RO

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

ID document: FP09 I02 R01 G.1

Actualizare: 30/04/2025

MATERIAL INCLUS

Număr de catalog

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 cu 2.5 ml de ser de control pozitiv pentru testul SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 flacon cu 2.5 ml de ser de control negativ pentru testul SpermMar Test IgG

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIENȚI

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

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.
Reactiv exclusiv pentru uz profesional.

INTRODUCERE

Deoarece sperma nu intră în contact cu circulația sanguină, sistemul reproducător masculin nu conține anticorpi antispermatici în condiții normale. Cu toate acestea, atunci când se trece bariera hemato-testiculară, sistemul imunitar poate să detecteze spermatozoizii maturi ca fiind antigenici și să formeze anticorpi antispermatici care provoacă sub- sau infertilitate. Anticorpii antispermatici se încadrează în două clase imunologice: anticorpii imunoglobulină (Ig)A și IgG și pot fi prezenți atât în proba de material seminal, cât și în serul sanguin la bărbați. În plus, anticorpii antispermatici se găsesc uneori și în serul sanguin la femei. Anticorpii IgG antispermatici sunt asociați clinic cu infertilitatea imunologică (1-3) și, prin urmare, depistarea poate fi de ajutor în evaluarea infertilității cuplului.

SCOPUL PREVĂZUT

SpermMar Test IgG este un set de diagnosticare semicantitativ, non-automatizat, pentru detectarea anticorpilor antispermatici din clasa IgG pe spermatozoizii din materialul seminal sau ser uman. Este un test microscopic rapid, ușor de utilizat, destinat testării persoanelor din cuplurile infertile. Testul poate fi efectuat pe o probă de material seminal uman proaspăt, netratat, atunci când se aplică testul direct SpermMar Test IgG, sau pe ser de sânge uman (de la bărbați și femei) atunci când se utilizează testul indirect SpermMar Test IgG. Testul SpermMar Test IgG poate ajuta la evaluarea diagnosticului și managementului infertilității cuplurilor.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul direct SpermMar Test IgG se realizează prin amestecarea de material seminal proaspăt, netratat, cu particule de latex care au fost acoperite cu IgG uman și cu antiser anti-IgG uman. Formarea de aglutinații între particulele de latex și spermatozoizii motili indică prezența anticorpilor IgG pe spermatozoizi.

În cadrul testului indirect SpermMar Test IgG, spermatozoizii donatorului, motili şi spălaţi, sunt incubaţi cu serul pacientului, diluat și decomplementat, de origine masculină sau feminină. Dacă serul conține anticorpi antispermatici, aceștia vor acoperi spermatozoizii donatorului, care vor reacționa pozitiv la un test SpermMar Test IgG ulterior.

MATERIALUL INCLUS ÎN TEST

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 flacon care conține 0,7 ml de particule de latex SpermMar Test IgG
- 1 flacon care conține 0,7 ml de antiser SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Micro-lamele de 76 x 26 mm
- lamele de acoperire 24 x 40 mm
- Pipete microcapilare calibrate la 10 microlitri
- Bulb de cauciuc

Un certificat de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Microscop cu lumină (cu mărire de 400x până la 600x, câmp luminos, câmp întunecat sau contrast de fază)
- Pentru efectuarea testului indirect SpermMar Test IgG: soluție salină izotonică tamponată la pH, fără supliment proteic (de exemplu, PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...).
- Pentru efectuarea testului indirect SpermMar Test IgG: Spermatozoizi motili ai donatorului testați negativ la IgG
- Prezervativ nespermicid (dacă este necesar)
- Placă de microtitrare (de exemplu, Kima 650 101)/eprubete Eppendorf
- În cazul achiziționării kitului SpermMar Test IgG Single kit: micro-lamele, lamele de acoperire, pipete (capilare)

METODĂ

Scanați codul de bare (sau descărcați linkul de pe www.fertipro.com) pentru a vizualiza videoclipul demonstrativ.

Colectarea și pregatirea probelor

Colectarea materialului seminal

Trebuie utilizate recipiente standard de colectare a materialului seminal, de obicei din polipropilenă, și trebuie testată supraviețuirea/motilitatea spermatozoizilor atunci când materialul seminal este colectat prin masturbare. Trebuie să se folosească prezervative din plastic care nu sunt toxice pentru materialul seminal atunci când este descurajată colectarea de material seminal prin masturbare. Păstrați recipientul de colectare a materialului seminal la temperatura camerei înainte de a adăuga proba de material seminal pentru a evita schimbările mari de temperatură care pot afecta spermatozoizii. În mod ideal, materialul seminal ar trebui examinat în decurs de o oră de la ejaculare.

Colectarea serului

Proba de sânge trebuie recoltată în eprubete standard de colectare a serului sanguin. Este important să urmați instrucțiunile producătorului eprubetelor de recoltare. Fiecare eprubetă de ser trebuie să fie inversată de 10 ori după recoltare, după ce se așteaptă 30 de minute pentru a permite coagularea, eprubeta trebuie centrifugată (de exemplu, 10 minute la 1000 G) pentru a separa serul. Serul poate fi păstrat la 2-8°C timp de maximum 7 zile.

Pregatirea reactivilor

Particulele de latex SpermMar Test IgG sunt gata de utilizat, însă trebuie amestecate bine înainte de utilizare pentru a obține o suspensie omogenă. Antiserul SpermMar Test IgG este gata de utilizat.

Test direct SpermMar Test IgG

1. Lăsați reactivii și probele să se adapteze la temperatura camerei.
2. Vortexați sau amestecați bine particulele de latex SpermMar Test IgG.
3. Pe o micro-lamelă, plasați:
   - 10 µl de material seminal proaspăt netratat
   - 10 µl de particule de latex SpermMar Test IgG
   - 10 µl e antiser SpermMar Test IgG

Acest lucru se poate face cu ajutorul pipetelor capilare de 10 microlitri furnizate (set complet).

Notă: *Pentru a utiliza pipetele microcapilare: Introduceți capătul pipetei marcate cu linia neagră groasă în bulbul de cauciuc (aproximativ 5 mm). Lăsați pipeta să se umple prin capilaritate până la primul semn (10 microlitri). Nu trageți lichid în bulbul de cauciuc. Ținând bulbul între degetul mare și cel mijlociu, strângeți-l ușor pentru a expulza lichidul din pipetă.*

4. Amestecați proba și particulele de latex de cu marginea unui lamelă de acoperire.
5. Amestecați antiserul cu amestecul de probă-latex.
6. Puneți capacul de sticlă pe amestec și observați amestecul la microscopul cu lumină, folosind o mărire de 400x sau 600x (contrastul de fază sau iluminarea în câmp întunecat poate facilita citirea lamelelor).

7. Citiți rezultatul după 2-3 minute. Observați dacă există particule de latex prinse de spermatozoizii motili. Numărați 100 de spermatozoizi pentru a determina procentul de spermatozoizi reactivi. Dacă nu se observă nicio prindere a particulelor de latex de spermatozoizi, citiți din nou după 10 minute.

Notă: *Păstrați preparatul într-o cameră umedă (de exemplu, un vas Petri care conține o bucată de hârtie de filtru umezită).*

Test indirect SpermMar Test IgG

1. Lăsați toți reactivii și probele să se adapteze la temperatura camerei.
2. Inactivați probele de ser prin încălzirea acestora la 56 °C timp de 30 de minute dacă se folosesc eprubete din sticlă și 45 de minute dacă se folosesc eprubete din plastic.
3. Ajustați pH-ul (prin adăugarea de NaOH sau HCl 0,1N) al soluției saline izotonice tamponate la pH de 7,4 - 7,5.
4. Spălați spermatozoizii motili ai donatorului, lăsându-i să înoate în mediul cu pH ajustat (pH = 7,4 - 7,5). Înotul se poate face în eprubete sterile de 5 ml din sticlă sau din plastic cu fund rotund la 37°C timp de o oră. Reglați concentrația spermatică la 20 x 10^6 spermatozoizi/ml cu soluție salină izotonică tamponată la pH (pH = 7,4 - 7,5).
5. Diluați în serie proba de ser inactivat 1/16 cu soluție salină izotonică tamponată la pH (pH = 7,4 - 7,5) într-o placă de titrare sau într-o eprubetă Eppendorf.
6. Amestecați 50 µl de probă de ser inactivat diluat (1/16) (etapa 5) cu 50 µl de spermă motilă a donatorului, spălată (etapa 4) într-un godeu liber de pe placa de titrare. Incubați timp de 60 de minute la 37°C.
7. Vortexați sau amestecați bine particulele de latex SpermMar Test IgG.
8. Pe o micro-lamelă, plasați:
   - 10 µl din amestecul spermă-ser (etapa 6)
   - 10 µl de particule de latex SpermMar Test IgG
   - 10 µl de antiser SpermMar Test IgG
9. Amestecați proba și particulele de latex de cu marginea unui lamelă de acoperire.
10. Amestecați antiserul cu amestecul de probă-latex.
11. Puneți capacul de sticlă pe amestec și observați amestecul la microscopul cu lumină, folosind o mărire de 400x sau 600x (se poate folosi și contrastul de fază sau iluminarea în câmp întunecat pentru a facilita citirea).
12. Citiți rezultatele după 2-3 minute. Observați dacă există particule de latex prinse de spermatozoizii motili. Numărați 100 de spermatozoizi pentru a determina procentul de spermatozoizi reactivi. Dacă nu se observă nicio prindere a particulelor de spermatozoizi, citiți din nou după 10 minute.

Notă: *Păstrați preparatul într-o cameră umedă (de exemplu, un vas Petri care conține o bucată de hârtie de filtru umezită).*

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Atunci când testul este efectuat corect, absența anticorpilor antispermatici va fi evidențiată de spermatozoizii care se mișcă liber și nu sunt acoperiți de particule de latex. Particulele de latex vor forma ele însele aglutinații în creștere, dovedind astfel reactivitatea reactivilor. Cu toate acestea, în prezența anticorpilor antispermatici, spermatozoizii vor fi parțial acoperiți de particule de latex. În unele cazuri, spermatozoizii pot fi chiar imobilizați de cantitatea masivă de particule de latex aderente.

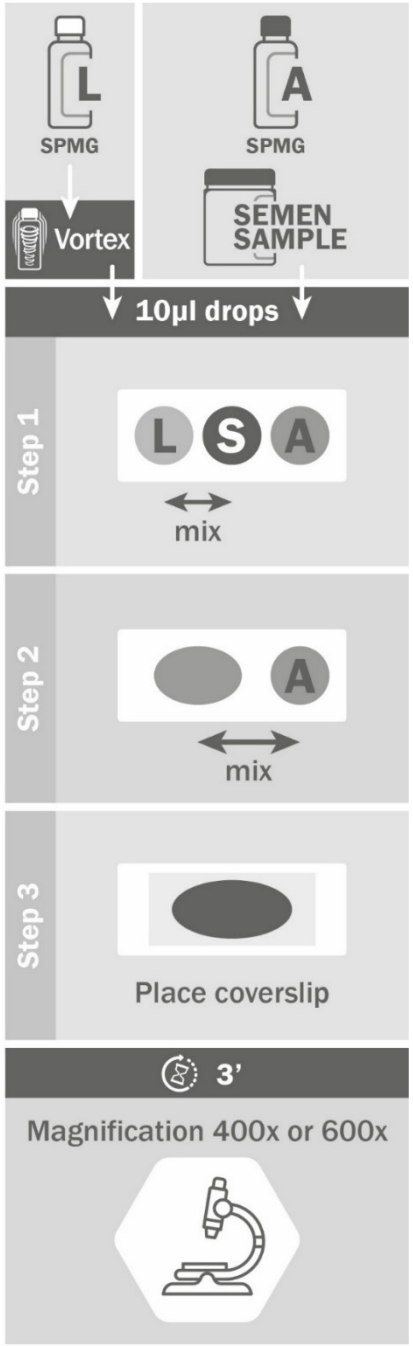
În testul direct SpermMar Test IgG, diagnosticul de infertilitate imunologică este suspectat atunci când 10-39% din spermatozoizii motili sunt acoperiți de particule de latex; dacă se acoperă 40% sau mai mult din spermatozoizi, infertilitatea imunologică este foarte probabilă. Diagnosticul ar trebui confirmat prin teste suplimentare. Ori de câte ori se obține un rezultat pozitiv, se recomandă să se efectueze și testul SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

În testul indirect SpermMar Test IgG, apariția unei reacții de 40% sau mai mult între particulele de latex acoperite și spermatozoizii motili este în general acceptată ca limită inferioară a unei legături semnificative a anticorpilor.

LIMITELE METODEI

Testul direct SpermMar Test IgG poate fi efectuat numai dacă în materialul seminal există spermatozoizi motili. Probele cu o concentrație foarte scăzută de spermatozoizi și/sau cu o motilitate slabă nu pot fi evaluate, deoarece trebuie evaluați 100 de spermatozoizi motili după incubarea cu reactivi. Celulele imotile nu trebuie numărate. Atunci când acest lucru nu poate fi realizat, se sugerează efectuarea testului indirect SpermMar Test IgG pe ser sanguin.

Prezentare grafică a protocolului:



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Testul direct SpermMar Test IgG

Atunci când testul direct SpermMar Test IgG este comparat cu testul direct Immunobead Test, se poate constata o bună corelație între cele două teste (4-7). S-a constatat, de asemenea, o corelație pozitivă între testul direct SpermMar Test IgG și măsurarea prin citometrie în flux (8-10).

Testul indirect SpermMar Test IgG

Atunci când testul indirect SpermMar Test IgG este comparat cu testul indirect Immnobead Test, se poate constata o bună corelație între cele două teste (4, 5, 11). În plus, s-a constatat o bună corelație între testul indirect SpermMar Test IgG și Tray Agglutination Test (4, 12, 13).

Repetabilitate și reproductibilitate

Repetabilitatea și reproductibilitatea au fost evaluate folosind probe cu diferite grade de severitate a reacției imunologice. CV_{intra} și CV_{inter} ale testului SpermMar Test IgG sunt de 3,5% și, respectiv, 3,23%, ceea ce este cu mult sub 15%, indicând o repetabilitate și o reproductibilitate acceptabilă pentru testul SpermMar Test IgG.

DEPOZITARE/ELIMINARE

- SpermMar Test IgG este destinat pentru 50 de teste individuale (in)directe SpermMar IgG, care pot fi efectuate pe toată durata de valabilitate. După fiecare test individual, toți reactivii și materialele utilizate trebuie eliminate. Închideți bine flacoanele de reactivi după fiecare utilizare și păstrați-le la 2-8°C. Chiar și după deschidere, reactivii SpermMar Test IgG sunt stabile timp de 18 luni de la data fabricației.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se congela.
- Reactivii trebuie să fie eliminați în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea dispozitivelor medicale, ținând cont de faptul că dispozitivul conține substanțe de origine umană și/sau animală.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.

Particulele de latex SpermMar Test IgG conțin 0,1% albumină serică bovină de origine americană, certificată printr-un certificat de conformitate EDQM. În plus, produsul îndeplinește cerințele europene pentru produsele sanguine tehnice tratate.

Particulele de latex SpermMar Test IgG sunt acoperite cu IgG uman, care sunt fabricate biotehnologic, prin urmare, o infecție cu hepatită, HIV 1/2 sau alte boli infecțioase poate fi considerată a fi imposibilă.

Antiserul SpermMar Test IgG conține antiser de iepure pentru IgG uman. Contaminarea este prevenită prin adăugarea de azidă de sodiu ca și conservant (< 1g/l).

Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.
Reactiv exclusiv pentru uz profesional.

SCOPUL PREVĂZUT

Serul de control pozitiv SpermMar Test IgG și serul de control negativ SpermMar Test IgG sunt concepute pentru a verifica performanța testului indirect SpermMar Test IgG.

PRINCIPIUL TESTULUI

Serurile de control pozitiv și negativ SpermMar Test IgG sunt utilizate ca materiale de control al testului indirect SpermMar Test IgG și conțin ser de pacient gata de utilizare cu niveluri de anticorpi antispermatici mai mari de 80% pentru serul de control pozitiv și, respectiv, mai mici de 40% pentru serul de control negativ.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 flacon cu 2.5 ml ser decomplementat al pacientului cu anticorpi IgG antispermatici mai mari de 80% diluat în FertiCult Flushing medium fără albumină serică umană.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 flacon cu 2.5 ml ser decomplementat al pacientului cu anticorpi IgG antispermatici sub 40% diluat în FertiCult Flushing medium fără albumină serică umană.

Un certificat de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Microscop cu lumină (cu mărire de 400x până la 600x, câmp luminos, câmp întunecat sau contrast de fază)
- Soluție salină izotonică tamponată la pH, fără supliment proteic (de exemplu, PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...).
- Spermatozoizi motili ai donatorului testați negativ la IgG
- Prezervativ nespermicid (dacă este necesar)
- Placă de microtitrare (de exemplu, Kima 650 101)/eprubete Eppendorf
- SpermMar Test IgG Single kit
- Micro-lamele, lamele de acoperire, pipete (capilare)

***Rețineți** că serurile de control pozitiv și negativ SpermMar Test IgG nu sunt incluse în SpermMar Test IgG și trebuie achiziționate separat.*

METODĂ

Scanați codul de bare (sau descărcați linkul de pe www.fertipro.com) pentru a vizualiza videoclipul demonstrativ.

Colectarea și pregatirea probelor

Colectarea materialului seminal

Trebuie utilizate recipiente standard de colectare a materialului seminal, de obicei din polipropilenă, și trebuie testată supraviețuirea/motilitatea spermatozoizilor atunci când materialul seminal este colectat prin masturbare. Trebuie să se folosească prezervative din plastic care nu sunt toxice pentru materialul seminal atunci când este descurajată colectarea de material seminal prin masturbare. Păstrați recipientul de colectare a materialului seminal la temperatura camerei înainte de a adăuga proba de material seminal pentru a evita schimbările mari de temperatură care pot afecta spermatozoizii. În mod ideal, materialul seminal ar trebui examinat în decurs de o oră de la ejaculare.

Pregatirea reactivilor

Serurile de control pozitiv și negativ SpermMar Test IgG sunt gata de utilizat. Se lasă să se acomodeze la temperatura ambiantă înainte de utilizare.

Metoda SpermMar test IgG seruri de control pozitive și negative

Notă: *Decizia cu privire la frecvența utilizării controalelor pozitive și negative SpermMar Test IgG depinde de cerințele specifice ale laboratorului. Controalele sunt deosebit de utile pentru (re)formarea noilor tehnicieni de laborator, inspecția la sosire a unui lot nou sau ori de câte ori există îndoieli cu privire la integritatea reactivilor (de exemplu, condiții de depozitare greșite,...).*

1. Lăsați toți reactivii și probele să se adapteze la temperatura camerei.
2. Spălați spermatozoizii motili ai donatorului, lăsându-i să înoate în soluția salină izotonică tamponată cu pH ajustat (pH = 7,4 - 7,5). Înotul se poate face în eprubete sterile de 5 ml din sticlă sau din plastic cu fund rotund la 37°C timp de o oră. Ajustați concentrația de spermatozoizi la 20 x 10^6 sp/ml cu o soluție salină izotonică tamponată la pH (pH = 7,4 - 7,5).
3. Amestecați 50 µl de ser de control cu 50 µl de spermă motilă a donatorului, spălată într-un godeu liber de pe placa de microtitrare sau într-o eprubetă Eppendorf. Incubați timp de 60 de minute la 37°C.
4. Vortexați sau amestecați bine particulele de latex SpermMar Test IgG.
5. Pe o micro-lamelă, plasați:
   - 10 µl din amestecul spermă-ser
   - 10 µl de particule de latex SpermMar Test IgG
   - 10 µl de antiser SpermMar Test IgG
6. Amestecați proba și particulele de latex de cu marginea unui lamelă de acoperire.
7. Amestecați antiserul cu amestecul de probă-latex.
8. Puneți capacul de sticlă pe amestec și observați amestecul la microscopul cu lumină, folosind o mărire de 400x sau 600x (se poate folosi și contrastul de fază sau iluminarea în câmp întunecat pentru a facilita citirea).
9. Citiți rezultatul după 2-3 minute. Observați dacă există particule de latex prinse de spermatozoizii motili. Numărați 100 de spermatozoizi pentru a determina procentul de spermatozoizi reactivi. Dacă nu se observă nicio prindere a particulelor de spermatozoizi, citiți din nou după 10 minute.

Notă: *Păstrați preparatul într-o cameră umedă (de exemplu, un vas Petri care conține o bucată de hârtie de filtru umezită*

INTERPRETAREA REZULTATELOR

- Serul de control pozitiv SpermMar Test IgG trebuie să producă 80% sau mai mult din spermatozoizii motili acoperiți cu particule de latex.
- Serul de control negativ SpermMar Test IgG trebuie să producă o acoperire a unei cantități mai mici de 40% dintre spermatozoizi cu particule de latex.
- Dacă un test cu controalele SpermMar Test IgG eșuează, este important să se determine cauza. Evenimentele inițiatore posibile sunt:
  - Testul este efectuat de un operator neinstruit
  - Testul nu este efectuat conform protocolului descris în IFU (Instrucțiuni de utilizare)
  - În timpul testului este utilizat echipament neaprobat
  - Kitul SpermMar Test IgG este expirat sau nu funcționează bine. În acest caz, se recomandă aruncarea kitului.

LIMITELE METODEI

Serurile de control pozitive și negative pot fi aplicate numai într-un test indirect SpermMar Test, iar sperma donatorului trebuie să conțină spermatozoizi motili negativi pentru IgG.

DEPOZITARE/ELIMINARE

- Serurile de control pozitive și negative SpermMar Test IgG sunt destinate pentru 50 de teste individuale repartizate pe durata de valabilitate. După fiecare test individual, toți reactivii și materialele utilizate trebuie eliminate. Închideți bine flacoanele de reactivi după fiecare utilizare și păstrați-le la 2-8ºC. Chiar și după deschidere, reactivii SpermMar Test IgG sunt stabile timp de 18 luni de la data fabricației.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se congela.
- Reactivii trebuie să fie eliminați în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea dispozitivelor medicale, ținând cont de faptul că dispozitivul conține substanțe de origine umană și/sau animală.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.

Serurile de control pozitive și negative SpermMar Test IgG conțin ser uman, care a fost testat pentru HIV, hepatita B și hepatita C. Cu toate acestea, utilizatorul trebuie să poarte întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulează serurile de control.

Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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.

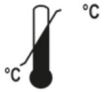
10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

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.

GLOSAR DE SIMBOLURI

Simboluri definite în ISO 15223	
REF	Număr catalog
LOT	Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
IVD	Diagnosticul in vitro
	Limită de temperatură
	Data limită de utilizare
	Atenție
CONTROL –	Ser de control negativ
CONTROL +	Ser de control pozitiv
	Conține material biologic de origine animală
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă
	Conține material suficient pentru 50 de teste
Simbol definit în IVDR 2017/746	
CE 2797	Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat