HU

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Dokumentum azonosító: FP09 I02 R01 G.1
Frissítés: 30/04/2025

A CSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ ANYAGOK

Katalógusszám

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 fiola 2.5 ml pozitív kontroll szérummal a SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 fiola 2.5 ml negatív kontroll szérummal a SpermMar Test IgG

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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

In vitro diagnosztikai felhasználásra.
Kizárólag professzionális használatra szánt reagensek.

BEVEZETÉS

Mivel a sperma nem kerül kapcsolatba a vérkeringéssel, a férfi ivarszervekben normális körülmények között nincsenek spermium elleni antitestek. Ha azonban a vér-here-gát sérül, előfordulhat, hogy az immunrendszer az érett spermiumokat antigénként ismeri fel, és ellenanyagot, antitesteket termel a spermiumok ellen, amelyek alacsony termékenységet, szubfertilitást, és meddőséget okoznak. A spermium elleni antitestek két immunológiai osztályba tartoznak: az immunglobulin (Ig)A és IgG antitestek osztályába, és előfordulhatnak az ondómintában, valamint a férfi vérszérumban is. Ezenkívül esetenként a nők vérszérumában is megtalálhatók a spermium elleni antitestek. A spermium elleni IgG antitestek klinikai összefüggésben állnak az immunológiai meddőséggel (1-3), ezért a szűrés segítséget nyújthat a párok termékenységének megítélésében.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SpermMar Test IgG félkvantitatív, nem automatizált diagnosztikai teszt IgG osztályú spermium elleni antitestek kimutatására szolgál az emberi ondóban vagy szérumban. Ez egy gyors, könnyen használható mikroszkópos teszt, , amelynek célcsoportja terméketlen párok.

A vizsgálat a direkt (közvetlen) SpermMar IgG teszt alkalmazásakor frissen levett, kezeletlen emberi ondómintán, az indirekt (közvetett) SpermMar IgG teszt alkalmazásakor pedig emberi (férfiaktól és nőktől származó) vérszérumon végezhető. A SpermMar Test IgG segíthet a pár meddőségének a diagnosztizálásában és kezelésében.

A VIZSGÁLATI MÓDSZER ELVE

A direkt SpermMar IgG tesztet úgy végzik, hogy a frissen levett, kezeletlen ondót keverik össze humán IgG-vel bevont latex-szemcsékkel és anti-humán IgG antiszérummal. Ha a motilis spermiumok agglutinátumot képeznek a latex-szemcsékkel, az spermium elleni IgG antitestek jelenlétét jelzi a hímivarsejteken.

Az indirekt SpermMar teszt IgG során a mosott, motilis donor spermiumokat hígított és dekomplementált, férfi vagy női eredetű szérummal inkubálják. Ha a szérum spermium elleni antitesteket tartalmaz, azok hozzátapadnak a donor spermiumokhoz, amelyek később pozitív reakciót adnak a SpermMar IgG tesztben

A TESZTHEZ MELLÉKELT ANYAGOK

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 fiola, ami 0,7 ml SpermMar Test IgG Latex Particles
- 1 fiola, ami 0,7 ml SpermMar Test IgG Antiserum

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikroszkóp-tárgylemezek 76 x 26 mm
- Fedőlemezek 24 x 40 mm
- 10 mikroliterre kalibrált mikrokapilláris pipetták
- Pipettagumi, körte alakú

Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com).

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Fénymikroszkóp (400-600x nagyításhoz, világos látómező, sötét háttér vagy fáziskontraszt)
- Az indirekt SpermMar IgG teszt elvégzéséhez: Izotóniás pH pufferelt sóoldat fehérjekiegészítő nélkül (PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10,...)
- Az indirekt SpermMar IgG teszt elvégzéséhez: Motilis donorsperma, amely IgG-re tesztelve negatívnak bizonyult.
- Nem spermaölő óvszer (szükség esetén)
- Mikrotiterlemez (pl. Kima 650 101) / Eppendorf csövek
- SpermMar Test IgG Single készlet vásárlása esetén: mikroszkóp-tárgylemezek, Fedőlemezek, (kapilláris) pipetták

MÓDSZER

A szemléltető videó megtekintéséhez szkennelje be a vonalkódot (vagy kövesse a www.fertipro.com oldalon található linket).

Mintavétel és előkészítés

Ondó-mintavétel

A szabványos spermagyűjtő tartályoknak kell használni, ha a spermát maszturbációval gyűjtik. Ezek jellemzően polipropilénből készülnek, és a sperma túlélési/spermamotilitási vizsgálatot végeznek. Ha a maszturbációval történő ondó-mintavétel nem lehetséges, nem spermicid műanyag óvszereket kell használni. Mielőtt az ondómintát beletenné, tartsa az ondó-mintavételi edényt szobahőmérsékleten; ezzel elkerülhető a nagy hőingadozás, ami befolyással lehet a spermiumokra. Az ondó vizsgálatát ideális esetben az ejakulációt követő 1 órán belül kell elvégezni.

Vérszérum mintavétel

A vérminta vételezése szabványos vérszérumgyűjtő csövekbe történjék. Fontos, hogy betartsa a mintavételi csövek gyártójának utasításait. Minden egyes szérumcsövet a levétel után 10-szer át kell fordítani, majd a véralvadás megtörténtéig 30 perces várakozás után a csövet centrifugálni kell (pl. 10 percig 1000 g-n) a szérum szétválasztásához. A szérum 2-8 °C-on legfeljebb 7 napig tárolható.

A reagens előkészítése

A SpermMar Test IgG Latex Particles használatra készek, azonban használat előtt alaposan össze kell keverni őket, hogy homogén szuszpenziót kapjunk.

A SpermMar Test IgG Antiserum használatra készek.

Direct SpermMar Test IgG

1. Hagyja, hogy használat előtt a reagensek és a minták felvegyék a szobahőmérsékletet.
2. Vortexelje vagy alaposan keverje össze a SpermMar Teszt IgG latex részecskéit.
3. Egy tárgylemezre helyezzen:
   - 10 µl friss, kezeletlen ondót
   - 10 µl SpermMar Test IgG Latex Particles
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserum

Ezt a mellékelt 10 mikroliteres kapillárispipettákkal lehet elvégezni (amely csak a teljes készlettel jár).

Megjegyzés: *A mikrokapilláris pipetták használatához helyezze be a pipetta vastag fekete vonallal jelölt végét a pipettagumiba (kb. 5 mm). Hagyja, hogy a pipetta a kapilláris hatás révén az első rovátkáig (10 mikroliter) feltöltődjön. Ne szívjon fel folyadékot a pipettagumiba. A pipettagumit a hüvelyk- és a középső ujja közé fogva, óvatosan nyomja össze a gumit, hogy a folyadék kiüríljön a pipettából.*

4. A mintát és a latex-szemcséket keverje össze egy fedőlemez élével.
5. Keverje össze az anti-szérumot a Sample-Latex mixture keverékkel.
6. Tegye a fedőlemezt a keverékre, és tekintse meg a keveréket fénymikroszkóp alatt 400-szoros vagy 600-szoros nagyítással. A fáziskontrasztos vagy sötét hátteres megvilágítás használata megkönnyítheti a tárgylemez leolvasását.

7. Olvassa le az eredményt 2-3 perc múlva. Figyelje meg, hogy vannak-e a motilis spermiumokhoz tapadt latex-szemcsék. Számoljon össze 100 spermiumot a reaktív spermiumok százalékos arányának meghatározásához. Ha nem észlelhetők a spermához tapadt latex-szemcsék, 10 perc elteltével végezze el újra a mérést.

Megjegyzés: *Tartsa a preparátumot nedves kamrában (pl. benedvesített szűrőpapírral bélelt Petri-csészében)*

Indirect SpermMar Test IgG

1. Hagyja, hogy használat előtt a reagensek és a minták felvegyék a szobahőmérsékletet.
2. Inaktiválja a szérummintákat 56°C-on történő melegítéssel 30 percig, ha üveg kémcsöveket használ, illetve 45 percig, ha műanyag kémcsöveket.
3. Állítsa be az izotóniás pH-pufferelt sóoldat pH-ját (0,1 N NaOH vagy HCl hozzáadásával) 7,4-7,5-re.
4. Mossa át a motilis donorspermiumokat úgy, hogy hagyja őket felúszni a beállított pH-értékű tápoldatban (pH = 7.4 - 7.5). A felúsztatás elvégezhető 5 ml-es üveg vagy kerek aljú steril műanyag kémcsövekben 37°C-on 1 órán át. Állítsa be a spermiumkoncentrációt $20x10^6$ spermium/ml-re az izotóniásan pufferelt sóoldattal (pH = 7.4 - 7.5).
5. Az inaktivált szérummintát 1/16-os sorozatban hígítsa fel izotóniásan pufferelt sóoldattal (pH = 7.4 - 7.5) titerlemezen vagy Eppendorf csőben.
6. Keverjen össze 50 µl hígított (1/16), inaktivált szérummintát (5. lépés) 50 µl átmosott, motilis donorspermiummal (4. lépés) a titerlemez egyik szabad mélyedésében. Inkubálja 60 percig 37°C-on.
7. Vortexelje vagy alaposan keverje össze a SpermMar Teszt IgG latex részecskéit.
8. Egy tárgylemezre helyezzen:
   - 10 µl sperma-szérum keveréket (6. lépés)
   - 10 µl SpermMar Test IgG Latex Particles
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserum
9. A mintát és a latex-szemcséket keverje össze egy fedőlemez élével
10. Keverje össze az anti-szérumot a Sample-Latex mixture keverékkel.
11. Tegye a fedőlemezt a keverékre, és tekintse meg a keveréket fénymikroszkóp alatt 400-szoros vagy 600-szoros nagyítással. A fáziskontrasztos vagy sötét hátteres megvilágítás használata megkönnyítheti a tárgylemez leolvasását.
12. Olvassa le az eredményt 2-3 perc múlva. Figyelje meg, hogy vannak-e a motilis spermiumokhoz tapadt latex-szemcsék. Számoljon össze 100 spermiumot a reaktív spermiumok százalékos arányának meghatározásához. Ha nem észlelhetők a spermához tapadt latex-szemcsék, 10 perc elteltével végezze el újra a mérést.

Megjegyzés: *Tartsa a preparátumot nedves kamrában (pl. benedvesített szűrőpapírral bélelt Petri-csészében).*

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Ha megfelelően végezte el a vizsgálatot, a szabadon mozgó, hozzájuk tapadt latex-szemcsék nélküli spermiumok jelzik, hogy a sperma nem tartalmaz spermium elleni antitesteket. Maguk a latex-szemcsék egyre növekvő agglutinátumokat képeznek, ami a reagensek reaktivitását bizonyítja. Spermium elleni antitestek jelenlétében azonban a spermiumokat részben be fogják fedni a latex-szemcsék. Egyes esetekben a spermiumok akár mozgásképtelenné is válhatnak a nagy mennyiségben hozzájuk tapadt latex-részecskék miatt.

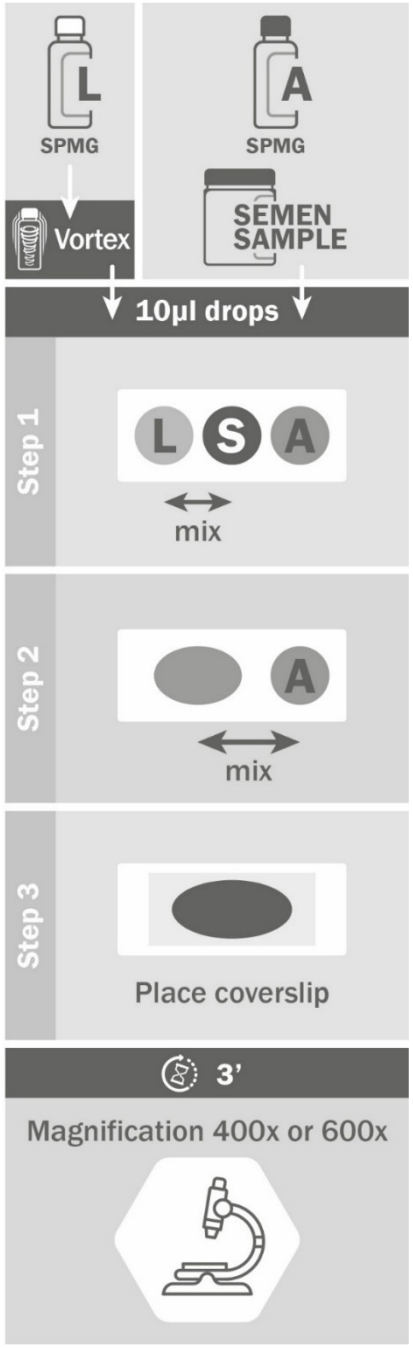
A direkt SpermMar IgG teszt esetében az immunológiai meddőség gyanúja merül fel, ha a motilis spermiumok 10-39%-át betakarják a latex-szemcsék; ha pedig a spermiumok 40%-át vagy annál többet fedik, akkor nagy valószínűséggel fennáll az immunológiai meddőség. Javasoljuk a diagnózis alátámasztását más vizsgálatokkal. Pozitív eredmény esetén ajánlott a SpermMar IgA teszt (FertiPro NV) elvégzése is.

Az indirekt SpermMar IgG teszt esetében a bevonatos latex-szemcsék és a motilis spermiumok közötti 40%-os vagy annál nagyobb mértékű reakciót általában a szignifikáns antitest-kötődés elfogadott alsó határértéke.

A MÓDSZER KORLÁTAI

A direkt SpermMar IgG teszt csak akkor végezhető el, ha az ondómintában vannak motilis spermiumok. A nagyon alacsony spermiumkoncentrációjú és/vagy gyenge motilitású minták nem értékelhetőek, mivel 100 motilis spermiumot kell vizsgálni a reagensekkel való inkubációt követően. Az immotilis sejteket számoláskor nem kell figyelembe venni. Ha ez nem megoldható, javasolt az indirekt SpermMar IgG teszt vérszérumon történő elvégzése.

A protokoll grafikus bemutatása:



TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Direct SpermMar test IgG

A direkt SpermMar IgG teszt és az direkt Immunobead teszt összehasonlítása során a két teszt között jó korrelációt találtunk (4-7). A direkt SpermMar Test IgG és az áramlási citometriás mérési módszer között szintén pozitív korreláció volt kimutatható(8-10).

Indirect SpermMar test IgG

Az indirekt SpermMar IgG teszt és az indirekt Immunobead teszt összehasonlítása során, a két teszt között jó korrelációt találtunk (4, 5, 11). Jó korreláció volt megfigyelhető továbbá az indirekt SpermMar IgG teszt és a Tray agglutinációs teszt között (4, 12, 13).

Megismételhetőség és reprodukálhatóság

Az ismételhetőséget és a reprodukálhatóságot a különböző súlyosságú immunreakciókat mutató minták felhasználásával értékelték. A SpermMar Test IgG CV_{intra} és CV_{inter} értéke 3,5%, illetve 3,23%, ami, minthogy jóval 15% alatt van, a SpermMar IgA teszt elfogadható ismételhetőségéről és reprodukálhatóságáról tanúskodik.

TÁROLÁS/ÁRTALMATLANÍTÁS

- A SpermMar IgG teszt 50 különálló (in)direkt SpermMar IgG teszt elvégzésére szolgál, az eltarthatósági időn belül. Valamennyi felhasznált reagenst és anyagot minden egyes teszt után ártalmatlanítani kell. Minden egyes használat után jól zárja le, és tárolja 2-8 °C-on a reagensüvegeket. A SpermMar Test IgG reagens a felbontás után a gyártási dátumtól számított 18 hónapig megőrzi stabilitását.
- A lejárati idő után ne használja fel.
- Ne fagyassza le.
- A reagenst az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, figyelembe véve, hogy az eszközök állati eredetű anyagokat tartalmaznak.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Minden emberi eredetű, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Minden mintával úgy kell bánni, mint ami alkalmas lehet a HIV vagy a hepatitis továbbadására. A minták kezelése során mindig viseljen védőruházatot.

A SpermMar Test IgG 0,1% USA-ból származó EDQM alkalmassági tanúsítvánnyal rendelkező szarvasmarha szérumalbumint tartalmaz. A termék megfelel továbbá a kezelt technikai vérkészítményekre vonatkozó európai követelményeknek.

A SpermMar Test IgG latex-szemcsék biotechnológiai úton előállított humán IgG-vel bevontak, ezért a hepatitis, HIV 1/2 vagy más fertőző betegségekkel való fertőzés kizártnak tekinthető.

A SpermMar Test IgG Antiserum humán IgG ellenes nyúl antiszérumot tartalmaz.

A kontaminációt nátrium-azid tartósítószer (< 1g/l) hozzáadásával akadályozzuk meg.

Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/746 európai in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

Kizárólag professzionális használatra szánt reagensek.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SpermMar Test IgG Positive Control és a SpermMar Test IgG Negative Control az indirekt SpermMar Test IgG teljesítményének ellenőrzésére szolgál.

A VIZSGÁLATI MÓDSZER ELVE

A SpermMar Test IgG Positive és Negative Control az indirekt SpermMar Test IgG ellenőrzésére szolgál, és olyan felhasználásra kész betegszérumot tartalmaz, amelynek spermium elleni antitest-szintje a pozitív kontroll esetében 80%-nál magasabb, a negatív kontroll esetében pedig 40%-nál alacsonyabb.

A TESZTHEZ MELLÉKELT ANYAGOK

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 fiola 2.5 ml dekomplementált, 80%-nál magasabb IgG antispermium antitestkoncentrációjú betegszérummal, humán szérumalbumint nem tartalmazó FertiCult Flushing medium hígítva.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 fiola 2.5 ml dekomplementált, 40%-nál alacsonyabb IgG antispermium antitesttartalmú betegszérummal, humán szérumalbumint nem tartalmazó FertiCult Flushing medium hígítva.

Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com).

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Fénymikroszkóp (400-600x nagyításhoz, világos látómező, sötét háttér vagy fáziskontraszt)
- Izotóniás pH pufferelt sóoldat fehérjekiegészítő nélkül (PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10,...)
- Motilis donorsperma, amely IgG-re tesztelve negatívnak bizonyult.
- Nem spermaölő óvszer (szükség esetén)
- Mikrotiterlemez (pl. Kima 650 101) / Eppendorf csövek
- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikroszkóp-tárgylemezek, Fedőlemezek, (kapilláris) pipetták

Felhívjuk a figyelmét, hogy a SpermMar Test IgG Positive és Negative Control nem tartozik a SpermMar Test IgG csomaghoz, azokat külön kell megvásárolni.

MÓDSZER

A szemléltető videó megtekintéséhez szkennelje be a vonalkódot (vagy kövesse a www.fertipro.com oldalon található linket).

Mintavétel és előkészítés

Ondó-mintavétel

A szabványos spermagyűjtő tartályoknak kell használni, ha a spermát maszturbációval gyűjtik. Ezek jellemzően polipropilénből készülnek, és a sperma túlélési/spermamotilitási vizsgálatot végeznek. Ha a maszturbációval történő ondó-mintavétel nem lehetséges, nem spermicid műanyag óvszereket kell használni. Mielőtt az ondómintát beletenné, tartsa az ondó-mintavételi edényt szobahőmérsékleten; ezzel elkerülhető a nagy hőingadozás, ami befolyással lehet a spermiumokra. Az ondó vizsgálatát ideális esetben az ejakulációt követő 1 órán belül kell elvégezni.

A reagens előkészítése

A SpermMar Test IgG Positive és Negative Controls használatra készek. Hagyja, hogy használat előtt a minták felvegyék a szobahőmérsékletet.

Method of SpermMar Test IgG Positive and Negative Control

Megjegyzés: *A SpermMar Test IgG pozitív és negatív kontrollok használatának gyakoriságára vonatkozó döntés az adott laboratóriumi követelményektől függ. A kontrollok különösen hasznosak az új laboránsok (újra)képzésénél, egy új tétel bejövő ellenőrzésénél, vagy amikor kétség merül fel a reagensek integritásával kapcsolatban (pl. helytelen tárolási körülmények,...).*

1. Hagyja, hogy használat előtt a reagensek és a minták felvegyék a szobahőmérsékletet.
2. Mossa át a motilis donorspermiumokat úgy, hogy hagyja őket felúszni a beállított pH-értékű tápoldatban (pH = 7.4 - 7.5). A felúsztatás elvégezhető 5 ml-es üveg vagy kerek aljú steril műanyag kémcsövekben 37°C-on 1 órán át. Állítsa be a spermiumkoncentrációt $20x10^6$ spermium/ml-re az izotóniásan pufferelt sóoldattal (pH = 7.4 - 7.5).
3. Keverjen össze 50 µl kontrollszérumot 50 µl átmosott, motilis donorspermiummal a titerlemez egyik szabad mélyedésében. Inkubálja 60 percig 37°C-on.
4. Vortexelje vagy alaposan keverje össze a SpermMar Teszt IgG latex részecskéit.
5. Egy tárgylemezre helyezzen:
   - 10 µl sperma-szérum keveréket
   - 10 µl SpermMar Test IgG Latex Particles
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserum
6. A mintát és a latex-szemcséket keverje össze egy fedőlemez élével
7. Keverje össze az anti-szérumot a Sample-Latex mixture keverékkel.
8. Tegye a fedőlemezt a keverékre, és tekintse meg a keveréket fénymikroszkóp alatt 400-szoros vagy 600-szoros nagyítással. A fáziskontrasztos vagy sötét hátteres megvilágítás használata megkönnyítheti a tárgylemez leolvasását.
9. Olvassa le az eredményt 2-3 perc múlva. Figyelje meg, hogy vannak-e a motilis spermiumokhoz tapadt latex-szemcsék. Számoljon össze 100 spermiumot a reaktív spermiumok százalékos arányának meghatározásához. Ha nem észlelhetők a spermához tapadt latex-szemcsék, 10 perc elteltével végezze el újra a mérést.

Megjegyzés: *Tartsa a preparátumot nedves kamrában (pl. benedvesített szűrőpapírral bélelt Petri-csészében).*

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

- A SpermMar IgG Positive Control tesztnek legalább 80%-ban kell latex-szemcsékkel fedett motilis spermiumokat tartalmaznia.
- A SpermMar IgG Negative Control tesztnek kevesebb mint 40%-ban szabad latex-szemcsékkel fedett spermiumokat tartalmaznia.
- Ha a SpermMar Test IgG Controls teszt sikertelen, fontos meghatározni az okot. A lehetséges kiváltó események a következők:
  - A tesztet nem képzett kezelő végzi
  - A tesztet nem az IFU-ban leírt protokoll szerint végzik
  - A teszt során nem engedélyezett eszközöket használnak
  - A SpermMar Test IgG készlet lejárt vagy nem jól teljesít. Ebben az esetben ajánlott a készletet eldobni.

A MÓDSZER KORLÁTAI

A Positive és Negative kontrollok csak az indirekt SpermMar tesztben alkalmazhatók, és a donorspermának IgG-negatív, motilis spermiumokat kell tartalmaznia.

TÁROLÁS/ÁRTALMATLANÍTÁS

- A SpermMar IgG Positive és Negative Control teszt az eltarthatósági időn belül 50 különálló teszt elvégzésére szolgál. Valamennyi felhasznált reagenst és anyagot minden egyes teszt után ártalmatlanítani kell. Minden egyes használat után jól zárja le, és tárolja 2-8 °C-on a reagensüvegeket. A SpermMar Test IgG reagens a felbontás után a gyártási dátumtól számított 18 hónapig megőrzi stabilitását.
- A lejárati idő után ne használja fel.
- Ne fagyassza le.
- A reagenst az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, figyelembe véve, hogy az eszközök állati eredetű anyagokat tartalmaznak.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Minden emberi eredetű, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Minden mintával úgy kell bánni, mint ami alkalmas lehet a HIV vagy a hepatitis továbbadására. A minták kezelése során mindig viseljen védőruházatot.

A SpermMar Test IgG Positive és Negative Controls emberi szérumot tartalmaz, bevizsgáltak HIV, Hepatitis B és Hepatitis C szempontjából. Ugyanakkor javasoljuk, hogy a felhasználó mindig viseljen védőruházatot a kontrollszérumokkal való munka közben.

Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/746 európai in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

HIVATKOZÁSOK

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.

9Rasanen 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

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
REF	Katalógus-szám
LOT	Tételkód
	Lásd a használati utasítást
	Gyártó
IVD	In vitro diagnosztikai
°C °C	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Vigyázat
CONTROL –	Negatív kontroll
CONTROL +	Pozitív kontroll
BIO	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
Σ 50	50 teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
Az dokumentumában meghatározott szimbólum IVDR 2017/745	
CE 2797	CE-jelölés a bejelentett szervezet által 2797