IT

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Riferimento del doc.: FP09 I02 R01 G.1
Edizione: 30/04/2025

MATERIALE INCLUSO

Numero di catalogo

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 flaconcino con 2,5 ml di siero di controllo positivo per SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 flaconcino con 2,5 ml di siero di controllo negativo per SpermMar Test IgG

SUPPORTO TECNICO

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 per uso diagnostico in vitro.
Reagente esclusivamente per uso professionale.

INTRODUZIONE

Poiché lo sperma non entra in contatto con la circolazione sanguigna, il sistema riproduttivo maschile in condizioni normali non contiene anticorpi antispermatozoi. Tuttavia, quando la barriera emato-testicolare viene violata, il sistema immunitario può rilevare lo sperma maturo come antigenico e formare anticorpi antispermatozoi che causano subfertilità o infertilità. Gli anticorpi antispermatozoi appartengono a due classi immunologiche: anticorpi della classe delle immunoglobuline (Ig)A e delle IgG, e possono essere presenti nel campione di liquido seminale nonché nel siero ematico maschile. Inoltre, gli anticorpi antispermatozoi si trovano talora anche nel siero ematico femminile. Gli anticorpi IgG antispermatozoi sono clinicamente associati all'infertilità immunologica (1-3), pertanto lo screening può essere di aiuto nella valutazione dell'infertilità di coppia.

SCOPO PREVISTO

SpermMar Test IgG è un kit diagnostico semi-quantitativo, non automatizzato, per la rilevazione degli anticorpi antispermatozoi della classe IgG sugli spermatozoi nel liquido seminale o nel siero umano. È un test microscopico rapido e di facile utilizzo la cui popolazione di destinazione è costituita da coppie infertili. Il test può essere eseguito su campione di liquido seminale umano fresco e non trattato quando si applica lo SpermMar Test IgG diretto o su siero ematico umano (di uomini e donne) quando si utilizza lo SpermMar Test IgG indiretto. SpermMar Test IgG può aiutare a valutare la diagnosi e la gestione dell'infertilità di coppia.

PRINCIPIO DEL TEST

Lo SpermMar Test IgG diretto viene eseguito miscelando liquido seminale fresco e non trattato con particelle di lattice ricoperte con IgG umane e antisiero IgG antiumano. La formazione di agglutinati tra le particelle di lattice e gli spermatozoi mobili indica la presenza di anticorpi IgG sugli spermatozoi.

In SpermMar Test IgG indiretto, gli spermatozoi mobili di donatore lavati vengono incubati con siero di paziente diluito e scomplementato di origine maschile o femminile. Se il siero contiene anticorpi antispermatozoi, questi ricopriranno gli spermatozoi del donatore i quali reagiranno positivamente in un successivo SpermMar Test IgG.

MATERIALI INCLUSI NEL TEST

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 flaconcino contenente 0,7 ml di particelle di lattice SpermMar Test IgG
- 1 flaconcino contenente 0,7 ml di antisiero SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Microvetrini 76 x 26 mm
- Vetrini coprioggetto 24 x 40 mm
- Pipette microcapillari calibrate a 10 microlitri
- Bulbo in gomma

Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com).

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Microscopio ottico (con ingrandimento da 400x a 600x, campo chiaro, campo scuro o contrasto di fase)
- Per eseguire lo SpermMar Test IgG indiretto: Soluzione salina isotonica tamponata senza integratore proteico (ad es. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Per eseguire lo SpermMar Test IgG indiretto: Spermatozoi mobili di donatore risultati negativi alle IgG
- Preservativo non spermicida (ove necessario)
- Piastra per microtitolazione (ad es. Kima 650 101)/provette Eppendorf
- Nel caso in cui venga acquistato SpermMar Test IgG Single kit: microvetrini, ventrini coprioggetti, pipette (capillari)

ISTRUZIONI PER L'USO

Scansionare il codice a barre (o scaricare il link su www.fertipro.com) per vedere il video dimostrativo.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccolta del liquido seminale

Dovrebbero essere utilizzati contenitori standard per la raccolta del liquido seminale, tipicamente in polipropilene e testati per la sopravvivenza/motilità degli spermatozoi, quando il liquido seminale viene raccolto mediante masturbazione. I preservativi in plastica non tossica per gli spermatozoi devono essere usati quando la raccolta del liquido seminale mediante masturbazione è sconsigliata. Mantenere il contenitore di raccolta del liquido seminale a temperatura ambiente prima di aggiungere il campione di liquido seminale per evitare significative variazioni di temperatura che potrebbero influire sugli spermatozoi. Idealmente, il liquido seminale dovrebbe essere esaminato entro 1 ora dall'eiaculazione.

Prelievo del siero

Il campione di sangue deve essere raccolto in provette standard per il prelievo di siero ematico. È importante seguire le istruzioni del produttore di provette per prelievo. Ogni provetta di siero deve essere capovolta 10 volte dopo il prelievo; dopo aver atteso 30 minuti per consentire la coagulazione, la provetta deve essere centrifugata (ad esempio 10 minuti a 1000 g) per separare il siero. Il siero può essere conservato a 2-8 °C per un massimo di 7 giorni.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Le particelle di lattice SpermMar Test IgG sono pronte per l'uso, tuttavia devono essere accuratamente miscelate prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea. L'antisiero SpermMar Test IgG è pronto per l'uso.

SPERMMAR TEST IgG DIRETTO

1. Consentire ai reagenti e ai campioni di raggiungere la temperatura ambiente.
2. Miscelare accuratamente le particelle di lattice IgG SpermMar Test.
3. Su un microvetrino, mettere:
   - 10 µl di liquido seminale non trattato fresco
   - 10 µl di particelle di lattice SpermMar Test IgG
   - 10 µl di antisiero SpermMar Test IgG

Questa operazione può essere eseguita per mezzo delle pipette capillari da 10 microlitri fornite (test completo).

Nota: per utilizzare le pipette microcapillari: inserire l'estremità della pipetta contrassegnata dallo spesso tratto nero nel bulbo in gomma (circa 5 mm). Consentire il riempimento della pipetta mediante azione capillare fino alla prima tacca (10 microlitri). Non aspirare liquido nel bulbo in gomma. Tenendo il bulbo tra il pollice e il dito medio, schiacciare delicatamente il bulbo per espellere il liquido dalla pipetta.

4. Mescolare il campione e le particelle di lattice con il bordo di un vetrino coprioggetto.
5. Mescolare l'antisiero con la miscela di campione-lattice.
6. Posizionare il vetrino coprioggetto sulla miscela e osservarla al microscopio ottico utilizzando un ingrandimento 400x o 600x (il contrasto di fase o

l'illuminazione in campo scuro può facilitare la lettura dei vetrini).

7. Leggere il risultato dopo 2-3 minuti. Osservare le particelle di lattice adese agli spermatozoi mobili. Contare 100 spermatozoi per determinare la percentuale di spermatozoi reattivi. Se non si osserva adesione delle particelle di lattice agli spermatozoi, leggere nuovamente dopo 10 minuti.

Nota: conservare il preparato in una camera umida (ad es. una capsula di Petri contenente un pezzo di carta da filtro inumidito).

SPERMMAR TEST IgG INDIRETTO

1. Consentire a tutti i reagenti e i campioni di raggiungere la temperatura ambiente.
2. Inattivare i campioni di siero riscaldandoli a 56 °C per 30 minuti se si utilizzano provette di vetro, 45 minuti se si utilizzano provette di plastica.
3. Regolare il pH (aggiungendo 0,1 N di NaOH o HCl) della soluzione salina isotonica tamponata a 7,4 - 7,5.
4. Lavare gli spermatozoi mobili di donatore consentendo loro di effettuare lo swim-up nel terreno a pH regolato (pH = 7,4 - 7,5). La procedura di swim-up può essere eseguita in provette di vetro o plastica sterile da 5 ml con fondo rotondo a 37 °C per 1 ora. Regolare la concentrazione di spermatozoi a $20x10^6$ spermatozoi/ml con la soluzione salina isotonica tamponata (pH = 7,4 - 7,5).
5. Diluire in serie il campione di siero inattivato 1/16 con soluzione salina isotonica tamponata (pH = 7,4 - 7,5) in una piastra di titolazione o in una provetta Eppendorf.
6. Mescolare 50 µl del campione di siero inattivato diluito (1/16) (passaggio 5) con 50 µl di sperma mobile del donatore lavato (passaggio 4) in un pozzetto libero sulla piastra di titolazione. Incubare per 60 minuti a 37 °C..
7. Miscelare accuratamente le particelle di lattice IgG SpermMar Test.
8. Su un microvetrino, mettere:
   - 10 µl della miscela spermatozoi-siero (passaggio 6)
   - 10 µl di particelle di lattice SpermMar Test IgG
   - 10 µl di antisiero SpermMar Test IgG
9. Mescolare il campione e le particelle di lattice con il bordo di un vetrino coprioggetto.
10. Mescolare l'antisiero con la miscela di campione-lattice.
11. Posizionare il vetrino coprioggetto sulla miscela e osservarla al microscopio ottico utilizzando un ingrandimento 400x o 600x (per facilitare la lettura è altresì possibile utilizzare il contrasto di fase o l'illuminazione in campo scuro).
12. Leggere i risultati dopo 2-3 minuti. Osservare le particelle di lattice adese agli spermatozoi mobili. Contare 100 spermatozoi per determinare la percentuale di spermatozoi reattivi. Se non si osserva adesione delle particelle agli spermatozoi, leggere nuovamente dopo 10 minuti.

Nota: conservare il preparato in una camera umida (ad es. una capsula di Petri contenente un pezzo di carta da filtro inumidito).

INTERPRETAZIONE DEI RRISULTATI

Se il test viene eseguito correttamente, l'assenza di anticorpi spermatici sarà dimostrata dal movimento libero degli spermatozoi non ricoperti da particelle di lattice. Le particelle di lattice stesse formeranno agglutinati in crescita dimostrando in tal modo la reattività dei reagenti. In presenza di anticorpi spermatici, tuttavia, gli spermatozoi saranno parzialmente ricoperti da particelle di lattice. In alcuni casi, gli spermatozoi potrebbero persino essere immobilizzati dall'ingente quantitativo di particelle di lattice aderenti.

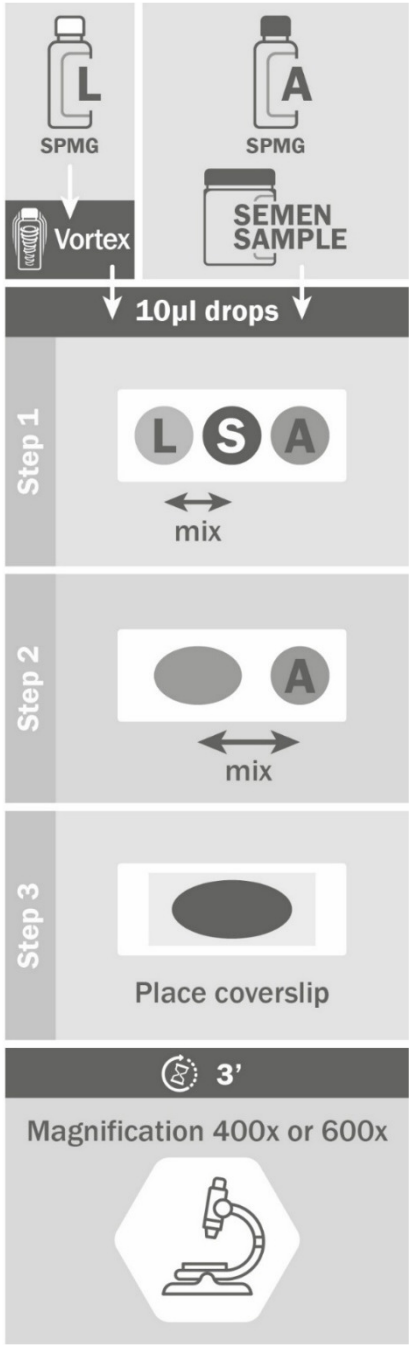
Nello SpermMar Test IgG diretto, si sospetta la diagnosi di infertilità immunologica quando il 10-39% degli spermatozoi mobili è ricoperto da particelle di lattice; se il 40% o più degli spermatozoi è ricoperto, l'infertilità immunologica è altamente probabile. Test ulteriori dovrebbero confermare la diagnosi. Ogni volta che si ottiene un risultato positivo, si consiglia di eseguire anche SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

Nello SpermMar Test IgG indiretto, l'insorgenza di una reazione pari o superiore al 40% tra le particelle di lattice ricoperte e gli spermatozoi mobili è generalmente accettata come limite inferiore di un legame anticorpale significativo.

LIMITI DEL METODO

Lo SpermMar Test IgG diretto può essere eseguito solo se nel liquido seminale sono presenti spermatozoi mobili. I campioni con una concentrazione di spermatozoi molto bassa e/o con scarsa motilità non possono essere valutati, poiché dopo l'incubazione con i reagenti devono essere valutati 100 spermatozoi mobili. Le cellule non mobili non devono essere conteggiate. Quando questo numero non può essere raggiunto, si suggerisce di eseguire lo SpermMar Test IgG indiretto sul siero ematico.

Presentazione grafica del protocollo:



CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

SpermMar Test IgG Diretto

Qualora lo SpermMar Test IgG diretto viene confrontato con l'Immunobead Test diretto, è possibile riscontrare una buona correlazione (4-7). È stata inoltre riscontrata una correlazione positiva tra SpermMar Test IgG diretto e la misurazione della citometria a flusso (8-10).

SpermMar Test IgG Indiretto

Quando lo SpermMar Test IgG indiretto viene confrontato con l'Immunobead Test indiretto, è possibile riscontrare una buona correlazione (4, 5, 11). Inoltre, è stata riscontrata una buona correlazione tra SpermMar Test IgG indiretto e il Tray Agglutination Test (4, 12, 13).

Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità sono state valutate utilizzando campioni con diversa gravità della reazione immunologica. Il CV_{intra} e il CV_{inter} di SpermMar Test IgG sono rispettivamente pari a 3,5% e 3,23%, ben al di sotto del 15%, il che indica una ripetibilità e una riproducibilità accettabili per lo SpermMar Test IgG.

CONSERVAZIONE/SMALTIMENTO

- SpermMar Test IgG è progettato per 50 test individuali SpermMar IgG (in)diretti che possono essere eseguiti nell'arco del periodo di validità. Dopo ogni singolo test, eliminare tutti i reagenti e i materiali utilizzati. Chiudere bene i flaconi dei reagenti dopo ogni utilizzo e conservare a 2-8 °C. Anche dopo l'apertura, i reagenti SpermMar Test IgG sono stabili per 18 mesi dalla data di produzione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare.
- Il reagente deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento di dispositivi medici, considerando che i dispositivi contengono sostanze di origine umana e/o animale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.

Le particelle di lattice SpermMar Test IgG contengono lo 0,1% di albumina sierica bovina di origine statunitense con certificato di idoneità EDQM. Inoltre, il prodotto soddisfa i requisiti europei per gli emoderivati tecnici trattati.

Le particelle di lattice SpermMar Test IgG sono ricoperte con IgG umane prodotte biotecnologicamente, pertanto un'infezione da epatite, HIV 1/2 o altre malattie infettive può essere ritenuta impossibile.

L'antisiero SpermMar Test IgG contiene antisiero di coniglio anti-IgG umane.

La contaminazione è impedita dall'aggiunta di azoturo di sodio come conservante (< 1 g/l).

Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del "regolamento europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"), occorre segnalarlo a FertiPro NV e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Solo per uso diagnostico in vitro.

Reagente esclusivamente per uso professionale.

SCOPO PREVISTO

SpermMar Test IgG Positive Control e SpermMar Test IgG Negative Control sono progettati per verificare le prestazioni di SpermMar Test IgG indiretto.

PRINCIPIO DEL TEST

SpermMar Test IgG Positive Control e SpermMar Test IgG Negative Control vengono utilizzati come materiale di controllo di SpermMar Test IgG indiretto e contengono siero di paziente pronto per l'uso con livelli di anticorpi antispermatozoi rispettivamente superiori all'80% per il controllo positivo e inferiori al 40% per il controllo negativo.

MATERIALI INCLUSI NEL TEST

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 flaconcino con 2,5 ml di siero paziente decomplementato con anticorpi antispermatozoi IgG superiori all'80% diluito in terreno FertiCult Flushing senza sieroalbumina umana.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 flaconcino con 2,5 ml di siero paziente decomplementato con anticorpi antispermatozoi IgG inferiori al 40% diluito in terreno FertiCult Flushing senza sieroalbumina umana.

Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com).

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Microscopio ottico (con ingrandimento da 400x a 600x, campo chiaro, campo scuro o contrasto di fase)
- Soluzione salina isotonica tamponata senza integratore proteico (ad es. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Spermatozoi mobili di donatore risultati negativi alle IgG
- Preservativo non spermicida (ove necessario)
- Piastra per microtitolazione (ad es. Kima 650 101)/provette Eppendorf
- SpermMar Test IgG Single kit
- Microvetrini, ventrini coprioggetti, pipette (capillari)

Si noti che SpermMar Test IgG Positive Control e SpermMar Test IgG Negative Control non sono inclusi in SpermMar Test IgG e devono essere acquistati separatamente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Scansionare il codice a barre (o scaricare il link su www.fertipro.com) per vedere il video dimostrativo.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccolta del liquido seminale

Dovrebbero essere utilizzati contenitori standard per la raccolta del liquido seminale, tipicamente in polipropilene e testati per la sopravvivenza/motilità degli spermatozoi, quando il liquido seminale viene raccolto mediante masturbazione. I preservativi in plastica non tossica per gli spermatozoi devono essere usati quando la raccolta del liquido seminale mediante masturbazione è sconsigliata. Mantenere il contenitore di raccolta del liquido seminale a temperatura ambiente prima di aggiungere il campione di liquido seminale per evitare significative variazioni di temperatura che potrebbero influire sugli spermatozoi. Idealmente, il liquido seminale dovrebbe essere esaminato entro 1 ora dall'eiaculazione.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

SpermMar Test IgG Positive Control e SpermMar Test IgG Negative Control sono pronti per l'uso. Consentire che raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.

METODO DI SPERMMAR TEST IgG POSITIVE CONTROL E SPERMMAR TEST IgG NEGATIVE CONTROL

Nota: la decisione sulla frequenza di utilizzo dei controlli positivi e negativi SpermMar Test IgG dipende dalle esigenze specifiche del laboratorio. I controlli sono particolarmente utili per la (ri)formazione di nuovi tecnici di laboratorio, per l'ispezione in entrata di un nuovo lotto o ogni qualvolta vi siano dubbi sull'integrità dei reagenti (ad es. condizioni di conservazione errate,...).

1. Consentire a tutti i reagenti e i campioni di raggiungere la temperatura ambiente.
2. Lavare gli spermatozoi mobili di donatore consentendo loro di effettuare lo swim-up nella soluzione salina tamponata isotonica a pH regolato (pH = 7,4 - 7,5). La procedura di swim-up può essere eseguita in provette di vetro o plastica sterile da 5 ml con fondo rotondo a 37 °C per 1 ora. Regolare la concentrazione di spermatozoi a $20x10^6$ sp/ml con la soluzione salina isotonica tamponata (pH = 7,4 - 7,5).
3. Miscelare 50 µl di siero di controllo con 50 µl di spermatozoi mobili di donatore lavati in un pozzetto libero sulla piastra per microtitolazione o sulla provetta Eppendorf. Incubare per 60 minuti a 37 °C.
4. Miscelare accuratamente le particelle di lattice IgG SpermMar Test.
5. Su un microvetrino, mettere:
   - 10 µl della miscela di spermatozoi-siero
   - 10 µl di particelle di lattice SpermMar Test IgG
   - 10 µl di antisiero SpermMar Test IgG
6. Mescolare il campione e le particelle di lattice con il bordo di un vetrino coprioggetto.
7. Mescolare l'antisiero con la miscela di campione-lattice.
8. Posizionare il vetrino coprioggetto sulla miscela e osservarla al microscopio ottico utilizzando un ingrandimento 400x o 600x (per facilitare la lettura è altresì possibile utilizzare il contrasto di fase o l'illuminazione in campo scuro).
9. Leggere i risultati dopo 2-3 minuti. Osservare le particelle di lattice adese agli spermatozoi mobili. Contare 100 spermatozoi per determinare la percentuale di spermatozoi reattivi. Se non si osserva adesione delle particelle agli spermatozoi, leggere nuovamente dopo 10 minuti.

***Nota**: conservare il preparato in una camera umida (ad es. una capsula di Petri contenente un pezzo di carta da filtro inumidito).*

INTERPRETAZIONE DEI RRISULTATI

- Il test SpermMar Test IgG Positive Control dovrebbe produrre almeno l'80% degli spermatozoi mobili ricoperti da particelle di lattice.
- SpermMar Test IgG Negative Control dovrebbe produrre meno del 40% di spermatozoi ricoperti da particelle di lattice.
- Se un test con i controlli SpermMar Test IgG fallisce, è importante determinarne la causa. I possibili eventi iniziali sono:
  - Il test viene eseguito da un operatore non addestrato
  - Il test non viene eseguito secondo il protocollo descritto nelle IFU
  - Durante il test vengono utilizzate attrezzature non approvate
  - Il kit SpermMar Test IgG è scaduto o non funziona bene. In questo caso, si raccomanda di scartare il kit.

LIMITI DEL METODO

I controlli positivi e negativi possono essere applicati solo in uno SpermMar Test indiretto e il liquido seminale del donatore deve contenere spermatozoi mobili negativi per le IgG.

CONSERVAZIONE/SMALTIMENTO

- SpermMar Test IgG Positive Control e SpermMar Test IgG Negative Control sono progettati per 50 test individuali da eseguire nell'arco del periodo di validità. Dopo ogni singolo test, eliminare tutti i reagenti e i materiali utilizzati. Chiudere bene i flaconi dei reagenti dopo ogni utilizzo e conservare a 2-8 °C. Anche dopo l'apertura, i controlli SpermMar Test IgG sono stabili per 18 mesi dalla data di produzione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare.
- Il reagente deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento di dispositivi medici, considerando che i dispositivi contengono sostanze di origine umana e/o animale.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.

SpermMar Test IgG Positive Control e SpermMar Test IgG Negative Control contengono siero umano testato per HIV, epatite B ed epatite C. Tuttavia, l'utente dovrebbe sempre indossare indumenti protettivi quando maneggia i sieri di controllo.

Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del "regolamento europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"), occorre segnalarlo a FertiPro NV e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

BIBLIOGRAFIA

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.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli definiti in ISO 15223	
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
IVD	Diagnostica in vitro
°C °C	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Attenzione
CONTROL -	Controllo negativo
CONTROL +	Controllo positivo
BIO	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene derivati del sangue o del plasma umani
Σ 50	Contiene una quantità sufficiente per 50 test
Simbolo definito nel regolamento IVD 2017/746	
CE 2797	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797