NL

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Doc. referentie: FP09 I02 R01 G.1
Editie: 30/04/2025

INBEGREPEN MATERIAAL

Catalogusnummer

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 flacon met 2,5 ml positieve controle serum voor de SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 flacon met 2,5 ml negatieve controle serum voor de SpermMar Test IgG

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik.
Reagentia enkel voor professioneel gebruik.

INTRODUCTIE

Aangezien sperma in normale omstandigheden niet in contact komt met de bloedsomloop, bevat het mannelijk voortplantingssysteem geen antisperma antilichamen. Als de bloed-testis barrière echter wordt doorbroken, kan het immuunsysteem het mature sperma detecteren als antigeen en kunnen antisperma antilichamen worden gevormd die sub- of infertiliteit veroorzaken. Antisperma antilichamen behoren tot 2 immunologische klassen: immunoglobuline(Ig)A en IgG antilichamen, en kunnen zowel in het spermastaal als in het mannelijk bloedserum aanwezig zijn. Bovendien worden antisperma antilichamen soms ook aangetroffen in het bloedserum van vrouwen. Antisperma IgG antilichamen worden klinisch in verband gebracht met immunologische onvruchtbaarheid (1-3). Screening kan daarom hulp bieden bij de beoordeling van de vruchtbaarheid van koppels.

BEOOGD GEBRUIK

De SpermMar Test IgG is een semi-kwantitatieve, niet-geautomatiseerde, diagnostische kit voor het opsporen van antisperma antilichamen van de IgG klasse op spermatozoa in humaan sperma of serum. Het is een snelle, gemakkelijk te gebruiken microscopische test met een beoogde testpopulatie van onvruchtbare koppels. De test kan worden uitgevoerd op een vers, onbehandeld humaan spermastaal wanneer de directe SpermMar Test IgG wordt uitgevoerd, of op humaan bloedserum (van mannen en vrouwen) bij toepassing van de indirecte SpermMar Test IgG. De SpermMar Test IgG kan helpen bij de beoordeling van de diagnose en behandeling van onvruchtbaarheid bij koppels.

PRINCIPE VAN DE TEST

De directe SpermMar Test IgG wordt uitgevoerd door vers, onbehandeld sperma te mengen met latex partikels (die gecoat zijn met humaan IgG) en antihumaan IgG antiserum. De vorming van agglutinaten tussen de latex partikels en motiele spermatozoa wijst op de aanwezigheid van antisperma IgG antilichamen.

Bij de indirecte SpermMar Test IgG worden gewassen, motiele donor spermatozoa geïncubeerd met verdund en gedecomplementeerd patiëntserum van mannelijke of vrouwelijke oorsprong. Als het serum antisperma antilichamen bevat, zullen deze de donorspermatozoa bedekken en positief reageren in een hierop volgende SpermMar Test IgG.

MATERIALEN INBEGREPEN BIJ DE TEST

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 flacon met 0,7 ml SpermMar Test IgG Latex Partikels
- 1 flacon met 0,7 ml SpermMar Test IgG Antiserum

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Microscoop slides 76 x 26 mm
- Dekglaasjes 24 x 40 mm
- Micro capillaire pipetten gekalibreerd op 10 microliter
- Rubberen peer

Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden van onze website (www.fertipro.com).

BENODIGD MATERIAAL, NIET INBEGREPEN

- Lichtmicroscoop (met 400x tot 600x vergroting, helderveld, donkerveld of fasecontrast)
- Voor het uitvoeren van de indirecte SpermMar Test IgG: Isotonische pH gebufferde zoutoplossing zonder proteïnesupplement (bv. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10…)
- Voor het uitvoeren van de indirecte SpermMar Test IgG: Motiele donor sperma negatief getest op IgG
- Niet-zaaddodend condoom (indien vereist)
- Microtiterplaat (bv. Kima 650 101) / Eppendorf tubes
- Indien de SpermMar Test IgG Single kit wordt aangeschaft: microscoop slides, dekglaasjes, (capillaire) pipetten

GEBRUIKSAANWIJZING

Scan barcode (of download link op www.fertipro.com) om de demonstratievideo te bekijken.

Verzameling en voorbereiding van stalen

Sperma collectie

Wanneer het sperma door masturbatie wordt verkregen, moeten standard spermacontainers worden gebruikt, meestal vervaardigt uit polypropyleen, die getest zijn op de overleving/bewegelijkheid van het sperma. Wanneer de afname van sperma door masturbatie niet mogelijk is, moeten niet-sementoxische plastic condooms worden gebruikt. Bewaar de spermacontainer op kamertemperatuur voordat het spermastaal wordt toegevoegd om grote temperatuurschommelingen te voorkomen die de spermatozoa kunnen beïnvloeden. In ideale omstandigheden wordt het sperma onderzocht binnen het uur na ejaculatie.

Serum collectie

Het bloedstaal moet worden verzameld in standaard bloed-serumafnamebuisjes. Het is belangrijk de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de afnamebuisjes te volgen. Elk serumbuisje moet na collectie 10 maal worden omgekeerd; waarna 30 minuten moet worden gewacht om stolling mogelijk te maken. Daarna moet het buisje worden gecentrifugeerd (bv. 10 minuten bij 1000g) om het serum te scheiden. Het serum kan maximaal 7 dagen bij 2-8°C worden bewaard.

Voorbereiding van het reagens

SpermMar Test IgG Latex Partikels zijn klaar voor gebruik, maar moeten voor gebruik grondig gemengd worden om een homogene suspensie te verkrijgen. SpermMar Test IgG Antiserum is klaar voor gebruik.

Directe SpermMar Test IgG

1. Laat de reagentia en stalen op kamertemperatuur komen.
2. Vortex of meng de SpermMar Test IgG Latex Partikels grondig.
3. Plaats op een microscoop slide:
   - 10 µl vers onbehandeld sperma
   - 10 µl SpermMar Test IgG Latex Partikels
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserum

Dit kan worden uitgevoerd met behulp van de 10 microliter capillaire pipetten (enkel aanwezig in de complete kit).

Opmerking: Om de micro capillaire pipetten te gebruiken, voeg het einde van de pipet gemarkeerd met een dikke zwarte lijn in de rubberen peer (ongeveer 5 mm). Laat de pipet door middel van capillaire werking vullen tot aan de eerste markering (10 microliter). Geen vloeistof in de rubberen peer trekken. Knijp voorzichtig in de peer om vloeistof uit de pipet te drijven, terwijl de peer tussen duim en middelvinger wordt gehouden.

4. Meng het staal en de latex partikels met de rand van een dekglaasje.
5. Meng het Antiserum met het staal-latex mengsel.
6. Plaats het dekglaasje op het mengsel en observeer onder een lichtmicroscoop gebruik makende van een 400x of een 600x vergroting (fasecontrast of donkerveld belichting kan het aflezen van de slide vergemakkelijken).

7. Lees het resultaat na 2-3 minuten af. Kijk of er latex deeltjes aan de motiele spermatozoa vastzitten. Tel 100 spermatozoa om het percentage aan reactieve spermatozoa te bepalen. Indien geen aanhechting van latex deeltjes aan het sperma wordt waargenomen, lees dan na 10 minuten opnieuw af.

Opmerking: Bewaar het preparaat in een vochtige kamer (bv. een Petrischaal met een bevochtigd stuk filtreerpapier).

Indirecte SpermMar Test IgG

1. Laat de reagentia en stalen op kamertemperatuur komen.
2. Inactiveer de serumstalen door deze 30 minuten bij 56°C te verwarmen als glazen reageerbuizen worden gebruikt, of 45 minuten bij 56°C als plastic reageerbuizen worden gebruikt.
3. Breng de pH van de isotone pH gebufferde zoutoplossing op 7,4-7,5 (door toevoeging van 0,1N NaOH of HCl).
4. Was de motiele donorspermatozoa door ze in het op pH gebrachte medium (pH = 7.4 – 7,5) te laten opzwemmen. Dit kan in glazen of steriele plastic reageerbuisjes van 5 ml met een ronde bodem bij 37°C gedurende 1 uur. Pas de spermaconcentratie aan tot $20x10^6$ spermatozoa/ml met de isotone pH gebufferde zoutoplossing (pH = 7,4 – 7,5).
5. Verdun het geïnactiveerde serumstaal serieel tot 1/16 met de isotone pH gebufferde zoutoplossing (pH = 7,4 – 7,5) in een titerplaat of Eppendorf tube.
6. Meng 50 µl van het (1/16) verdunde, geïnactiveerde serumstaal (stap 5) met 50 µl van het gewassen, motiele donorsperma (stap 4) in een vrije well op de titerplaat. Incubeer 60 minuten bij 37°C.
7. Vortex of meng de SpermMar Test IgG Latex Partikels grondig.
8. Plaats op een microscoop slide:
   - 10 µl van het sperma-serummengsel (stap 6)
   - 10 µl SpermMar Test IgG Latex Partikels
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserum
9. Meng het staal en de latex partikels met de rand van een dekglaasje.
10. Meng het antiserum met het staal-latex mengsel.
11. Plaats het dekglaasje op het mengsel en observeer onder een lichtmicroscoop gebruik makende van een 400x of een 600x vergroting (fasecontrast of donkerveld belichting kan het aflezen van de slide vergemakkelijken).
12. Lees het resultaat na 2-3 minuten af. Kijk of er latex deeltjes aan de motiele spermatozoa vastzitten. Tel 100 motiele spermatozoa om het percentage aan reactieve spermatozoa te bepalen. Indien geen aanhechting van latex deeltjes aan het sperma wordt waargenomen, lees dan na 10 minuten opnieuw af.

Opmerking: Bewaar het preparaat in een vochtige kamer (bv. een Petrischaal met een bevochtigd stuk filtreerpapier).

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Wanneer de test correct wordt uitgevoerd, wordt de afwezigheid van antisperma antilichamen aangetoond door vrij bewegende spermatozoa die niet door latex deeltjes worden bedekt. De latex deeltjes zelf zullen groeiende agglutinaten vormen, waaruit reactiviteit van de reagentia blijkt. In de aanwezigheid van antisperma antilichamen zullen de spermatozoa echter gedeeltelijk bedekt zijn met latex partikels. In sommige gevallen kunnen de spermatozoa zelfs worden geïmmobiliseerd door de enorme hoeveelheid aangehechte latex partikels.

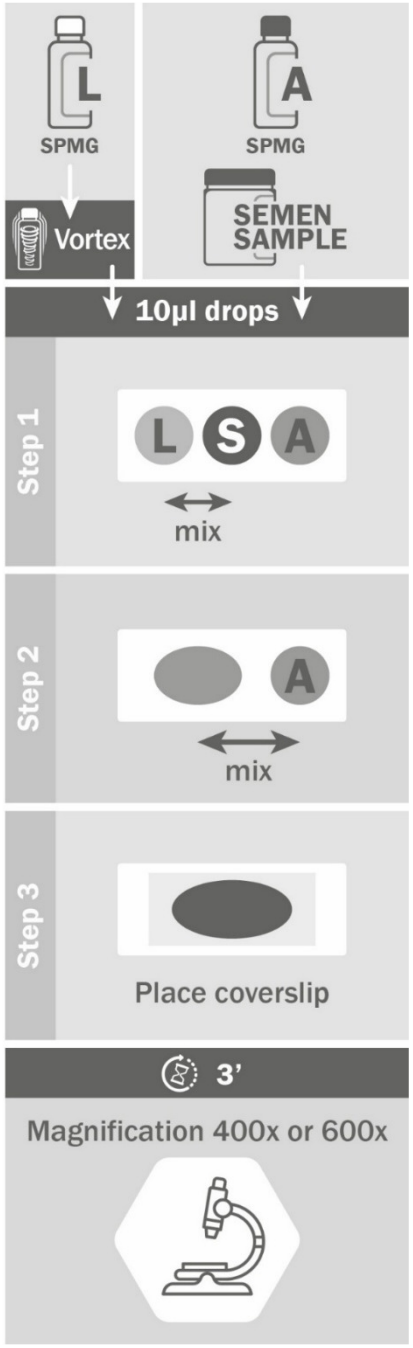
Bij de directe SpermMar Test IgG wordt de diagnose onvruchtbaarheid vermoed wanneer 10-39% van de motiele spermatozoa bedekt is met latex partikels. In het geval dat 40% of meer van de spermatozoa bedekt is, is immunologische onvruchtbaarheid zeer waarschijnlijk. Aanvullende tests moeten de diagnose bevestigen. Bij een positief resultaat wordt het aangeraden om ook de SpermMar Test IgA (FertiPro NV) uit te voeren.

Bij de indirecte SpermMar Test IgG wordt de aanwezigheid van 40% of meer reactie tussen de gecoate latex partikels en motiele spermatozoa over het algemeen aanvaard als de onderste limiet voor significante activiteit.

BEPERKINGEN VAN DE METHODE

De directe SpermMar Test IgG kan enkel worden uitgevoerd als motiele spermatozoa aanwezig zijn in het spermastaal. Stalen met een zeer lage spermaconcentratie of een lage motiliteit kunnen niet worden geëvalueerd aangezien 100 motiele spermatozoa moeten worden beoordeeld na incubatie met de reagentia. Immobiele cellen mogen niet worden geteld. Als dit niet mogelijk is, wordt aangeraden om de indirecte SpermMar Test IgG op bloedserum uit te voeren.

Grafische weergave van het protocol:



PRESTATIEKENMERKEN

Directe SpermMar test IgG

Er kon een goede correlatie tussen de directe SpermMar Test IgG en de directe Immunobead Test worden gevonden wanneer beide tests met elkaar werden vergeleken (4-7). Er is ook een positieve correlatie gevonden tussen de SpermMar Test IgG en de flow cytometrische meting (8-10).

Indirecte SpermMar test IgG

Er kon een goede correlatie tussen de indirecte SpermMar Test IgG en de indirecte Immunobead Test worden gevonden wanneer beide tests met elkaar werden vergeleken (4, 5, 11). Bovendien werd er een goede correlatie gevonden tussen de indirecte SpermMar Test IgG en de Tray Agglutination Test (4, 12, 13).

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid warden beoordeeld aan de hand van stalen met verschillende ernst van immunologische reactie. De CV_{intra} en CV_{inter} van de SpermMar Test IgG bedragen respectievelijk 3.5% en 3.23%. Aangezien dit ruim onder de 15% ligt, duidt dit op een aanvaardbare herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid voor de SpermMar Test IgG.

BEWAARCONDITIES/AFVALINSTRUCTIES

- SpermMar Test IgG is bedoeld voor 50 individuele tests die verspreid over de houdbaarheidstermijn kunnen worden uitgevoerd. Na elke individuele test moeten alle gebruikte reagentia en materialen worden weggegooid. Sluit de reagensflesjes goed na elk gebruik en bewaar deze bij 2-8°C. De SpermMar Test IgG reagentia zijn stabiel voor 18 maanden vanaf de productiedatum, zelfs na opening.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen.
- De reagentia dienen te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de afvalverwerking van medische hulpmiddelen, rekening houdend met het feit dat het product van dieren en/of mensen afkomstige stoffen bevat.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Al het humaan, organisch materiaal moet als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Behandel alle stalen

alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij bij het hanteren van stalen.

SpermMar Test IgG latex partikels bevatten 0.1% Boviene Serum Albumine van VS oorsprong, die gecertificeerd is door een EDQM Certificate of Suitability. Bovendien voldoet het product aan de Europese eisen voor behandelde technische bloedproducten.

SpermMar Test IgG latex partikels zijn gecoat met humaan IgG, dat biotechnologisch vervaardigd is, zodat een besmetting met hepatitis, HIV 1/2 of andere infectieziekten als onmogelijk kan worden beschouwd.

SpermMar Test IgG Antiserum bevat antiserum van konijn tegen humaan IgG. Besmetting wordt voorkomen door toevoeging van natriumazide als conserveermiddel (<1g/l).

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de "Europese regelgeving voor in-vitro diagnostiek 2017/746") dat zich heeft voorgedaan moet worden gerapporteerd aan FertiPro NV en aan de competente autoriteit van het EU lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik.
Reagentia enkel voor professioneel gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De SpermMar Test IgG Positieve Controle en de SpermMar Test IgG Negatieve Controle zijn bedoeld om de prestaties van de indirecte SpermMar Test IgG te verifiëren.

PRINCIPE VAN DE TEST

De SpermMar Test IgG Positieve en Negatieve Controle worden gebruikt als controlemateriaal voor de indirecte SpermMar Test IgG en bevatten kant-en-klaar patiëntserum met antisperma antilichamen percentages hoger dan 80% voor de Positieve Controle en lager dan 40% voor de negatieve controle.

MATERIALEN INBEGREPEN BIJ DE TEST

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 flacon met 2,5 ml gedecomplementeerd patiëntenserum met IgG-antisperma-antilichamen hoger dan 80% verdund in FertiCult Flushing medium zonder menselijk serumalbumine.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 flacon met 2,5 ml gedecomplementeerd patiëntenserum met IgG-antisperma-antilichamen lager dan 40% verdund in FertiCult Flushing-medium zonder menselijk serumalbumine.

Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden van onze website (www.fertipro.com).

BENODIGD MATERIAAL, NIET INBEGREPEN

- Lichtmicroscoop (met 400x tot 600x vergroting, helderveld, donkerveld of fasecontrast)
- Isotonische pH gebufferde zoutoplossing zonder proteïnesupplement (bv. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10…)
- Motiele donor sperma negatief getest op IgG
- Niet-zaaddodend condoom (indien vereist)
- Microtiterplaat (bv. Kima 650 101) / Eppendorf tubes
- SpermMar Test IgG Single kit
- Microscoop slides, dekglaasjes, (capillaire) pipetten

Let op: *de SpermMar Test IgG Positieve en Negatieve Controle zijn niet inbegrepen bij de SpermMar Test IgG en moeten apart worden aangekocht.*

GEBRUIKSAANWIJZING

Scan barcode (of download link op www.fertipro.com) om de demonstratie-video te bekijken.

Verzameling en voorbereiding van stalen

Sperma collectie

Wanneer het sperma door masturbatie wordt verkregen, moeten standard spermacontainers worden gebruikt, meestal vervaardigt uit polypropyleen, die getest zijn op de overleving/bewegelijkheid van het sperma. Wanneer de afname van sperma door masturbatie niet mogelijk is, moeten niet-sementoxische plastic condooms worden gebruikt. Bewaar de spermacontainer op kamertemperatuur voordat het spermastaal wordt toegevoegd om grote temperatuurschommelingen te voorkomen die de spermatozoa kunnen beïnvloeden. In ideale omstandigheden wordt het sperma onderzocht binnen het uur na ejaculatie.

Voorbereiding van het reagens

SpermMar Test IgG Positieve en Negatieve Controles zijn klaar voor gebruik. Voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.

Methode van de SpermMar Test IgG positieve and negatieve controle

Opmerking: *De beslissing over hoe vaak de SpermMar Test IgG positieve en negatieve controles worden gebruikt, hangt af van de specifieke vereisten van het laboratorium. De controles zijn vooral nuttig voor (her)training van nieuwe laboranten, inkomende inspectie van een nieuwe batch, of wanneer er twijfel bestaat over de integriteit van de reagentia (bijv. verkeerde opslagcondities,…).*

1. Laat de reagentia en stalen op kamertemperatuur komen.
2. Was de motiele donorspermatozoa door ze in de op pH gebrachte isotone pH gebufferde zoutoplossing (pH = 7,4 - 7,5) te laten opzwemmen. Dit kan in glazen of steriele plastic reageerbuisjes van 5 ml met een ronde bodem bij 37°C voor 1 uur. Pas de spermaconcentratie aan tot $20x10^6$ spermatozoa/ml met de isotone pH gebufferde zoutoplossing (pH = 7,4 – 7,5).
3. Meng 50 µl van het controle serum met 50 µl van het gewassen, motiele donorsperma in een vrije well op de micro titer plaat of Eppendorf tube. Incubeer 60 minuten bij 37°C.
4. Vortex of meng de SpermMar Test IgG Latex Partikels grondig.
5. Plaats op een microscoop slide :
   - 10 µl van het sperma-serum mengsel
   - 10 µl SpermMar Test IgG Latex Partikels
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserum
6. Meng het staal en de latex partikels met de rand van een dekglaasje.
7. Meng het Antiserum met het staal-latex mengsel.
8. Plaats het dekglaasje op het mengsel en observeer onder een lichtmicroscoop gebruik makende van een 400x of een 600x vergroting (fasecontrast of donkerveld belichting kan het aflezen van de slide vergemakkelijken).
9. Lees het resultaat na 2-3 minuten af. Kijk of er latex deeltjes aan de motiele spermatozoa vastzitten. Tel 100 motiele spermatozoa om het percentage aan reactieve spermatozoa te bepalen. Indien geen aanhechting van latex deeltjes aan het sperma wordt waargenomen, lees dan na 10 minuten opnieuw af.

Opmerking: Bewaar het preparaat in een vochtige kamer (bv. een Petrischaal met een bevochtigd stuk filtreerpapier).

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

- De SpermMar Test IgG Positieve Controle zou 80% of meer motiele spermatozoa bedekt met latex partikels moeten opleveren.
- De SpermMar Test IgG Negatieve Controle zou minder dan 40% spermatozoa bedekt met latex partikels moeten opleveren.
- Als een test met de SpermMar Test IgG controles mislukt, is het belangrijk om de oorzaak te achterhalen. Mogelijke oorzaken zijn:
  - De test is uitgevoerd door een ongetrainde gebruiker
  - De test is niet uitgevoerd volgens het protocol zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing
  - Er is niet-goedgekeurde apparatuur gebruikt tijdens de test
  - De SpermMar Test IgG kit is vervallen of presteert niet goed. In dat geval is het raadzaam de kit weg te gooien.

BEPERKINGEN VAN DE METHODE

Positieve en negatieve controles kunnen enkel worden toegepast bij een indirecte SpermMar Test en het donorsperma moet beweeglijke spermatozoa bevatten die negatief zijn voor IgG.

BEWAARCONDITIES/AFVALINSTRUCTIES

- De SpermMar Test IgG Positieve en Negatieve Controle zijn bedoeld voor 50 individuele tests die verspreid over de houdbaarheidstermijn kunnen worden uitgevoerd. Na elke individuele test moeten alle gebruikte reagentia en materialen worden weggegooid. Sluit de reagensflesjes goed na elk gebruik en bewaar deze bij 2-8°C. De SpermMar Test IgG controles zijn stabiel voor 18 maanden vanaf de productiedatum, zelfs na opening.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen.
- De reagentia dienen te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de afvalverwerking van medische hulpmiddelen, rekening houdend met het feit dat het product van dieren en/of mensen afkomstige stoffen bevat.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Al het humaan, organisch materiaal moet als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Behandel alle stalen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij bij het hanteren van stalen.

De SpermMar Test IgG Positieve en Negatieve controles bevatten humaan serum getest op HIV, Hepatitis B en Hepatitis C. De gebruiker dient echter altijd beschermende kledij te dragen bij het hanteren van de controlesera.

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de “Europese regelgeving voor in-vitro diagnostiek 2017/746”) dat zich heeft voorgedaan moet worden gerapporteerd aan FertiPro NV en aan de competente autoriteit van het EU lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIBLIOGRAFIE

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.

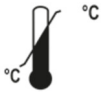
10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

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.

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	In Vitro Diagnostiek
	Temperatuurslimiet
	Vervaldatum
	Opgelet
	Negatieve controle
	Positieve controle
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Bevat humaan bloed of plasmaderivativen
	Bevat voldoende voor 50 testen
Symbolen zoals gedefinieerd in IVDR 2017/746	
CE 2797	CE-markering door Notified Body 2797