεταξύ των επικαλυμμένων σωματιδίων και των κινητικών σπερματοζωαρίων είναι γενικά αποδεκτή ως το κατώτερο όριο σημαντικής προσκόλλησης αντισωμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η άμεση εξέταση SpermMar Test IgG μπορεί να διενεργηθεί μόνο εάν υπάρχουν κινητικά σπερματοζωάρια στο σπέρμα. Δείγματα με πολύ χαμηλή συγκέντρωση ή/και κινητικότητα σπερματοζωαρίων δεν μπορούν να αξιολογηθούν, καθώς πρέπει να αξιολογηθούν 100 κινητικά σπερματοζωάρια μετά την επώαση με τα αντιδραστήρια. Δεν θα πρέπει να καταμετρώνται τα μη κινητικά κύτταρα. Όταν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί, προτείνεται η διενέργεια της έμμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG στον ορό του αίματος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αμεση εξεταση SpermMar Test IgG

Σε σύγκριση της άμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG με την άμεση εξέταση Immunobead Test, διαπιστώθηκε καλή συσχέτιση μεταξύ των δύο εξετάσεων (4-7). Διαπιστώθηκε επίσης θετική συσχέτιση μεταξύ της άμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG και της μέτρησης με κυτταρομετρία ροής (8-10).

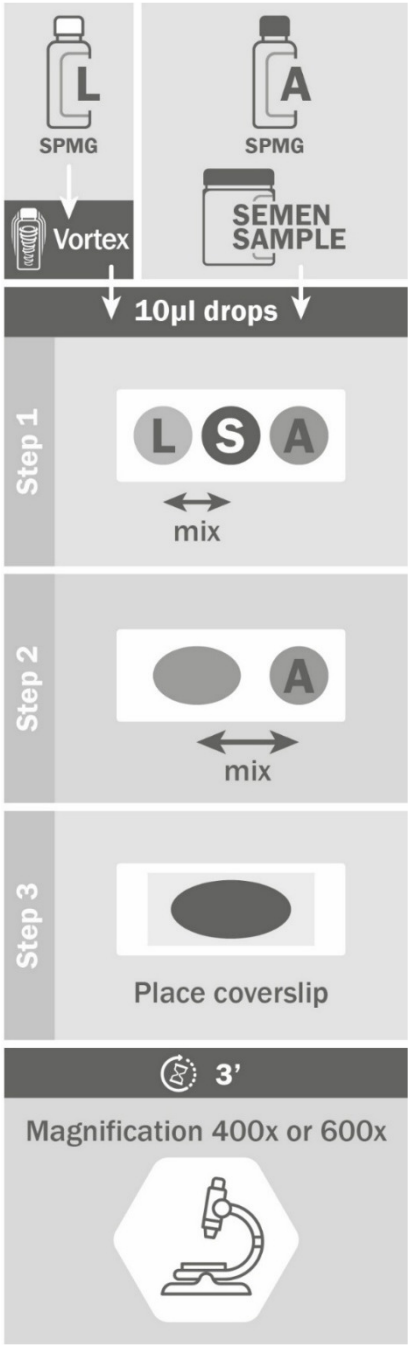
Εμμεση εξεταση SpermMar Test IgG

Σε σύγκριση της έμμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG με την έμμεση εξέταση Immunobead Test, διαπιστώθηκε καλή συσχέτιση μεταξύ των δύο εξετάσεων (4, 5, 11). Επιπλέον, διαπιστώθηκε καλή συσχέτιση μεταξύ της έμμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG και της εξέτασης Tray Agglutination Test (4, 12, 13).

Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

Η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας δείγματα με διαφορετικές εντάσεις ανοσολογικής αντίδρασης. Τα CV_{intra} και CV_{inter} του SpermMar Test IgG είναι 3,5% και 3,23% αντίστοιχα, ποσοστά αρκετά χαμηλότερα του 15%, γεγονός που υποδεικνύει αποδεκτή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα για το SpermMar Test IgG.

Γραφική παρουσίαση του πρωτοκόλλου:



ΦΥΛΑΞΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Το SpermMar Test IgG προορίζεται για 50 μεμονωμένες άμεσες/έμμεσες εξετάσεις SpermMar IgG που μπορούν να διενεργηθούν κατά τη διάρκεια ζωής. Μετά από κάθε μεμονωμένη εξέταση, όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και υλικά θα πρέπει να απορρίπτονται. Κλείστε καλά τις φιάλες αντιδραστηρίων μετά από κάθε χρήση και αποθηκεύστε τις στους 2-8°C. Ακόμη και μετά το άνοιγμα, τα αντιδραστήρια και για την εξέταση SpermMar Test IgG είναι σταθερά για 18 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται.
- Το αντιδραστήριο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη ότι τα προϊόντα περιέχουν ουσίες ανθρώπινης ή/και ζωικής προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα. Να φοράτε πάντα προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Τα σωματίδια λατέξ για την εξέταση SpermMar Test IgG περιέχουν 0,1% βόεια ορολευκωματίνη προέλευσης ΗΠΑ, η οποία πιστοποιείται με πιστοποιητικό καταλληλότητας EDQM. Επιπλέον, το προϊόν πληροί τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις για τα επεξεργασμένα τεχνικά προϊόντα αίματος.

Τα σωματίδια λατέξ για την εξέταση SpermMar Test IgG είναι επικαλυμμένα με ανθρώπινη IgG, η οποία παρασκευάζεται βιοτεχνολογικά, επομένως η μόλυνση από ηπατίτιδα, HIV 1/2 ή άλλες λοιμώδεις νόσους μπορεί να θεωρηθεί αδύνατη.

Ο αντιορός SpermMar Test IgG Antiserum περιέχει αντιορό κονίκλου σε ανθρώπινη IgG.

Η επιμόλυνση αποτρέπεται με την προσθήκη αζιδίου του νατρίου ως συντηρητικό (< 1g/l).

Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον ευρωπαϊκό κανονισμό περί των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/746) θα πρέπει να αναφέρεται στη FertiPro NV και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
Αντιδραστήριο μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα SpermMar Test IgG Positive Control και SpermMar Test IgG Negative Control είναι σχεδιασμένα για την επιβεβαίωσης της απόδοσης της έμμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Τα SpermMar Test IgG Positive και Negative Control χρησιμοποιούνται ως υλικό ελέγχου της έμμεσης εξέτασης SpermMar Test IgG και περιέχουν έτοιμο για χρήση ορό ασθενούς με επίπεδα αντισπερμικών αντισωμάτων αντίστοιχα υψηλότερα από 80% για το Positive Control και χαμηλότερα από 40% για το Negative Control.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 φιαλίδιο με 2,5 ml αποσυμπληρωμένου ορού ασθενούς με αντισώματα IgG κατά σπερματοζωαρίων υψηλότερα από 80% αραιωμένο σε μέσο έκπλυσης FertiCult Flushing medium λευκωματίνη ανθρώπινου ορού.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 φιαλίδιο με 2,5 ml αποσυμπληρωμένου ορού ασθενούς με αντισώματα IgG κατά σπερματοζωαρίων χαμηλότερα από 40% αραιωμένο σε μέσο έκπλυσης FertiCult Flushing medium λευκωματίνη ανθρώπινου ορού.

Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορούν να μεταφορτωθούν από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com).

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Οπτικό μικροσκόπιο (με 400 ως 600x μεγέθυνση, φωτεινό πεδίο, σκοτεινό πεδίο ή αντίθεση φάσεων)
- Ισοτονικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με pH χωρίς συμπλήρωμα πρωτεΐνης (π.χ. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Κινητικό σπέρμα του δότη αρνητικό για IgG
- Προφυλακτικό που δεν περιέχει σπερματοκτόνο (εάν απαιτείται)
- Πλάκα μικροτιτλοδότησης (π.χ. Kima 650 101) / σωληνάρια Eppendorf
- SpermMar Test IgG Single kit
- Πλακίδια μικροσκοπίας, καλυπτρίδες, (τριχοειδείς) πιπέτες

Σημειωτέον ότι τα SpermMar Test IgG Positive και Negative Control δεν περιλαμβάνονται στο SpermMar Test IgG και πρέπει να αγοραστούν ξεχωριστά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα (ή μεταφορτώστε το βίντεο μέσω του συνδέσμου στο www.fertipro.com) για να παρακολουθήσετε το βίντεο επίδειξης.

Συλλογή & προετοιμασία δειγμάτων

Συλλογή σπέρματος

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικά δοχεία συλλογής σπέρματος, συνήθως από πολυπροπυλένιο και ελεγμένα ως προς την επιβίωση/κινητικότητα του σπέρματος, όταν το σπέρμα συλλέγεται με αυνανισμό. Μη τοξικά για το σπέρμα πλαστικά προφυλακτικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν δεν ενθαρρύνεται η συλλογή σπέρματος με αυνανισμό. Διατηρήστε το δοχείο συλλογής σπέρματος σε θερμοκρασία δωματίου πριν προσθέσετε το δείγμα σπέρματος, ώστε να αποφύγετε τις μεγάλες μεταβολές της θερμοκρασίας που μπορεί να επηρεάσουν τα σπερματοζωάρια. Ιδανικά, το σπέρμα θα πρέπει να εξετάζεται εντός 1 ώρας από την εκσπερμάτιση.

Προετοιμασια αντιδραστηριων

Τα SpermMar Test IgG Positive και Negative Control είναι έτοιμα για χρήση. Αφήστε τα να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μέθοδοσ θετικού και αρνητικού μαρτυρα SpermMar Test IgG διαδικασια

Σημείωση: *Η απόφαση σχετικά με τη συχνότητα χρήσης των θετικών και αρνητικών ελέγχων IgG του SpermMar Test εξαρτάται από τις συγκεκριμένες εργαστηριακές απαιτήσεις. Οι έλεγχοι είναι ιδιαίτερα χρήσιμοι για την (επανεκπαίδευση) των νέων τεχνικών του εργαστηρίου, την επιθεώρηση εισερχόμενης νέας παρτίδας ή όποτε υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητα των αντιδραστηρίων (π.χ. λανθασμένες συνθήκες αποθήκευσης,...).*

1. Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Εκπλύνετε τα κινητικά σπερματοζωάρια του δότη αφήνοντάς τα να αναδυθούν στο ισοτονικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με pH (pH = 7,4 - 7,5). Το swim up (ανάδυση) μπορεί να διενεργηθεί σε γυάλινα ή αποστειρωμένα πλαστικά σωληνάρια των 5 ml με στρογγυλό πυθμένα στους 37°C για 1 ώρα. Ρυθμίστε τη συγκέντρωση του σπέρματος στα $20x10^6$ σπ./ml με το ισοτονικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με pH (pH = 7,4 - 7,5).
3. Αναμείξτε 50 μl ορού μάρτυρα με 50 μl από τα εκπλυμένα κινητικά σπερματοζωάρια του δότη σε ένα κενό βοθρίο στην πλάκα μικροτιτλοδότησης ή σε σωληνάριο Eppendorf. Επωάστε για 60 λεπτά στους 37°C.
4. Ανακατέψτε καλά ή ανακατέψτε καλά τα σωματίδια λατέξ IgG του τεστ SpermMar.
5. Σε ένα πλακίδιο μικροσκοπίου, τοποθετήστε :
   - 10 μl από το μείγμα σπερματοζωαρίων-ορού
   - 10 μl σωματιδίων λατέξ για την εξέταση SpermMar Test IgG
   - 10 μl αντιορού για την εξέταση SpermMar Test IgG
6. Αναμείξτε το δείγμα με τα σωματίδια λατέξ 5 φορές με την άκρη μιας καλυπτρίδας.
7. Αναμείξτε τον αντιορό με μείγμα του αντιδραστηρίου λατέξ και του δείγματος.
8. Τοποθετήστε την καλυπτρίδα στο μείγμα και παρατηρήστε το μείγμα σε οπτικό μικροσκόπιο χρησιμοποιώντας μεγέθυνση 400x ή 600x (μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης φωτισμός αντίθεσης φάσεων ή σκοτεινού πεδίου για τη διευκόλυνση της αξιολόγησης).
9. Διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 2-3 λεπτά. Παρατηρήστε τα σωματίδια λατέξ που είναι προσκολλημένα στα κινητικά σπερματοζωάρια. Μετρήστε 100 σπερματοζωάρια για να προσδιορίσετε το ποσοστό του σπέρματος που έχει αντιδράσει θετικά. Εάν δεν παρατηρηθεί προσκόλληση των σωματιδίων στο σπέρμα, διαβάστε εκ νέου μετά από 10 λεπτά.

Σημείωση: *Διατηρήστε το παρασκεύασμα σε θάλαμο με υγρασία (π.χ. τρυβλίο Petri που περιέχει ένα βρεγμένο κομμάτι διηθητικού χαρτιού).*

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- Η εξέταση SpermMar Test IgG Positive Control θα πρέπει να αποδώσει 80% ως ελάχιστο ποσοστό κινητικών σπερματοζωαρίων με επικάλυψη από σωματίδια λατέξ.
- Ο αρνητικός μάρτυρας SpermMar Test IgG Negative Control θα πρέπει να αποδώσει λιγότερο από 40% σπερματοζωαρίων με επικάλυψη από σωματίδια λατέξ

- Εάν μια εξέταση με το SpermMar Test IgG Controls αποτύχει, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί η αιτία. Πιθανά συμβάντα που προκαλούν είναι:
    - Η δοκιμή εκτελείται από μη εκπαιδευμένο χειριστή
    - Η δοκιμή δεν εκτελείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφεται στο IFU
    - Χρησιμοποιείται μη εγκεκριμένος εξοπλισμός κατά τη διάρκεια της δοκιμής
    - Το κιτ SpermMar Test IgG έχει λήξει ή δεν αποδίδει καλά. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται η απόρριψη του κιτ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες μπορούν να εφαρμοστούν μόνο σε μια έμμεση εξέταση SpermMar και το σπέρμα του δότη πρέπει να περιέχει κινητικά σπερματοζωάρια αρνητικά για IgG.

ΦΥΛΑΞΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα SpermMar Test IgG Positive και Negative Control προορίζονται για 50 μεμονωμένες εξετάσεις κατά τη διάρκεια ζωής. Μετά από κάθε μεμονωμένη εξέταση, όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και υλικά θα πρέπει να απορρίπτονται. Κλείστε καλά τις φιάλες αντιδραστηρίων μετά από κάθε χρήση και αποθηκεύστε τις στους 2-8°C. Ακόμη και μετά το άνοιγμα, τα οι μάρτυρες για την εξέταση SpermMar Test IgG είναι σταθερά για 18 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται.
- Το αντιδραστήριο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη ότι τα προϊόντα περιέχουν ουσίες ανθρώπινης ή/και ζωικής προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα. Να φοράτε πάντα προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Τα SpermMar Test IgG Positive και Negative Control περιέχουν ανθρώπινο ορό, ο οποίος έχει ελεγχθεί για HIV, ηπατίτιδα Β και ηπατίτιδα C. Ωστόσο, ο χρήστης θα πρέπει πάντα να φορά προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό των ορών ελέγχου.

Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον ευρωπαϊκό κανονισμό περί των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/746) θα πρέπει να αναφέρεται στη FertiPro NV και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223	
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
IVD	Προϊόντα διάγνωσης in vitro
°C °C	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή
CONTROL -	Αρνητικός μάρτυρας
CONTROL +	Θετικός μάρτυρας
BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
Σ 50	Περιέχει επαρκή ποσότητα για 50 δοκιμές
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/746	
CE 2797	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797