NO

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Dokument-ID: FP09 I02 R01 G.1
Oppdatering: 30/04/2025

MATERIALE INKLUDERT

Katalognummer

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 hetteglass med 2.5 ml positivt kontrollserum for SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 hetteglass med 2.5 ml negativt kontrollserum for SpermMar Test IgG

TEKNISK KUNDESTØTTE

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

Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
Reagens kun for profesjonell bruk

INTRODUKSJON

Siden sædceller ikke kommer i kontakt med blodsirkulasjonen, inneholder de mannlige forplantningsorganene ingen antispermieantistoffer under normale forhold. Men når blodtestisbarrieren brytes, kan immunsystemet registrere moden sæd som antigen og danne antispermieantistoffer som forårsaker subfertilitet eller infertilitet. Antispermieantistoffer tilhører to immunologiske klasser – immunglobulin (Ig)A- og IgG-antistoffer – og kan være til stede i sædprøven så vel som i mannlig blodserum. I tillegg er antispermieantistoffer noen ganger også funnet i blodserum hos kvinner. Antispermieantistoffer av typen IgG er klinisk assosiert med immunologisk infertilitet (1-3), og screening kan derfor være til hjelp i vurderingen av infertilitet hos par.

TILTENKT FORMÅL

SpermMar Test IgG er et semi-kvantitativt, ikke-automatisert, diagnostisk sett for å oppdage antispermieantistoffer av IgG-klassen i sædceller i menneskelig sæd av serum. Det er en rask mikroskop-test som er enkel å bruke, og som er beregnet på infertile par. Testen kan utføres på fersk, ubehandlet menneskelig sædprøve ved påføring av direkte SpermMar Test IgG eller på humant blodserum (fra menn og kvinner) ved bruk av indirekte SpermMar Test IgG. SpermMar Test IgG kan hjelpe til med å vurdere diagnostiseringen og behandlingen av infertilitet hos par.

TESTPRINSIPP

Direkte SpermMar Test IgG utføres ved å blande fersk, ubehandlet sæd med latekspartikler som har blitt belagt med menneskelig IgG og antihumant IgG-antiserum. Dannelsen av agglutinater mellom latekspartiklene og motile sædceller indikerer tilstedeværelsen av IgG-antistoffer på sædcellene.

I indirekte SpermMar Test IgG inkuberes vasket motile donorsædceller med fortynnet og dekomplementert pasientserum av mannlig eller kvinnelig opprinnelse. Hvis serumet inneholder antistoffer mot sædceller, vil disse dekke donorsædcellene som vil reagere positivt i en påfølgende SpermMar Test IgG.

MATERIALER SOM FØLGER MED TESTEN

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 hetteglass inneholdende 0.7 ml SpermMar Test IgG-latekspartikler
- 1 hetteglass inneholdende 0.7 ml SpermMar Test IgG-antiserum

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikroglass 76 x 26 mm
- Dekkglass 24 x 40 mm
- Mikrokapillære pipetter kalibrert ved 10 mikroliter
- Peleusballong

Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad (MSDS) er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

- Lysmikroskop (med 400x til 600x forstørrelse, lyst felt, mørkt felt eller fasekontrast)
- For å utføre indirekte SpermMar Test IgG: Isoton pH-bufret saltløsning uten proteintilskudd (f.eks. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham sin F10 ...)
- For å utføre indirekte SpermMar Test IgG: Motile donorsædceller testet negativt for IgG
- Kondom uten sæddrepende middel (hvis nødvendig)
- Mikrotiterplate (f.eks. Kima 650 101) / Eppendorf-rør
- Dersom SpermMar Test IgG Single-settet kjøpes: mikroglass, dekkglass, (kapillær)pipetter

METHODE

Skann strekkoden (eller last ned lenken på www.fertipro.com) for å se demonstrasjonsvideoen.

Prøveinnsamling og forberedelser

Sædoppsamling

Standard sædoppsamlingsbeholdere bør brukes, vanligvis i polypropylen, og det bør testes for spermoverlevelse/sædmotilitet når sæd samles ved masturbasjon. Ikke-sædgiftige plastkondomer bør brukes når sædinnsamling ved masturbasjon frarådes. Oppbevar sædoppsamlingsbeholderen ved romtemperatur før tilsetning av sædprøven for å unngå store temperaturendringer, noe som kan påvirke sædcellene. Ideelt sett bør sæd undersøkes innen 1 time etter utløsning.

Serumoppsamling

Blodprøven skal samles i standard blodserumoppsamlingsrør. Det er viktig å følge instruksjonene fra produsenten av oppsamlingsrørene. Hvert serumrør skal snus 10 ganger etter oppsamling. Etter å ha ventet 30 minutter for å tillate koagulasjon bør røret sentrifugeres (f.eks. 10 minutter ved 1000 g) for å skille serumet. Serum kan oppbevares ved 2–8 °C i maksimalt 7 dager.

Klargjøring av reagens

SpermMar Test IgG-latekspartikler er klare til bruk, men de bør blandes grundig før bruk for å gi en homogen fordeling. SpermMar Test IgG-antiserum er klar til bruk.

Direkte SpermMar Test IgG

1. La reagensene og prøvene tilpasses romtemperaturen.
2. Vortex-bland eller bland SpermMar Test IgG-latekspartiklene grundig.
3. Plasser følgende på et mikroglass:
   - 10 µl fersk ubehandlet sæd
   - 10 µl SpermMar Test IgG-latekspartikler
   - 10 µl SpermMar Test IgG-antiserum

Dette kan gjøres ved hjelp av medfølgende kapillære pipetter på 10 mikroliter (komplett sett).

***Merknad**: Forå bruke mikrokapillære pipetter: Plassér enden av pipetten merket med den kraftige svarte linjen inn i peleusballongen (ca. 5 mm). La pipetten fylles ved kapillarkraft til det første merket (10 mikroliter) Ikke trekk væske inn i peleusballongen. Hold peleusballongen mellom tommelen og langfingeren, klem forsiktig på den for å utvise væsken fra pipetten.*

4. Bland prøven og latekspartiklene med kanten av et dekkglass.
5. Bland antiserum med prøve-lateks-blandingen.
6. Sett dekkglasset på blandingen og observer blandingen under et lysmikroskop ved hjelp av en 400x eller en 600x forstørrelse (fasekontrast eller mørk feltbelysning kan lette lesing av glassene).
7. Les av resultatet etter 2–3 minutter. Vær oppmerksom på latekspartikler festet på motile sædceller. Tell 100 sædceller for å finne prosentandelen reaktive sædceller. Hvis det ikke observeres at latekspartiklene fester seg til sædcellene, må du lese av igjen etter 10 minutter.

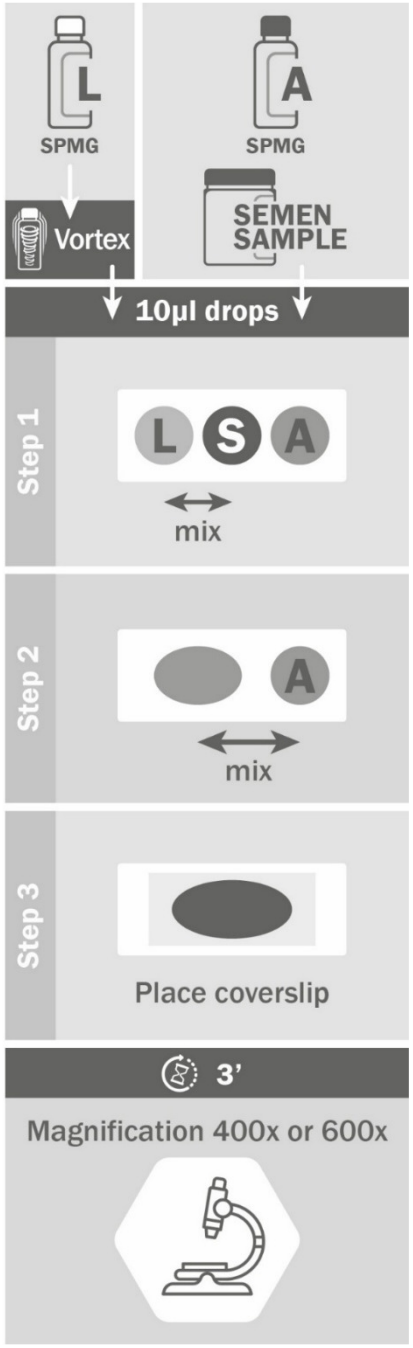
Merknad: Oppbevar preparatet i et fuktig kammer (f.eks. en petriskål som inneholder et fuktet stykke filterpapir).

Indirekte SpermMar Test IgG

1. La alle reagensene og prøver tilpasses romtemperaturen.
2. Inaktivér serumprøvene ved å varme dem opp ved 56 °C i 30 minutter hvis glassreagensrør brukes, 45 minutter hvis plastreagensrør brukes.
3. Juster pH-verdien (ved å tilsette 0,1N NaOH eller HCl) av den isotone pH-bufrede saltløsningen til 7,4–7,5.
4. Vask de motile donorsædcellene ved å la dem svømme opp i det pH-justerte mediet (pH = 7,4–7,5). Oppsvømmingen kan gjøres i 5 ml glass eller sterile plastreagensrør med rund bunn ved 37 °C i 1 time. Juster sædkonsentrasjonen til $20x10^6$ sædceller/ml med isoton pH-bufret saltløsning (pH = 7,4–7,5).
5. Fortynn den inaktiverte serumprøven serielt 1/16 med isoton pH-bufret saltløsning (pH = 7,4–7,5) i en titerplate eller et Eppendorf-rør.
6. Bland 50 µl av den (1/16) fortynnede, inaktiverte serumprøven (trinn 5) med 50 µl av den vaskede motile donorsæden (trinn 4) i en fri brønn på titerplaten. Inkuber i 60 minutter ved 37 °C.
7. Vortex-bland eller bland SpermMar Test IgG-latekspartiklene grundig.
8. Plasser følgende på et mikroglass:
   - 10 µl av sæd-serum-blandingen (trinn 6)
   - 10 µl SpermMar Test IgG-latekspartikler
   - 10 µl SpermMar Test IgG-antiserum
9. Bland prøven og latekspartiklene med kanten av et dekkglass.
10. Bland antiserum med prøve-lateks-blandingen.
11. Sett dekkglasset på blandingen og observer blandingen under et lysmikroskop ved hjelp av en 400x eller en 600x forstørrelse (fasekontrast eller mørk feltbelysning kan lette avlesingen).
12. Les resultatene etter 2–3 minutter. Vær oppmerksom på at latekspartikler festet på motile sædceller. Tell 100 sædceller for å finne prosentandelen reaktive sædceller. Hvis det ikke observeres at latekspartiklene fester seg til sædcellene, må du lese av igjen etter 10 minutter.

Merknad: *Oppbevar preparatet i et fuktig kammer (f.eks. en petriskål som inneholder et fuktet stykke filterpapir).*

Grafisk presentasjon av protokollen:



TOLKNING AV RESULTATENE

Når testen er riktig utført, vil fraværet av sædantistoffer bli vist ved fritt bevegelige sædceller som ikke er dekket av latekspartikler. Latekspartiklene selv vil danne voksende agglutinater og dermed bevise reaktiviteten til reagensene. I nærvær av spermieantistoffer vil sædcellene imidlertid være delvis dekket av latekspartikler. I enkelte tilfeller kan sædcellene til og med bli immobilisert av den massive mengden adherente latekspartikler.

I direkte SpermMar Test IgG er det mistanke om immunologisk infertilitet-diagnose når 10–39 % av de bevegelige sædcellene er dekket av latekspartikler. Hvis 40 % eller mer av sædcellene er dekket, er immunologisk infertilitet høyst sannsynlig. Ytterligere tester bør bekrefte diagnosen. Når et positivt resultat oppnås, anbefales det å også utføre SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

I indirekte SpermMar Test IgG er forekomsten av 40 % eller mer reaksjon mellom de belagte latekspartiklene og motile sædceller generelt akseptert som den nedre grensen for signifikant antistoffbinding.

METODENS BEGRENSNINGER

Direkte SpermMar Test IgG kan bare utføres hvis motile sædceller er tilstede i sæden. Prøver med svært lav sædkonsentrasjon eller dårlig motilitet kan ikke evalueres, siden 100 motile sædceller må vurderes etter inkubasjon med reagensene. Immotile celler skal ikke telles. Når dette ikke kan oppnås, anbefales det å utføre den indirekte SpermMar Test IgG på blodserum.

YTELSESEGENSKAPER

Direkte SpermMar Test IgG

Når den direkte SpermMar Test IgG sammenlignes med den direkte Immunobead-testen, er det god korrelasjon mellom de to testene (4-7). Det ble også funnet en positiv korrelasjon mellom direkte SpermMar Test IgG og måling av væskestrømscytometri (8–10).

Indirekte SpermMar Test IgG

Når indirekte SpermMar Test IgG sammenlignes med den indirekte Immunobead-testen, kan det være god korrelasjon mellom de to testene (4, 5, 11). Videre fant man god korrelasjon mellom indirekte SpermMar Test IgG og agglutinasjonstest på brett (4, 12, 13).

Repeterbarhet og reproduserbarhet

Repeatability and reproducibility were assessed using samples with different severities of immunological reaction. The CV_{intra} and CV_{inter} of the SpermMar Test IgG is 3.5% and 3.23% respectively, which is well below 15%, indicating an acceptable repeatability and reproducibility for the SpermMar Test IgG.

OPPBEVARING/KASSERING

- Et sett med SpermMar Test IgG er beregnet på 50 individuelle (in)direkte SpermMar IgG-tester som kan utføres i løpet av holdbarheten. Kast alle brukte reagenser og materialer etter hver enkelt test. Lukk reagensflaskene godt etter hver bruk og oppbevar ved 2–8 °C. Selv etter åpning er SpermMar Test IgG-reagenset stabile i 18 måneder fra produksjonsdatoen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.
- Må ikke fryses.
- Reagenset må kasseres i samsvar med lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr, siden det tas hensyn til at utstyret inneholder stoffer avledet fra mennesker og/eller dyr.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Alt organisk materiale fra mennesker bør betraktes som potensielt smittefarlig. Behandle alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.

SpermMar Test IgG inneholder 0,1 % bovint serumalbumin av amerikansk opprinnelse, som er sertifisert med et EDQM Certificate of Suitability. Videre oppfyller produktet europeiske krav til behandlede tekniske blodprodukter.

SpermMar Test IgG-latekspartikler er belagt med humant IgG, som er bioteknologisk produsert. Derfor kan en infeksjon med hepatitt, HIV 1/2 eller andre smittsomme sykdommer betraktes som umulig.

SpermMar Test IgG-antiserum inneholder kaninantiserum til humant IgG. Forurensning forhindres ved tilsetning av natriumazid som konserveringsmiddel (< 1 g / l).

Enhver alvorlig hendelse (som definert i European In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation 2017/746) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
Reagens kun for profesjonell bruk

TILTENKT FORMÅL

SpermMar Test IgG positiv kontroll og SpermMar Test IgG negativ kontroll er designet for å verifisere ytelsen til den indirekte SpermMar Test IgG.

TESTPRINSIPP

SpermMar Test IgG positiv og negativ kontroll brukes som kontrollmateriale for indirekte SpermMar Test IgG og inneholder klar-til-bruk pasientserum med antispermieantistoffnivåer henholdsvis høyere enn 80 % for positiv kontroll og lavere enn 40 % for negativ kontroll.

MATERIALER SOM FØLGER MED TESTEN

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 hetteglass med 2.5 ml dekomplementert pasientserum med IgG-antispermantistoffer høyere enn 80 % fortynnet i FertiCult Flushing medium uten humant serumalbumin.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 hetteglass med 2.5 ml dekomplementert pasientserum med IgG-antispermantistoffer på under 40 % fortynnet i FertiCult Flushing medium uten humant serumalbumin.

Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad (MSDS) er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

- Lysmikroskop (med 400x til 600x forstørrelse, lyst felt, mørkt felt eller fasekontrast)
- Isoton pH-bufret saltløsning uten proteintilskudd (f.eks. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham sin F10 …)
- Motile donorsædceller testet negativt for IgG
- Kondom uten sæddrepende middel (hvis nødvendig)
- Mikrotiterplate (f.eks. Kima 650 101) / Eppendorf-rør
- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikroglass, dekkglass, (kapillær)pipetter

Merk at SpermMar Test IgG positiv og negativ kontroll ikke er inkludert i SpermMar Test IgG og må kjøpes separat.

METODE

Skann strekkoden (eller last ned lenken på www.fertipro.com) for å se demonstrasjonsvideoen.

Prøveinnsamling og forberedelser

Sædoppsamling

Standard sædoppsamlingsbeholdere bør brukes, vanligvis i polypropylen, og det bør testes for spermoverlevelse/ sædmotilitet når sæd samles ved masturbasjon. Ikke-sædgiftige plastkondomer bør brukes når sædinnsamling ved masturbasjon frarådes. Oppbevar sædoppsamlingsbeholderen ved romtemperatur før tilsetning av sædprøven for å unngå store temperaturendringer, noe som kan påvirke sædcellene. Ideelt sett bør sæd undersøkes innen 1 time etter utløsning.

Klargjøring av reagens

SpermMar Test IgG positive og negative kontroller er klare til bruk. La det tilpasses til romtemperatur før bruk.

Metode med SpermMar Test IgG positiv og negativ kontroll

Merknad: *Avgjørelsen om hvor ofte SpermMar Test IgG positive og negative kontroller skal brukes, avhenger av de spesifikke laboratoriekravene. Kontrollene er spesielt nyttige for (re-)opplæring av nye laboratorieteknikere, innkommende inspeksjon av en ny batch, eller når det er tvil om reagensenes integritet (f.eks. feil lagringsforhold, …).*

1. La alle reagensene og prøver tilpasses romtemperaturen.
2. Vask de motile donorsædcellene ved å la dem svømme opp i den pH-justerte isoton pH-bufrede saltløsningen (pH = 7,4–7,5). Oppsvømmingen kan gjøres i 5 ml glass eller sterile plastreagensrør med rund bunn ved 37 °C i 1 time. Juster sædkonsentrasjonen til $20x10^6$ sædceller/ml med isoton pH-bufret saltløsning (pH = 7,4 - 7,5).
3. Bland 50 µl kontrollserum med 50 µl av vasket motil donorsæd i en fri brønn på mikrotiterplaten eller i Eppendorf-røret. Inkuber i 60 minutter ved 37 °C.
4. Vortex-bland eller bland SpermMar Test IgG-latekspartiklene grundig.
5. Plasser følgende på et mikroglass:
   - 10 µl av sæd-serum-blandingen
   - 10 µl SpermMar Test IgG-latekspartikler
   - 10 µl SpermMar Test IgG-antiserum
6. Bland prøven og latekspartiklene med kanten av et dekkglass.
7. Bland antiserum med prøve-lateks-blandingen.
8. Sett dekkglasset på blandingen og observer blandingen under et lysmikroskop ved hjelp av en 400x eller en 600x forstørrelse (fasekontrast eller mørk feltbelysning kan lette avlesingen).
9. Les resultatene etter 2–3 minutter. Vær oppmerksom på latekspartikler festet på motile sædceller. Tell 100 sædceller for å finne prosentandelen reaktive sædceller. Hvis det ikke observeres at latekspartiklene fester seg til sædcellene, må du lese av igjen etter 10 minutter.

Merknad: Oppbevar preparatet i et fuktig kammer (f.eks. en petriskål som inneholder et fuktet stykke filterpapir).

TOLKNING AV RESULTATENE

- SpermMar Test IgG positiv kontroll skal resultere i 80% eller mer av de motile sædcellene dekket med latekspartikler.
- SpermMar Test IgG negativ kontroll skal resultere i mindre enn 40 % sædceller dekket med latekspartikler
- Hvis en test med SpermMar Test IgG Controls mislykkes, er det viktig å finne årsaken. Mulige utløsende hendelser er:
  - Testen utføres av en utrent operatør
  - Testen utføres ikke i henhold til protokollen beskrevet i bruksanvisningen
  - Ugodkjent utstyr brukes under testen
  - SpermMar Test IgG kit er utløpt eller fungerer ikke bra. I dette tilfellet anbefales det å kaste settet.

METODENS BEGRENSNINGER

Positive og negative kontroller kan bare brukes i en indirekte sædprøve, og donorsæden må inneholde motile sædceller som er negative for IgG.

OPPBEVARING/KASSERING

- SpermMar Test IgG positiv og negativ kontroll er beregnet på 50 individuelle tester fordelt over holdbarhetstiden. Kast alle brukte reagenser og materialer etter hver enkelt test. Lukk reagensflaskene godt etter hver bruk og oppbevar ved 2–8 °C. Selv etter åpning er SpermMar Test IgG-kontrollene stabile i 18 måneder fra produksjonsdatoen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.
- Må ikke fryses.
- Reagenset må kasseres i samsvar med lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr, siden det tas hensyn til at utstyret inneholder stoffer avledet fra mennesker og/eller dyr.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Alt organisk materiale fra mennesker bør betraktes som potensielt smittefarlig. Behandle alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.

SpermMar Test IgG positive og negative kontroller inneholder humant serum, som har blitt testet for HIV, hepatitt B og hepatitt C. Brukeren bør imidlertid alltid bruke verneklær når han håndterer kontrollseraen.

Enhver alvorlig hendelse (som definert i European In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation 2017/746) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

BIBLIOGRAFI

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.

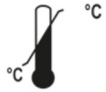
10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

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.

SYMBOLORDLISTE

Symboler som definert i ISO 15223	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	In vitro-diagnostikk
	Temperaturgrense
	Holdbarhetsdato
	Forsiktighet
	Negativ kontroll
	Positiv kontroll
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater
	Inneholder nok til 50 tester
Symbol som definert i IVDR 2017/746	
2797	CE-merking av bemyndiget organ 2797