PT

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Referência do documento: FP09 I02 R01 G.1
Edição: 30/04/2025

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo

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 frasco com 2,5 ml de soro de controle positivo para o SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 frasco com 2,5 ml de soro de controle negativo para o SpermMar Test IgG

SUPORTE TÉCNICO

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

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
Reagente apenas para uso profissional.

INTRODUÇÃO

Como o espermatozoide não entra em contato com a circulação sanguínea, o sistema reprodutor masculino não contém anticorpos anti-espermatozoides em condições normais. No entanto, quando a barreira hematotesticular é rompida, o sistema imunológico pode detectar espermatozoides maduros como antigênicos e formar anticorpos anti-espermatozoides que causam subfertilidade ou infertilidade. Os anticorpos anti-espermatozoides pertencem a duas classes imunológicas: imunoglobulina (Ig)A e anticorpos IgG, e podem estar presentes na amostra de sêmen, bem como no soro sanguíneo masculino. Além disso, às vezes também são encontrados anticorpos anti-espermatozoides no soro sanguíneo de mulheres. Os anticorpos anti-espermatozoides IgA estão clinicamente associados à infertilidade imunológica (1-3), e o exame pode, portanto, fornecer ajuda na avaliação da fertilidade do casal.

OBJETIVO PRETENDIDO

O SpermMar Test IgG é um kit de diagnóstico semiquantitativo, não automatizado, para a detecção de anticorpos anti-espermatozoides da classe IgG em espermatozoides no sêmen ou soro humano. É um teste microscópico rápido e fácil de usar com uma população de testes pretendida para casais inférteis. O teste pode ser realizado numa amostra de sêmen humano fresco e não tratado ao aplicar o SpermMar Test IgG direto, ou em soro de sangue humano (de homens e mulheres) ao usar o SpermMar Test IgG indireto. O SpermMar Test IgG pode ajudar na avaliação do diagnóstico e tratamento da infertilidade do casal.

PRINCÍPIO DO TESTE

O SpermMar Test IgG direto é realizado misturando sêmen fresco e não tratado com partículas de látex que foram revestidas com IgG humano e antissoro IgG anti-humano. A formação de aglutinados entre as partículas de látex e os espermatozoides móveis indica a presença de anticorpos IgG nos espermatozoides.

No SpermMar Test IgG indireto, lavado motile os espermatozóides doadores são incubados com espermatozóides diluídos e descomplementados soro de paciente de origem masculina ou feminina. Se o soro contiver anticorpos anti-espermatozoides, eles cobrirão os espermatozoides do doador, que reagirão positivamente num SpermMar Test IgG subsequente.

MATERIAIS INCLUÍDOS NO TESTE

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 frasco contendo 0,7 ml de partículas de látex do SpermMar Test IgG
- 1 frasco contendo 0,7 ml de SpermMar Test IgG Antiserum

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Microlâminas 76 x 26 mm
- Lamínulas de 24 x 40 mm
- Pipetas microcapilares calibradas em 10 microlitros
- Bulbo de borracha

Um certificado de análise e uma FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados em nosso site (www.fertipro.com).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Microscópio óptico (com ampliação de 400x a 600x, campo claro, campo escuro ou contraste de fase)
- Para realizar o SpermMar Test IgG indireto: Solução salina tamponada de pH isotônico sem suplemento de proteína (por exemplo, PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Para realizar o SpermMar Test IgG indireto: Esperma móvel do doador testou negativo para IgG
- Preservativo não espermicida (se necessário)
- Placa de microtitulação (por exemplo, Kima 650 101) /tubos Eppendorf
- Caso seja adquirido o kit SpermMar Test IgG Single: microlâminas, lamínulas, pipetas (capilares)

INSTRUÇÕES DE USO

Faça a leitura do código de barras (ou baixe o link em www.fertipro.com) para ver o vídeo de demonstração.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Coleta de sêmen

Recipientes padrão de coleta de sêmen devem ser usados, tipicamente em polipropileno e sobrevivência/motilidade espermática testada, quando o sêmen é coletado por masturbação. Preservativos de plástico não tóxicos para o sêmen devem ser usados quando a coleta de sêmen por masturbação não for possível. Mantenha o recipiente de coleta de sêmen em temperatura ambiente antes de adicionar a amostra de sêmen para evitar grandes mudanças de temperatura que possam afetar os espermatozoides. Idealmente, o sêmen deve ser examinado dentro de 1 hora após a ejaculação.

Coleta de soros

A amostra de sangue deve ser coletada em tubos padrão de coleta de soro sanguíneo. É importante seguir as instruções do fabricante dos tubos de coleta. Cada tubo de soro deve ser invertido 10 vezes após a coleta. Após aguardar 30 minutos para permitir a coagulação, o tubo deve ser centrifugado (por exemplo, 10 minutos a 1000 g) para separar o soro. O soro pode ser armazenado a 2-8°C por no máximo 7 dias.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

As Partículas de látex do SpermMar Test IgG estão prontas para uso, no entanto, elas devem ser bem misturadas antes do uso para fornecer uma suspensão homogênea. O SpermMar Test IgG Antiserum está pronto para uso.

SPERMMAR TEST IgG DIRETO

1. Permita que os reagentes e as amostras se ajustem à temperatura ambiente.
2. Agite ou misture bem as partículas de látex SpermMar Test IgG.
3. Numa micro lâmina, coloque:
   - 10 µl de sêmen fresco não tratado
   - 10 µl de Partículas de látex do SpermMar Test IgG
   - 10 µl de antissoro do SpermMar Test IgG

Isso pode ser feito por meio das pipetas capilares de 10 microlitros fornecidas (teste completo).

Nota: *Para usar as pipetas microcapilares: Insira a extremidade da pipeta marcada com a linha preta grossa no bulbo de borracha (aproximadamente 5 mm). Deixe a pipeta encher por ação capilar até a primeira marca (10 microlitros). Não coloque o líquido no bulbo de borracha. Segurando o bulbo entre o polegar e o dedo médio, aperte suavemente o bulbo para expelir o líquido da pipeta.*

4. Misture a amostra e as Partículas de látex com a borda de uma lamínula.
5. Misture o Antiserum com a Amostra-mistura de látex.
6. Coloque a lamínula sobre a mistura e observe a mistura sob um microscópio óptico usando uma ampliação de 400x ou 600x (contraste de fase ou iluminação de campo escuro podem facilitar a leitura dos slides).

7. Leia o resultado após 2-3 minutos. Observe se há partículas de látex ligadas a espermatozoides móveis. Conte 100
espermatozoides para determinar a porcentagem de espermatozoides reativos. Se nenhuma ligação de partículas de látex ao espermatozoide for observada, leia novamente após 10 minutos.

Nota: *Mantenha a preparação em uma câmara úmida (por exemplo, uma placa de Petri contendo um pedaço de papel filtro umedecido).*

SPERMMAR TEST IgG INDIRETO

1. Permita que todos os reagentes e amostras se ajustem à temperatura ambiente.
2. Inative as amostras de soro aquecendo-as a 56° C por 30 minutos se forem usados tubos de ensaio de vidro, ou por 45 minutos se forem usados tubos de ensaio de plástico.
3. Ajuste o pH (adicionando NaOH ou HCl 0,1 N) da solução salina tamponada de pH isotônico para 7,4 - 7,5.
4. Lave os espermatozoides móveis do doador deixando-os nadar no meio de pH ajustado (pH = 7,4 - 7,5). O nado pode ser feito em tubos de ensaio de vidro ou plástico esterilizado de 5 ml com fundo redondo, a 37°C por 1 hora. Ajuste a concentração de espermatozoides para $20x10^6$ espermatozoides/ml com a solução salina tamponada de pH isotônico (pH = 7,4 - 7,5).
5. Dilua em série a amostra de soro inativado 1/16 com solução salina tamponada de pH isotônico (pH = 7,4 - 7,5) em uma placa de titulação) ou tubo Eppendorf.
6. Misture 50 µl da amostra de soro diluída (1/16) e inativada (etapa 5) com 50 µl do espermatozoide móvel lavado do doador (etapa 4) num poço livre na placa de titulação. Incube por 60 minutos a 37°C.
7. Agite ou misture bem as partículas de látex SpermMar Test IgG.
8. Numa micro lâmina, coloque:
   - 10 µl da mistura de esperma e soro (etapa 6)
   - 10 µl de Partículas de látex do SpermMar Test IgG
   - 10 µl de Antissoro SpermMar Test IgG
9. Misture a amostra e as Partículas de látex com a borda de uma lamínula.
10. Misture o Antiserum com a Amostra-mistura de látex.
11. Coloque a lamínula sobre a mistura e observe a mistura sob um microscópio óptico usando uma ampliação de 400x ou 600x (contraste de fase ou iluminação de campo escuro podem facilitar a leitura dos slides).
12. Leia o resultado após 2-3 minutos. Observe se há partículas de látex ligadas a espermatozoides móveis. Conte 100 espermatozoides para determinar a porcentagem de espermatozoides reativos. Se nenhuma ligação de partículas de látex ao espermatozoide for observada, leia novamente após 10 minutos.

Nota: *Mantenha a preparação em uma câmara úmida (por exemplo, uma placa de Petri contendo um pedaço de papel filtro umedecido).*

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Quando o teste é realizado corretamente, a ausência de anticorpos espermáticos será demonstrada por espermatozoides em movimento livre não cobertos por partículas de látex. As próprias partículas de látex formarão aglutinados em crescimento, provando assim a reatividade dos reagentes. Na presença de anticorpos espermáticos, entretanto, os espermatozoides serão parcialmente cobertos por partículas de látex. Em alguns casos, os espermatozoides podem até ser imobilizados pela enorme quantidade de partículas de látex aderentes

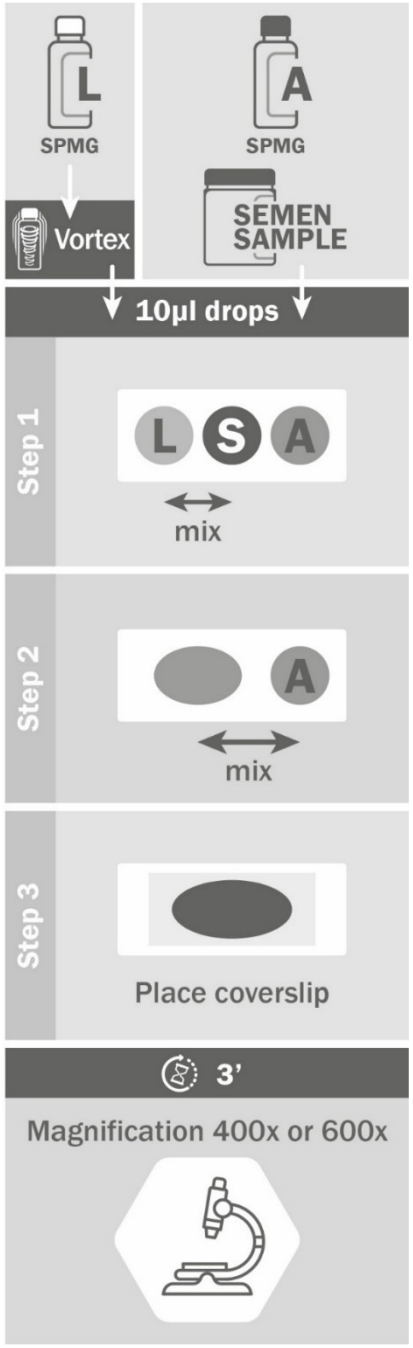
No SpermMar Test IgG direto, há suspeita do diagnóstico de infertilidade imunológica quando 10-39% dos espermatozoides móveis são cobertos por partículas de látex; se 40% ou mais dos espermatozoides estiverem cobertos, a infertilidade imunológica é altamente provável. Testes adicionais devem confirmar o diagnóstico. Sempre que um resultado positivo for obtido, recomenda-se também realizar o SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

No SpermMar Test IgG indireto, a ocorrência de 40% ou mais de reação entre as partículas de látex revestidas e os espermatozoides móveis é geralmente aceita como o limite inferior de ligação significativa de anticorpos.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O SpermMar Test IgG só pode ser realizado se espermatozoides móveis estiverem presentes na amostra de sêmen. Amostras com concentração de esperma muito baixa ou baixa motilidade não podem ser avaliadas, uma vez que 100 espermatozoides móveis devem ser avaliados após a incubação com os reagentes. As células imóveis não devem ser contadas. Quando isso não pode ser alcançado, sugere-se realizar o SpermMar Test IgG indireto no soro sanguíneo.

Apresentação gráfica do protocolo:



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SpermMar Test IgG Direto

Quando o SpermMar Test IgG direto é comparado ao Immunobead Test direto, uma boa correlação pode ser encontrada entre os dois testes(4-7). Também foi encontrada uma correlação positiva entre o SpermMar Test IgG direto e a medição da citometria de fluxo(8-10).

SpermMar Test IgG Indireto

Quando o SpermMar Test IgG indireto é comparado ao Immnobead Test indireto, uma boa correlação pode ser encontrada entre os dois testes (4, 5, 11). Além disso, foi encontrada uma boa correlação entre o SpermMar Test IgG indireto e o Tray Agglutination Test (4, 12, 13).

Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade e reprodutibilidade foram avaliadas usando amostras com diferentes gravidades de reação imunológica. O CV_{intra} e CV_{inter} do SpermMar Test IgG são 3,5% e 3,23%, respectivamente, o que está bem abaixo de 15%, indicando uma repetibilidade e reprodutibilidade aceitáveis para o SpermMar Test IgG.

ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- O SpermMar Test IgG é destinado a 50 testes individuais (in)diretos de SpermMAR IgG que podem ser realizados ao longo do prazo de validade. Após cada teste individual, todos os reagentes e materiais usados devem ser descartados. Feche bem os frascos de reagentes após cada uso e armazene entre 2-8°C. Mesmo após a abertura, os reagentes do SpermMar Test IgG permanecem estáveis por 18 meses a partir da data de fabricação.
- Não use após a data de validade.
- Não congelar.
- Os reagentes devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para descarte de dispositivos médicos, levando em conta que o dispositivo contém substâncias derivadas de humanos e/ou animais.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Todo material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.

O SpermMar Test IgG contém 0,1% de albumina de soro bovino de origem estadunidense, certificada por um Certificado de Adequação EDQM. Além disso, o produto atende aos requisitos europeus para hemoderivados técnicos tratados.

As partículas de látex do SpermMar Test IgG são revestidas com IgG humano, que são biotecnologicamente fabricados, portanto, uma infecção por hepatite, HIV 1/2 ou outras doenças infecciosas pode ser considerada impossível.

O antissoro do SpermMar Test IgG contém antissoro de coelho contra IgG humano.

A contaminação é evitada pela adição de azida sódica como conservante (< 1g/l).

Qualquer incidente grave (conforme definido no "Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro 2017/746) que tenha ocorrido, deve ser relatado à FertiPro NV e à autoridade competente do Estado Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.

Reagente apenas para uso profissional.

OBJETIVO PRETENDIDO

Os controles positivos e negativos do SpermMar Test IgG foram projetados para verificar o desempenho do SpermMar Test IgG indireto

PRINCÍPIO DO TESTE

Os controles positivos e negativos do SpermMar Test IgG são usados como material de controle do SpermMar Test IgG indireto e contêm soro do paciente pronto para uso com níveis de anticorpos anti-espermatozoides respectivamente maiores que 80% para o controle positivo, e menores que 40% o para controle negativo.

MATERIAIS INCLUÍDOS NO TESTE

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 vial with 2.5 ml decomplemented patient serum with IgG antisperm antibodies higher than 80% diluted in FertiCult Flushing medium without human serum albumin.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 vial with 2.5 ml decomplemented patient serum with IgG antisperm antibodies lower than 40% diluted in FertiCult Flushing medium without human serum albumin.

A certificate of analysis and MSDS are available on request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Microscópio óptico (com ampliação de 400x a 600x, campo claro, campo escuro ou contraste de fase)
- Solução salina tamponada de pH isotônico sem suplemento de proteína (por exemplo, PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Esperma móvel do doador testou negativo para IgG
- Preservativo não espermicida (se necessário)
- Placa de microtitulação (por exemplo, Kima 650 101) /tubos Eppendorf
- SpermMar Test IgG Single kit
- Microlâminas, lamínulas, pipetas (capilares)

Observe que os controles positivos e negativos do SpermMar Test IgG não estão incluídos no SpermMar Test IgG e precisam ser adquiridos separadamente.

INSTRUÇÕES DE USO

Faça a leitura do código de barras (ou baixe o link em www.fertipro.com) para ver o vídeo de demonstração.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Coleta de sêmen

Recipientes padrão de coleta de sêmen devem ser usados, tipicamente em polipropileno e sobrevivência/motilidade espermática testada, quando o sêmen é coletado por masturbação. Preservativos de plástico não tóxicos para o sêmen devem ser usados quando a coleta de sêmen por masturbação não for possível. Mantenha o recipiente de coleta de sêmen em temperatura ambiente antes de adicionar a amostra de sêmen para evitar grandes mudanças de temperatura que possam afetar os espermatozoides. Idealmente, o sêmen deve ser examinado dentro de 1 hora após a ejaculação.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os controles positivos e negativos do SpermMar Test IgG estão prontos para uso. Deixe ajustar à temperatura ambiente antes de usar.

MÉTODO DE CONTROLES POSITIVOS E NEGATIVOS DO SPERMMAR TEST IgG

Nota: *A decisão sobre a frequência com que os controles positivo e negativo do teste SpermMar IgG são usados depende dos requisitos específicos do laboratório. Os controles são particularmente úteis para (re)treinamento de novos técnicos de laboratório, inspeção de entrada de um novo lote ou sempre que houver dúvida sobre a integridade dos reagentes (por exemplo, condições erradas de armazenamento, ...).*

1. Permita que todos os reagentes e amostras se ajustem à temperatura ambiente.
2. Lave os espermatozoides móveis do doador deixando-os nadar na solução salina tamponada de pH isotônico ajustado (pH = 7,4 - 7,5). O nado pode ser feito em tubos de ensaio de vidro ou plástico esterilizado de 5 ml com fundo redondo, a 37°C por 1 hora. Ajuste a concentração de espermatozoides para $20x10^6$ sp/ml com a solução salina tamponada de pH isotônico (pH = 7,4 - 7,5).
3. Misture 50 µl de soro de controle com 50 µl do espermatozoide móvel lavado do doador num poço livre na placa de microtitulação ou no tubo Eppendorf. Incube por 60 minutos a 37°C.
4. Agite ou misture bem as partículas de látex SpermMar Test IgG.
5. Numa micro lâmina, coloque:
   - 10 µl da mistura de espermatozoides e soro
   - 10 µl de Partículas de látex do SpermMar Test IgG
   - 10 µl de antissoro do SpermMar Test IgG
6. Misture a amostra e as partículas de látex com a borda de uma tampa de lamínula.
7. Misture o Antiserum com a Amostra-mistura de látex.
8. Coloque a lamínula sobre a mistura e observe a mistura sob um microscópio óptico usando uma ampliação de 400x ou 600x (contraste de fase ou iluminação de campo escuro podem facilitar a leitura dos slides).
9. Leia o resultado após 2-3 minutos. Observe se há partículas de látex ligadas a espermatozoides móveis. Conte 100 espermatozoides para determinar a porcentagem de espermatozoides reativos. Se nenhuma ligação de partículas de látex ao espermatozoide for observada, leia novamente após 10 minutos.

Nota: *Mantenha a preparação em uma câmara úmida (por exemplo, uma placa de Petri contendo um pedaço de papel filtro umedecido).*

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- O controle positivo do SpermMar Test IgG deve produzir 80% ou mais dos espermatozoides móveis cobertos com partículas de látex.
- O controle negativo do SpermMar Test IgG deve produzir menos de 40% de espermatozoides cobertos com partículas de látex
- Se um teste com os Controles de IgG do Teste SpermMar falhar, é importante determinar a causa. Os possíveis eventos desencadeantes são:
  - O teste é realizado por um operador não treinado
  - O teste não é realizado de acordo com o protocolo descrito nas Instruções de Uso
  - Equipamento não aprovado é utilizado durante o teste
  - O kit SpermMar Test IgG está vencido ou não apresenta bom desempenho. Nesse caso, recomenda-se o descarte do kit.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Os controles positivos e negativos só podem ser aplicados num SpermMar Test IgG indireto, e o sêmen do doador deve conter espermatozoides móveis negativos para IgG.

ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Os controles positivos e negativos do SpermMar Test IgG são destinados a 50 testes individuais distribuídos ao longo do prazo de validade. Após cada teste individual, todos os reagentes e materiais usados devem ser descartados. Feche bem os frascos de reagentes após cada uso e armazene entre 2-8ºC. Mesmo após a abertura, os controles do SpermMar Test IgG permanecem estáveis por 18 meses a partir da data de fabricação.
- Não use após a data de validade.
- Não congelar.
- Os reagentes devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para descarte de dispositivos médicos, levando em conta que o dispositivo contém substâncias derivadas de humanos e/ou animais.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Todo material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.

Os controles positivos e negativos do SpermMar Test IgG contêm soro humano, que foi testado para HIV, hepatite B e C. No entanto, o usuário sempre deve usar roupas de proteção ao manusear o soro de controle.

Qualquer incidente grave (conforme definido no "Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro 2017/746) que tenha ocorrido, deve ser relatado à FertiPro NV e à autoridade competente do Estado Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

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.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320065

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido pela norma ISO 15223	
	Número do catálogo
	Código do lote
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Cuidado
	Controle negativo
	Controle positivo
	Contém material biológico de origem animal
	Contém sangue humano ou derivados do plasma
	Contém o suficiente para 50 testes
Símbolo conforme definido pela norma IVDR 2017/746	
CE 2797	Marcação CE por Órgão Notificado 2797