LT

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Dokumento ID: FP09 I02 R01 G.1

Atnaujinimas: 30/04/2025

ĮSKAIČIUOTA MEDŽIAGA

Katalogo numeris

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 buteliukas su 2.5 ml teigiamo kontrolinio serumo, skirto SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 buteliukas su 2.5 ml neigiamo kontrolinio serumo, skirto 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

Skirta naudoti tik in vitro diagnostikai.
Reagentas tik profesionalams.

ĮVADAS

Kadangi sperma nepatenka į kraujotaką, įprastomis sąlygomis vyrų lytinėje sistemoje nėra antisperminių antikūnų. Tačiau, kai kraujo-sėklidžių barjeras pažeistas, imuninė sistema gali laikyti subrendusią spermą antigenu ir kurti antisperminius antikūnus, kurie lemia sumažėjusį vaisingumą arba nevaisingumą. Yra dviejų imuninių klasių antisperminiai antikūnai: imunoglobulino (Ig)A ir IgG. Jų gali būti spermos mėginyje ir vyrų kraujo serume. Antisperminiai antikūnai taip pat kartais aptinkami moterų kraujo serume. IgG antisperminiai antikūnai yra kliniškai susiję su imuniniu nevaisingumu (1–3), todėl patikra gali padėti įvertinti poros nevaisingumą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

SpermMar Test IgG yra pusiau kiekybinis, neautomatizuotas diagnostinis rinkinys, skirtas IgG klasės antisperminiams antikūnams aptikti ant spermatozoidų žmogaus spermoje arba serume. Tai yra greitas, lengvai naudojamas mikroskopinis testas, kurio tikslinė tiriamoji populiacija – nevaisingos poros. Atliekant tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, galima tirti šviežią, neapdorotą žmogaus spermos mėginį, o atliekant netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą – žmogaus kraujo serumą (vyrų ir moterų). SpermMar Test IgG gali padėti diagnozuoti ir spręsti poros nevaisingumo problemas.

TYRIMO PRINCIPAS

Tiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas atliekamas sumaišant šviežią, neapdorotą spermą su latekso dalelėmis, padengtomis žmogaus IgG, ir antiserumu prieš žmogaus IgG. Agliutinatų susidarymas iš latekso dalelių ir judrių spermatozoidų rodo, kad ant spermatozoidų yra IgG antikūnų.

Atliekant netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, išplauti judrūs donoro spermatozoidai inkubuojami su praskiestu vyriškos arba moteriškos lyties paciento serumu, kuriame buvo deaktyvuoti komplementai. Jei serume yra antisperminių antikūnų, jie padengs donoro spermatozoidus, kurie teigiamai reaguos vėliau atliekant SpermMar Test IgG tyrimą.

SU TESTU SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 buteliukas, kuriame yra 0,7 ml SpermMar Test IgG latekso dalelių
- 1 buteliukas, kuriame yra 0,7 ml SpermMar Test IgG antiserumo

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikrostikleliai 76 x 26 mm
- Dengiamieji stikleliai 24 x 40 mm
- Mikrokapiliarinės pipetės, sukalibruotos 10 mikrolitrų
- Guminė kriaušė

Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

- Šviesos mikroskopas (didinimas nuo 400x iki 600x, šviesaus lauko, tamsaus lauko arba fazinio kontrasto)
- Atliekant netiesioginį „SpermMar Test IgG“ tyrimą: izotoninis pH buferinis druskos tirpalas be baltymų priedo (pvz., PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Atliekant netiesioginį „SpermMar Test IgG tyrimą: judri donoro sperma, kurios IgG tyrimas neigiamas
- Nespermicidinis prezervatyvas (jei reikia)
- Mikrotitravimo plokštelė (pvz., „Kima 650 101“) arba Eppendorf mėgintuvėliai
- Jei įsigyjamas SpermMar Test IgG Single kit: Mikrostikleliai, dengiamieji stikleliai, (kapiliarinės) pipetės

METODAS

Nuskaitykite brūkšninį kodą (arba atidarykite nuorodą www.fertipro.com), kad peržiūrėtumėte demonstracinį vaizdo įrašą:

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Spermos paėmimas

Imant spermos mėginį masturbacijos būdu, reikia naudoti standartinius spermos surinkimo indelius, įprastai polipropileninius, ir ištirti spermatozoidų išgyvenamumą / judrumą. Kai spermos nerekomenduojama imti masturbacijos būdu, reikia naudoti spermai netoksiškus plastikinius prezervatyvus. Prieš paimant spermos mėginį, laikykite spermos surinkimo indelį kambario temperatūroje, kad išvengtumėte didelių temperatūros pokyčių, kurie gali paveikti spermatozoidus. Geriausia spermą analizuoti per 1 valandą nuo ejakuliacijos.

Serumo paėmimas

Kraujo mėginys turi būti paimtas į standartinius kraujo serumo paėmimo mėgintuvėlius. Svarbu laikytis paėmimo mėgintuvėlių gamintojo nurodymų. Paėmus mėginį, kiekvieną serumo mėgintuvėlį reikia apversti 10 kartų. Palaukus 30 minučių, kad įvyktų koaguliacija, mėgintuvėlį reikia centrifuguoti (pvz., 10 minučių 1 000g greičiu), kad atsiskirtų serumas. Serumą galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 7 dienas.

Reagentų paruošimas

SpermMar Test IgG latekso dalelės yra paruoštos naudoti, tačiau prieš naudojimą jas reikia gerai išmaišyti, kad suspensija būtų homogeniška. SpermMar Test IgG antiserumas yra paruoštas naudoti.

Tiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas

1. Palikite reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros.
2. SpermMar testo IgG latekso daleles gerai sumaišykite arba kratykite sūkurinėje mašinoje.
3. Ant mikrostiklelio suleiskite:
   - 10 µl šviežios neapdorotos spermos
   - 10 µl SpermMar Test IgG latekso dalelių
   - 10 µl SpermMar Test IgG antiserumo

Tai galima padaryti naudojant pridedamas 10 mikrolitrų kapiliarines pipetes (visame rinkinyje).

Pastaba. *Mikrokapiliarinių pipečių naudojimas: pipetės galą, pažymėtą stora juoda linija, įkiškite į guminę kriaušę (maždaug 5 mm). Leiskite pipetei prisipildyti kapiliarine trauka iki pirmosios žymės (10 mikrolitrų). Neįtraukite skysčio į guminę kriaušę. Laikydami kriaušę tarp nykščio ir didžiojo piršto, švelniai spauskite, kad skystis būtų išstumtas iš pipetės.*

4. Dengiamojo stiklelio kraštu sumaišykite mėginį su latekso dalelėmis.
5. Sumaišykite antiserumą su mėginio ir latekso mišiniu.
6. Uždėkite dengiamąjį stiklelį ant mišinio ir ištirkite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą (stiklelius gali būti lengviau analizuoti naudojant fazinį kontrastą arba tamsų lauką).
7. Įvertinkite rezultatą po 2–3 minučių. Ieškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie judrių spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite latekso dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.

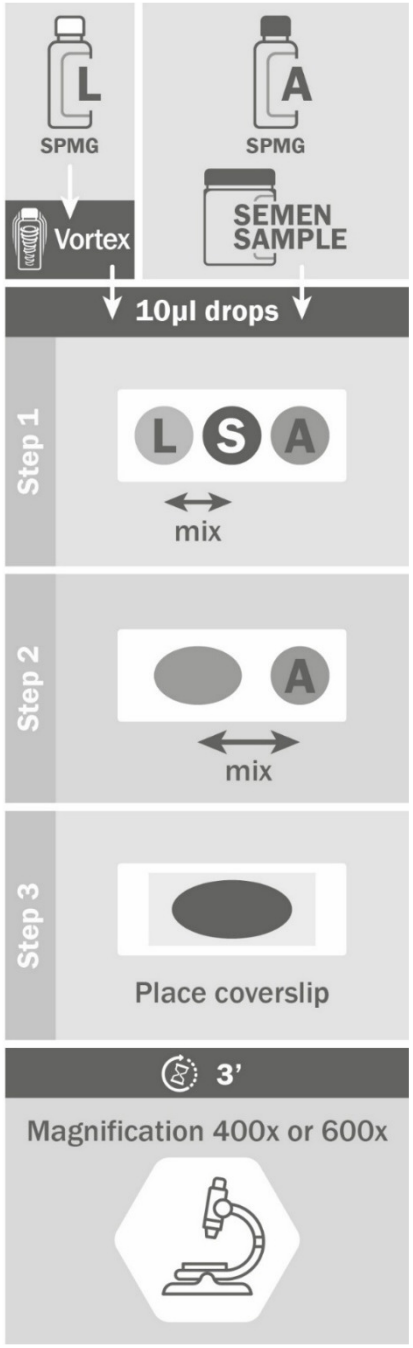
Pastaba. Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

Netiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas

1. Palikite visus reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros.
2. Jei naudojate stiklinius mėgintuvėlius, serumo mėginius deaktyvuokite kaitindami 56 °C temperatūroje 30 minučių, o jei naudojate plastikinius mėgintuvėlius – 45 minutes.
3. Izotoninio pH buferinio druskos tirpalo pH sureguliuokite iki 7,4–7,5 (naudokite 0,1 N NaOH arba HCl).
4. Išplaukite judrius donoro spermatozoidus, leisdami jiems išplaukti sureguliuoto pH terpėje (pH = 7,4–7,5). Išplaukimo procedūrą galima vykdyti 1 valandą stikliniuose arba steriliuose plastikiniuose 5 ml mėgintuvėliuose su apvaliu dugnu 37 °C temperatūroje. Sureguliuokite spermatozoidų koncentraciją iki 20 x 10^6 spermatozoidų/ml, naudodami izotoninį pH buferinį druskos tirpalą (pH = 7,4–7,5).
5. Serijiniu būdu praskieskite deaktyvuotą serumo mėginį izotoniniu pH buferiniu druskos tirpalu (pH = 7,4–7,5) santykiu 1/16 titravimo plokštelėje arba Eppendorf mėgintuvėlyje.
6. Sumaišykite 50 µl (1/16) praskiesto, deaktyvuoto serumo mėginio (5 žingsnis) su 50 µl išplautos, judrios donoro spermos (4 žingsnis) laisvame titravimo plokštelės šulinėlyje. Inkubuokite 60 minučių 37 °C temperatūroje.
7. SpermMar testo IgG latekso daleles gerai sumaišykite arba kratykite sūkurinėje mašinoje.
8. Ant mikrostiklelio suleiskite:
   - 10 µl spermos ir serumo mišinio (6 žingsnis)
   - 10 µl SpermMar Test IgG latekso dalelių
   - 10 µl SpermMar Test IgG antiserumo
9. Dengiamojo stiklelio kraštu sumaišykite mėginį su latekso dalelėmis.
10. Sumaišykite antiserumą su mėginio ir latekso mišiniu.
11. Uždėkite dengiamąjį stiklelį ant mišinio ir ištirkite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą (analizei palengvinti taip pat galima naudoti fazinį kontrastą arba tamsų lauką).
12. Įvertinkite rezultatus po 2–3 minučių. Ieškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie judrių spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.

Pastaba. Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

Protokolo grafinis pateikimas:



REZULTATŲ VERTINIMAS

Tinkamai atlikus tyrimą, antikūnų prieš spermatozoidus nebuvimas nustatomas aptinkant laisvai judančius spermatozoidus, nepadengtus latekso dalelėmis. Latekso dalelės tarpusavyje sudarys didėjančius agliutinatus, taip lemdamos reagentų reaktyvumą. Tačiau esant antisperminių antikūnų, spermatozoidai bus iš dalies padengti latekso dalelėmis. Tam tikrais atvejais prie spermatozoidų gali prisitvirtinti labai daug latekso dalelių ir juos imobilizuoti.

Atliekant tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, imuninio nevaisingumo diagnozė įtariama, kai latekso dalelės padengia 10–39 % judrių spermatozoidų; imuninis nevaisingumas labai tikėtinas, jei padengta 40 % ar daugiau spermatozoidų. Diagnozę reikia patvirtinti papildomais tyrimais. Kai rezultatai teigiami, rekomenduojama taip pat atlikti SpermMar Test IgA tyrimą (FertiPro NV).

Atliekant netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, 40 % ar daugiau reakcijų tarp padengtų latekso dalelių ir judrių spermatozoidų paprastai laikoma apatine reikšmingo antikūnų prisijungimo riba.

METODO APRIBOJIMAI

Tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą galima atlikti tik tuo atveju, jei spermoje yra judrių spermatozoidų. Mėginiai, kuriuose yra labai maža spermatozoidų koncentracija ir (arba) nedidelis judrumas, negali būti vertinami, nes po inkubacijos su reagentais reikia įvertinti 100 judrių spermatozoidų. Nejudrių ląstelių skaičiuoti negalima. Kai tai neįmanoma, siūloma atlikti netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą su kraujo serumu.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Tiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas

Lyginant tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą su tiesioginiu imunogranulių testu, tarp jų nustatyta gera koreliacija (4-7). Taip pat nustatyta teigiama koreliacija tarp tiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo ir tėkmės citometrijos matavimų (8-10).

Netiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas

Lyginant netiesioginį SpermMar Test Ig tyrimą su netiesioginiu imunogranulių testu, tarp jų nustatyta gera koreliacija (4, 5, 11). Taip pat nustatyta teigiama koreliacija tarp netiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo ir padėklo agliutinacijos testo (4, 12, 13).

Pakartojamumas ir atkuriamumas

Pakartojamumas ir atkuriamumas buvo vertinami naudojant mėginius, pasižyminčius skirtingu imuninės reakcijos intensyvumu. SpermMar Test IgG CV_{intra} ir CV_{inter} vertės yra atitinkamai 3.5 % ir 3.23 % (gerokai mažiau nei 15 %). Tai rodo kad, SpermMar Test IgG pakartojamumas ir atkuriamumas yra priimtini.

LAIKYMAS / ŠALINIMAS

- SpermMar Test IgG skirtas 50 atskirų (ne)tiesioginių SpermMar IgG tyrimų, kuriuos galima atlikti per visą galiojimo laiką. Po kiekvieno atskiro tyrimo visus panaudotus reagentus ir medžiagas reikia išmesti. Po kiekvieno naudojimo sandariai uždarykite reagento buteliukus ir laikykite 2–8 °C temperatūroje. Net atidarius SpermMar Test IgG reagentai medžiagos išlieka stabilūs 18 mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Neužšaldykite.
- Reagentus reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad priemonėse yra žmogaus ir (arba) gyvūninės kilmės medžiagų

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu. Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.

SpermMar Test IgG latekso dalelių sudėtyje yra 0,1 % JAV kilmės galvijų serumo albumino, kuris yra sertifikuotas EDQM tinkamumo pažymėjimu. Be to, produktas atitinka Europos reikalavimus, taikomus apdorotiems techniniams kraujo produktams.

SpermMar Test IgG latekso dalelės yra dengtos žmogaus IgG, kuris yra pagamintas biotechnologiniu būdu, todėl užsikrėtimą hepatitu, ŽIV 1 / 2 ir kitomis infekcinėmis ligomis galima laikyti neįmanomu.

SpermMar Test IgG antiserumo sudėtyje yra triušio antiserumo prieš žmogaus IgG.

Užteršimo išvengiama pridedant konservanto natrio azido (<1 g/l).

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos in vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamente 2017/746) reikia pranešti FertiPro NV ir ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Skirta naudoti tik in vitro diagnostikai.
Reagentas tik profesionalams.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

SpermMar Test IgG teigiama kontrolinė medžiaga ir SpermMar Test IgG neigiama kontrolinė medžiaga skirtos netiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo veiksmingumui patikrinti.

TYRIMO PRINCIPAS

SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos naudojamos kaip netiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo kontrolinės medžiagos. Jų sudėtyje yra paruošto naudoti paciento serumo su antisperminiais antikūnais, kurių kiekis teigiamoje kontrolinėje medžiagoje yra didesnis nei 80 %, o neigiamoje – mažesnis nei 40 %.

SU TESTU SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

SpermMar testo IgG teigiamas kontrolinis mėginys:

- 1 buteliukas su 2,5 ml dekomplementuoto paciento serumo, kuriame IgG antisperminių antikūnų koncentracija yra didesnė nei 80 %, praskiesto FertiCult Flushing terpėje be žmogaus serumo albumino.

SpermMar testo IgG neigiamas kontrolinis mėginys:

- 1 buteliukas su 2,5 ml dekomplementuoto paciento serumo, kuriame IgG antisperminių antikūnų koncentracija yra mažesnė nei 40 %, praskiesto FertiCult praplovimo terpėje be žmogaus serumo albumino

Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

- Šviesos mikroskopas (didinimas nuo 400x iki 600x, šviesaus lauko, tamsaus lauko arba fazinio kontrasto)
- Izotoninis pH buferinis druskos tirpalas be baltymų priedo (pvz., PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Judri donoro sperma, kurios IgG tyrimas neigiamas
- Nespermicidinis prezervatyvas (jei reikia)
- Mikrotitravimo plokštelė (pvz., „Kima 650 101“) arba Eppendorf mėgintuvėliai
- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikroskopinės skaidrės, dangteliai, (kapiliarinės) pipetės

Atkreipkite dėmesį, kad SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos neįeina į SpermMar Test IgG rinkinį ir jas reikia įsigyti atskirai.

METODAS

Nuskaitykite brūkšninį kodą (arba atidarykite nuorodą www.fertipro.com), kad peržiūrėtumėte demonstracinį vaizdo įrašą:

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Spermos paėmimas

Imant spermos mėginį masturbacijos būdu, reikia naudoti standartinius spermos surinkimo indelius, įprastai polipropileninius, ir ištirti spermatozoidų išgyvenamumą / judrumą. Kai spermos nerekomenduojama imti masturbacijos būdu, reikia naudoti spermai netoksiškus plastikinius prezervatyvus. Prieš paimant spermos mėginį, laikykite spermos surinkimo indelį kambario temperatūroje, kad išvengtumėte didelių temperatūros pokyčių, kurie gali paveikti spermatozoidus. Geriausia spermą analizuoti per 1 valandą nuo ejakuliacijos.

Reagentų paruošimas

SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos yra paruoštos naudoti. Prieš naudodami palikite sušilti iki kambario temperatūros.

SpermMar Test IgG metodas teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos

Pastaba: Sprendimas, kaip dažnai naudoti SpermMar Test IgG teigiamą ir neigiamą kontrolę, priklauso nuo konkrečios laboratorijos poreikių. Kontrolės ypač naudingos (per)mokant naujus laboratorijos specialistus, tikrinant naują partiją arba kai kyla abejonių dėl reagentų vientisumo (pvz., netinkamos laikymo sąlygos,...).

1. Palikite visus reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros
2. Išplaukite judrius donoro spermatozoidus, leisdami jiems išplaukti sureguliuoto pH izotoniniame pH buferiniame druskos tirpale (pH = 7,4–7,5). Išplaukimo procedūrą galima vykdyti 1 valandą stikliniuose arba steriliuose plastikiniuose 5 ml mėgintuvėliuose su apvaliu dugnu 37 °C temperatūroje. Sureguliuokite spermatozoidų koncentraciją iki 20 x 10^6 sp./ml, naudodami izotoninį pH buferinį druskos tirpalą (pH = 7,4–7,5).
3. Laisvame mikrotitravimo plokštelės šulinėlyje arba Eppendorf mėgintuvėlyje sumaišykite 50 µl kontrolinio serumo su 50 µl išplautos judrios donoro spermos. Inkubuokite 60 minučių 37 °C temperatūroje.
4. SpermMar testo IgG latekso daleles gerai sumaišykite arba kratykite sūkurinėje mašinoje.
5. Ant mikrostiklelio suleiskite:
   - 10 µl spermos ir serumo mišinio
   - 10 µl SpermMar Test IgG latekso dalelių
   - 10 µl SpermMar Test IgG antiserumo
6. Dengiamojo stiklelio kraštu sumaišykite mėginį su latekso dalelėmis.
7. Sumaišykite antiserumą su mėginio ir latekso mišiniu.
8. Uždėkite dengiamąjį stiklelį ant mišinio ir ištirkite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą (analizei palengvinti taip pat galima naudoti fazinį kontrastą arba tamsų lauką).
9. Įvertinkite rezultatus po 2–3 minučių. Ieškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie judrių spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.

Pastaba. Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

REZULTATŲ VERTINIMAS

- Naudojant SpermMar Test IgG teigiamą kontrolinę medžiagą, turėtų būti 80 % ar daugiau judrių spermatozoidų, padengtų latekso dalelėmis.
- Naudojant SpermMar Test IgG neigiamą kontrolinę medžiagą, turėtų būti mažiau nei 40 % spermatozoidų, padengtų latekso dalelėmis.
- Jei testas su SpermMar Test IgG Controls nepavyksta, svarbu nustatyti priežastį. Galimos priežastys:
  - Testą atlieka neapmokytas operatorius.
  - Testas neatliekamas pagal IFU aprašytą protokolą.
  - Testo metu naudojama nepatvirtinta įranga.
  - SpermMar Test IgG rinkinys yra pasenęs arba neveikia tinkamai. Tokiu atveju rekomenduojama rinkinį išmesti.

METODO APRIBOJIMAI

Teigiamą ir neigiamą kontrolines medžiagas galima naudoti tik atliekant netiesioginį SpermMar Test tyrimą ir

donoro spermoje turi būti judrių spermatozoidų, kurių IgG tyrimas neigiamas.

LAIKYMAS / ŠALINIMAS

- SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos skirtos 50 atskirų tyrimų, atliekamų per visą galiojimo laiką. Po kiekvieno atskiro tyrimo visus panaudotus reagentus ir medžiagas reikia išmesti. Po kiekvieno naudojimo sandariai uždarykite reagento buteliukus ir laikykite 2–8 °C temperatūroje. Net atidarius SpermMar Test IgG kontrolinės medžiagos išlieka stabilūs 18 mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Neužšaldykite.
- Reagentus reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad priemonėse yra žmogaus ir (arba) gyvūninės kilmės medžiagų.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu. Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.

SpermMar Test IgG teigiamos ir neigiamos kontrolinių medžiagų sudėtyje yra žmogaus serumo, kuriam buvo atlikti ŽIV, hepatito B ir hepatito C tyrimai. Tačiau dirbdamas su kontroliniais serumais naudotojas visada turi dėvėti apsauginius drabužius.

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos in vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamente 2017/746) reikia pranešti FertiPro NV ir ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

BIBLIOGRAPHY

1. Cui D, Han G, Shang Y, Liu C, Xia L, Li L, et al. Antisperm antibodies in infertile men and their effect on semen parameters: a systematic review and meta-analysis. Clin Chim Acta. 2015;444:29-36.
2. Lombardo F, Gandini L, Dondero F, Lenzi A. Antisperm immunity in natural and assisted reproduction. Hum Reprod Update. 2001;7(5):450-6.
3. Francavilla F, Santucci R, Barbonetti A, Francavilla S. Naturally-occurring antisperm antibodies in men: interference with fertility and clinical implications. An update. Front Biosci. 2007;12:2890-911.
4. Andreou E, Mahmoud A, Vermeulen L, Schoonjans F, Comhaire F. Comparison of different methods for the investigation of antisperm antibodies on spermatozoa, in seminal plasma and in serum. Hum Reprod. 1995;10(1):125-31.
5. Khoo D, Feigenbaum SL, McClure RD. Screening assays for immunologic infertility: a comparison study. Am J Reprod Immunol. 1991;26(1):11-6.
6. Hellstrom WJ, Samuels SJ, Waits AB, Overstreet JW. A comparison of the usefulness of SpermMar and immunobead tests for the detection of antisperm antibodies. Fertil Steril. 1989;52(6):1027-31.
7. Marconi M, Nowotny A, Pantke P, Diemer T, Weidner W. Antisperm antibodies detected by mixed agglutination reaction and immunobead test are not associated with chronic inflammation and infection of the seminal tract. Andrologia. 2008;40(4):227-34.
8. Rasanen M, Agrawal YP, Saarikoski S. Seminal fluid antisperm antibodies measured by direct flow cytometry do not correlate with those measured by indirect flow cytometry, the indirect immunobead test, and the indirect mixed antiglobulin reaction. Fertil Steril. 1996;65(1):170-5.
9. Rasanen M, Lahteenmaki A, Saarikoski S, Agrawal YP. Comparison of flow cytometric measurement of seminal antisperm antibodies with the mixed antiglobulin reaction and the serum tray agglutination test. Fertil Steril. 1994;61(1):143-50.
10. Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.
11. Kay DJ, Boettcher B. Comparison of the SpermMar test with currently accepted procedures for detecting human sperm antibodies. Reprod Fertil Dev. 1992;4(2):175-81.
12. Hinting A, Vermeulen L, Comhaire F. The indirect mixed antiglobulin reaction test using a commercially available kit for the detection of antisperm antibodies in serum. Fertil Steril. 1988;49(6):1039-44.
13. Comhaire FH, Hinting A, Vermeulen L, Schoonjans F, Goethals I. Evaluation of the direct and indirect mixed antiglobulin reaction with latex particles for the diagnosis of immunological infertility. Int J Androl. 1988;11(1):37-44.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simboliai, kaip apibrėžta ISO 15223	
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Gamintojas
IVD	In vitro diagnostika
°C °C	Temperatūros ribos
	Panaudoti iki
	Perspėjimas
CONTROL -	Neigiama kontrolinė medžiaga
CONTROL +	Teigiama kontrolinė medžiaga
BIO	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos
	Sudėtyje yra iš žmogaus kraujo arba plazmos gautų medžiagų
Σ 50	Pakanka 50 tyrimų
Simbolis, kaip apibrėžta IVDR 2017/746	
CE 2797	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797