SK

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

ID dokumentu: FP09 I02 R01 G.1
Aktualizácia: 30/04/2025

MATERIÁL OBSAHUJE

Katalógové číslo

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 injekčná liekovka s 2.5 ml pozitívneho kontrolného séra pre SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 injekčná liekovka s 2.5 ml negatívneho kontrolného séra pre SpermMar Test IgG

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

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

Len na diagnostické použitie in vitro.
Reagencia je určená len na profesionálne použitie.

ÚVOD

Keďže spermie neprichádzajú do kontaktu s krvným obehom, mužský reprodukčný systém za normálnych podmienok neobsahuje žiadne protilátky proti spermiám. Pri narušení bariéry medzi krvou a semenníkmi však imunitný systém môže identifikovať zrelé spermie ako antigénne a vytvárať k nim protilátky, ktoré spôsobujú zníženú plodnosť alebo neplodnosť. Protilátky proti spermiám spadajú do dvoch imunologických tried: imunoglobulínové (Ig) protilátky IgA a IgG, ktoré môžu byť prítomné jednak vo vzorke spermy, ako aj v krvnom sére u mužov. Okrem toho sa protilátky proti spermiám niekedy nachádzajú aj v krvnom sére u žien. Protilátky proti spermám IgG klinicky súvisia s imunologickou neplodnosťou (1 – 3), a preto môže byť skríning užitočný pri hodnotení neplodnosti u oboch partnerov.

URČENÝ ÚČEL

SpermMar Test IgG je semikvantitatívna, neautomatizovaná diagnostická súprava na detekciu antispermatických protilátok triedy IgG na spermiách v ľudskej sperme alebo sére. Použitie tohto mikroskopického testu je rýchle a jednoduché; súprava je určená na testovanie populácie neplodných partnerských párov. Test možno vykonať na čerstvej neupravenej vzorke ľudskej spermy použitím priameho testu SpermMar Test IgG alebo na ľudskom krvnom sére (od mužov a žien) pomocou nepriameho testu SpermMar Test IgG. Výsledok testu SpermMar Test IgG môže pomôcť pri posúdení diagnózy a liečby neplodnosti u oboch partnerov.

PRINCÍP TESTU

Pri priamom testu SpermMar Test IgG sa čerstvá neupravená sperma zmieša s latexovými časticami, ktoré sú potiahnuté ľudským IgG, a antisérom proti ľudskému IgG. Zhlukovanie pohyblivých spermií s latexovými časticami (t. j. vznik aglutinátov) indikuje prítomnosť protilátok IgG na spermiách.

Pri nepriamom teste SpermMar Test IgG sa premyté pohyblivé spermie darcu inkubujú so zriedeným pacientskym sérom bez komplementu, ktoré pochádza od mužov alebo od žien. Ak sérum obsahuje protilátky proti spermiám, tieto protilátky obalia spermie darcu, ktoré budú pozitívne reagovať na následný test SpermMar Test IgG.

MATERIÁL DODÁVANÝ S TESTOM

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 injekčná liekovka, ktorá obsahuje 0,7 ml latexových častíc SpermMar Test IgG
- 1 injekčná liekovka, ktorá obsahuje 0,7 ml antiséra SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikrosklíčka 76 x 26 mm
- Krycie sklíčka 24 x 40 mm
- Mikrokapilárne pipety kalibrované na 10 mikrolitrov
- Gumená banka

Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www. fertipro.com).

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- Svetelný mikroskop (so zväčšením 400x až 600x, s jasným poľom, tmavým poľom alebo fázovým kontrastom)
- pre nepriamy SpermMar Test IgG: izotonický pH pufrovací roztok soli bez proteínového doplnku (napr. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- pre nepriamy SpermMar Test IgG: pohyblivé darcovské spermie, ktoré sú negatívne na prítomnosť IgG
- Nespermicídny kondóm (ak je potrebný)
- mikrotitračná platnička (napr. Kima 650 101) / skúmavky Eppendorf
- V prípade zakúpenia súpravy SpermMar Test IgG Single: mikrosklíčka, krycie sklíčka, (kapilárne) pipety

METODA

Naskenujte čiarový kód (alebo použite odkaz na stránke www.fertipro.com) a pozrite si video s ukážkou.

Odber a príprava vzoriek

Odber spermy

Pri odbere spermií masturbáciou je potrebné používať štandardné nádoby na odber spermií, zvyčajne polypropylénové, a zároveň by sa mal vykonať test prežitia/motility spermií. Ak sa pri odbere spermy masturbácia neodporúča, je potrebné používať plastové kondómy, ktoré pre spermu nie sú toxické. Pred odberom vzorky spermy temperujte nádobu na odber spermií pri izbovej teplote s cieľom zamedziť veľkým teplotným zmenám, ktoré by mohli ovplyvniť spermie. V ideálnom prípade by sa sperma mala vyšetriť do jednej hodiny po ejakulácii.

Odber séra

Vzorka krvi by sa mala odobrať do štandardných skúmaviek na odber krvného séra. Je dôležité postupovať podľa pokynov výrobcu odberových skúmaviek. Každá skúmavka so sérom by sa mala po odbere 10-krát prevrátiť a následne po 30 minútach, keď dôjde ku koagulácii, ju treba odstreďovať (napr. 10 minút pri 1000 x g), aby sa sérum oddelilo. Sérum sa môže skladovať pri teplote 2 – 8 °C maximálne 7 dní.

Príprava reagencií

Latexové častice SpermMar Test IgG sú pripravené na použitie, no pred použitím je potrebné ich dôkladne premiešať, aby vznikla homogénna suspenzia. Antisérum SpermMar Test IgG je pripravené na použitie.

Priamy SpermMar Test IgG

1. Reagencie a vzorky nechajte temperovať na izbovú teplotu.
2. Latexové častice SpermMar Test IgG premiešajte na vortexovom miešadle alebo dôkladne premiešajte.
3. Na mikrosklíčko pridajte:
   - 10 µl čerstvej neupravenej spermy
   - 10 µl latexových častíc SpermMar Test IgG
   - 10 µl antiséra SpermMar Test IgG

Metódu možno vykonať pomocou dodaných 10 mikrolitrových kapilárnych pipiet (v kompletnej súprave).

Poznámka: *Používanie mikrokapilárnych pipiet: Koniec pipety označený hrubou čiernou čiarou vložte do gumenej banky (približne 5 mm). Pipetu naplňte kapilárnym pôsobením po prvú značku (10 mikrolitrov) Do gumovej banky nenasajte kvapalinu. Banku držte medzi palcom a prostredníkom a jemným stlačením vytlačte kvapalinu z pipety.*

4. Okrajom krycieho sklíčka premiešajte vzorku s latexovými časticami.
5. Zmiešajte antisérum so zmesou vzorky a latexu.
6. Na zmes položte krycie sklíčko a pozorujte ju pod svetelným mikroskopom pri zväčšení 400x alebo 600x (fázový kontrast alebo osvetlenie tmavého poľa môže uľahčiť odčítanie sklíčok).
7. Výsledok odčítajte po 2 až 3 minútach. Sledujte latexové častice, ktoré priľnuli k pohyblivým spermiám. Spočítajte 100 spermií, aby bolo možné stanoviť percento reaktívnych spermií. Ak ste nepozorovali

latexové častice, ktoré priľnuli k spermiám, odčítajte znova po 10 minútach.

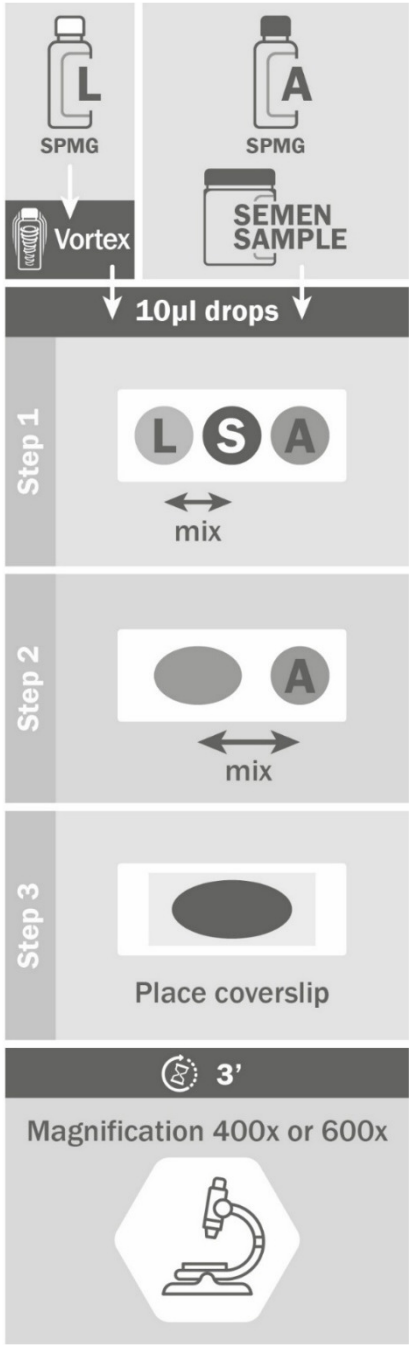
Poznámka: Prípravok uchovávajte vo vlhkej komore (napr. v Petriho miske s navlhčeným kúskom filtračného papiera)

Nepriamy SpermMar Test IgG

1. Všetky reagencie a vzorky nechajte temperovať na izbovú teplotu.
2. Vzorky séra inaktivujte zahrievaním pri teplote 56 °C počas 30 minút, ak používate sklenené skúmavky, alebo počas 45 minút v prípade plastových skúmaviek.
3. Upravte pH (pridaním 0,1 N NaOH alebo HCl) izotonického pH pufrovacieho roztoku soli na hodnotu 7,4 – 7,5.
4. Premyte pohyblivé darcovské spermie tak, že ich necháte vyplávať v izotonickom pH pufrovacom roztoku soli s upraveným pH (pH = 7,4 – 7,5). Tento proces môže prebehnúť v 5 ml sklenených alebo sterilných plastových skúmavkách s guľatým dnom pri teplote 37 °C počas jednej hodiny. Upravte koncentráciu spermy na 20 x 10^6 spermií/ml pomocou izotonického pH pufrovacieho roztoku soli (pH = 7,4 – 7,5).
5. Sériovo zrieďte inaktivovanú vzorku séra v pomere 1/16 s izotonickým pH pufrovacím roztokom soli (pH = 7,4 - 7,5) na titračnej platničke alebo skúmavke Eppendorf.
6. Zmiešajte 50 µl zriedenej (1/16) inaktivovanej vzorky séra (krok č. 5) s 50 µl premytých pohyblivých spermií darcu (krok č. 4) vo voľnej jamke na titračnej platničke. Inkubujte 60 minút pri 37 °C.
7. Latexové častice SpermMar Test IgG premiešajte na vortexovom miešadle alebo dôkladne premiešajte.
8. Na mikrosklíčko pridajte:
   - 10 µl zmesi spermií a séra (krok č. 6)
   - 10 µl latexových častíc SpermMar Test IgG
   - 10 µl antiséra SpermMar Test IgG
9. Okrajom krycieho sklíčka premiešajte vzorku s latexovými časticami.
10. Zmiešajte antisérum so zmesou vzorky a latexu.
11. Na zmes položte krycie sklíčko a pozorujte ju pod svetelným mikroskopom pri zväčšení 400x alebo 600x (na uľahčenie odčítania sklíčok sa môže použiť aj fázový kontrast alebo osvetlenie tmavého poľa).
12. Výsledky odčítajte po 2 až 3 minútach. Sledujte latexové častice, ktoré priľnuli k pohyblivým spermiám. Spočítajte 100 spermií, aby bolo možné stanoviť percento reaktívnych spermií. Ak ste nepozorovali častice, ktoré priľnuli k spermiám, znovu odčítajte po 10 minútach.

Poznámka: Prípravok uchovávajte vo vlhkej komore (napr. v Petriho miske s navlhčeným kúskom filtračného papiera)

Grafické znázornenie protokolu:



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pri správnom vykonaní testu sa neprítomnosť protilátok proti spermiám prejaví voľne sa pohybujúcimi spermiami, ktoré nie sú pokryté latexovými časticami. Samotné latexové častice vytvoria rastúce aglutináty, čím sa preukáže reaktivita s reagenciami. V prítomnosti protilátok proti spermiám však budú spermie čiastočne pokryté latexovými časticami. V niektorých prípadoch môžu byť spermie dokonca imobilizované veľkým množstvom priľnutých latexových častíc.

Pri priamom teste SpermMar Test IgG vzniká podozrenie na imunologickú neplodnosť, ak je latexovými časticami pokrytých 10 – 39 % pohyblivých spermií; v prípade 40 % alebo viac pokrytých spermií je imunologická neplodnosť vysoko pravdepodobná. Diagnózu by mali potvrdiť ďalšie testy. Pri každom pozitívnom výsledku sa odporúča vykonať aj SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

Pri nepriamom teste SpermMar Test IgG sa za dolnú hranicu významnej väzby protilátok všeobecne považuje výskyt 40 % alebo viac reakcií medzi potiahnutými latexovými časticami a pohyblivými spermiami.

OBMEDZENIA METÓDY

Priamy SpermMar Test IgG možno vykonať len vtedy, ak sú v sperme prítomné pohyblivé spermie. Vzorky s veľmi nízkou koncentráciou a/alebo slabou pohyblivosťou spermií nemožno vyhodnocovať, pretože po inkubácii s reagenciami je potrebné vyhodnotiť 100 pohyblivých spermií. Nepohyblivé bunky by sa nemali počítať. Ak sa takýto počet nedá dosiahnuť, odporúča sa vykonať nepriamy SpermMar Test IgG na krvnom sére.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Priamy SpermMar Test IgG

Pri porovnaní priameho testu SpermMar Test IgG s priamym Imunobead testom sa zistila dobrá korelácia medzi oboma testami (4 – 7). Pozitívna korelácia bola zistená aj medzi priamym testom SpermMar Test IgG a meraním prietokovou cytometriou (8 – 10).

Nepriamy SpermMar Test IgG

Pri porovnaní nepriameho testu SpermMar Test IgG s nepriamym Imunobead testom sa zistila dobrá korelácia medzi oboma testami (4, 5, 11). Okrem toho sa zistila dobrá korelácia medzi nepriamou metódou SpermMar Test IgG a tray-aglutinačným testom (4, 12, 13).

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť boli hodnotené na vzorkách s rôznou závažnosťou imunologickej reakcie. CV_{intra} a CV_{inter} pri teste SpermMar Test IgG dosahovali hodnoty 3.5 % a 3.23 % v uvedenom poradí, t. j. hlboko pod úrovňou 15 %, čo naznačuje prijateľnú opakovateľnosť a reprodukovateľnosť testu SpermMar Test IgG.

SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIA

- Súprava SpermMar Test IgG je určená na 50 individuálnych (ne)priamych SpermMar IgG testov, ktoré možno vykonať počas doby použiteľnosti. Všetky použité reagencie a materiály je potrebné po každom teste zlikvidovať. Fľaše s reagenciami po každom použití dobre uzavrite a skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Aj po otvorení zostávajú reagencie roztoky pre SpermMar Test IgG stabilné 18 mesiacov od dátumu výroby.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Nezmrazujte.
- Reagencie sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok, pričom treba vziať do úvahy, že pomôcka obsahuje látky získané od ľudí a/alebo zvierat.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Všetok ľudský organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu. Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.

Latexové častice SpermMar Test IgG obsahujú 0,1 % bovinného sérového albumínu amerického pôvodu, ktorý je osvedčený certifikátom vhodnosti od Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov (EDQM). Okrem toho výrobok spĺňa európske požiadavky na upravované technické krvné produkty.

Latexové častice SpermMar Test IgG sú potiahnuté ľudskými IgG, ktoré sa získavajú biotechnologickou cestou, a preto infekcia hepatitídou, HIV 1/2 alebo inými infekčnými chorobami prakticky nie je možná.

Antisérum SpermMar Test IgG obsahuje králičie antisérum proti ľudskému IgG.

Na zabránenie kontaminácii bol pridaný azid sodný ako konzervačná látka (<1 g/l).

V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a

príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Len na diagnostické použitie in vitro.
Reagencia je určená len na profesionálne použitie.

URČENÝ ÚČEL

Pozitívne a negatívne kontrolné séra testu SpermMar Test IgG sú určené na overenie účinnosti nepriamej metódy testu SpermMar Test IgG.

PRINCÍP TESTU

Pozitívne a negatívne kontrolné séra SpermMar Test IgG sa používajú ako kontrolný materiál pri nepriamej metóde SpermMar Test IgG a obsahujú pacientske sérum, ktoré je pripravené na použitie, pričom hladiny protilátok proti spermiám prekračujú v pozitívnom kontrolnom sére 80 % a v prípade negatívneho kontrolného séra nedosahujú 40 %.

MATERIÁL DODÁVANÝ S TESTOM

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 injekčná liekovka s 2,5 ml dekomplementovaného séra pacienta s protilátkami IgG proti spermiám vyššími ako 80 %, zriedeného v FertiCult Flushing medium bez ľudského sérového albumínu.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 injekčná liekovka s 2,5 ml dekomplementovaného séra pacienta s protilátkami IgG proti spermiám nižšími ako 40 %, zriedená v FertiCult Flushing medium bez ľudského sérového albumínu

Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www. fertipro.com).

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- Svetelný mikroskop (so zväčšením 400x až 600x, s jasným poľom, tmavým poľom alebo fázovým kontrastom)
- izotonický pH pufrovací roztok soli bez proteínového doplnku (napr. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- pohyblivé darcovské spermie, ktoré sú negatívne na prítomnosť IgG
- Nespermicídny kondóm (ak je potrebný)
- mikrotitračná platnička (napr. Kima 650 101) / skúmavky Eppendorf
- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikrosklíčka, krycie sklíčka, (kapilárne) pipety

Upozorňujeme, *že pozitívne a negatívne kontroly SpermMar Test IgG nie sú súčasťou súpravy SpermMar Test IgG a je potrebné ich zaobstarať samostatne.*

METODA

Naskenujte čiarový kód (alebo použite odkaz na stránke www.fertipro.com) a pozrite si video s ukážkou.

Odber a príprava vzoriek

Odber spermy

Pri odbere spermií masturbáciou je potrebné používať štandardné nádoby na odber spermií, zvyčajne polypropylénové, a zároveň by sa mal vykonať test prežitia/motility spermií. Ak sa pri odbere spermy masturbácia neodporúča, je potrebné používať plastové kondómy, ktoré pre spermu nie sú toxické. Pred odberom vzorky spermy temperujte nádobu na odber spermií pri izbovej teplote s cieľom zamedziť veľkým teplotným zmenám, ktoré by mohli ovplyvniť spermie. V ideálnom prípade by sa sperma mala vyšetriť do jednej hodiny po ejakulácii.

Príprava reagencií

Pozitívne a negatívne kontroly SpermMar Test IgG sú pripravené na použitie. Pred použitím nechajte temperovať na izbovú teplotu.

Metóda spermmar test igg pozitívna a negatívna kontrola

Poznámka: *Rozhodnutie o tom, ako často sa budú používať pozitívne a negatívne kontroly SpermMar Test IgG, závisí od konkrétnej požiadavky laboratória. Kontroly sú užitočné najmä pri (opätovnom) zaškolení nových laborantov, vstupnej kontrole novej šarže alebo vždy, keď existujú pochybnosti o neporušenosti reagencií (napr. nesprávne podmienky skladovania,...).*

1. Všetky reagencie a vzorky nechajte temperovať na izbovú teplotu.
2. Premyte pohyblivé darcovské spermie tak, že ich necháte vyplávať v izotonickom pH pufrovacom roztoku soli s upraveným pH (pH = 7,4 – 7,5). Tento proces môže prebehnúť v 5 ml sklenených alebo sterilných plastových skúmavkách s guľatým dnom pri teplote 37 °C počas jednej hodiny. Koncentráciu spermy upravte na 20 x 10^6 spermií/ml pomocou izotonického pH pufrovacieho roztoku soli (pH = 7,4 – 7,5).
3. Zmiešajte 50 µl kontrolného séra s 50 µl premytých pohyblivých darcovských spermií vo voľnej jamke na mikrotitračnej platničke alebo v skúmavke Eppendorf. Inkubujte 60 minút pri 37 °C.
4. Latexové častice SpermMar Test IgG premiešajte na vortexovom miešadle alebo dôkladne premiešajte.
5. Na mikrosklíčko pridajte:
   - 10 µl zmesi spermy a séra
   - 10 µl latexových častíc SpermMar Test IgG
   - 10 µl antiséra SpermMar Test IgG
6. Okrajom krycieho sklíčka premiešajte vzorku spolu s latexovými časticami.
7. Zmiešajte antisérum so zmesou vzorky a latexu.
8. Na zmes položte krycie sklíčko a pozorujte ju pod svetelným mikroskopom pri zväčšení 400x alebo 600x (na uľahčenie odčítania sklíčok sa môže použiť aj fázový kontrast alebo osvetlenie tmavého poľa).
9. Výsledky odčítajte po 2 až 3 minútach. Sledujte latexové častice, ktoré priľnuli k pohyblivým spermiám. Spočítajte 100 spermií, aby bolo možné stanoviť percento reaktívnych spermií. Ak ste nepozorovali častice, ktoré priľnuli k spermiám, znovu odčítajte po 10 minútach.

Poznámka: *Prípravok uchovávajte vo vlhkej komore (napr. v Petriho miske s navlhčeným kúskom filtračného papiera)*

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pri pozitívnej kontrole SpermMar Test IgG by malo byť latexovými časticami pokrytých 80 % alebo viac pohyblivých spermií.
- Pri použití negatívneho kontrolného roztoku SpermMar Test IgG by pohyblivých spermií pokrytých latexovými časticami nemalo byť viac než 40 %.
- Ak test s kontrolami SpermMar Test IgG zlyhá, je dôležité určiť príčinu. Možnými iniciačnými udalosťami sú:
  - Test vykonáva nezaškolený operátor.
  - Test sa nevykonáva podľa protokolu opísaného v návode na použitie.
  - Počas testu sa používa neschválené vybavenie.
  - Súprava SpermMar Test IgG má exspirovanú alebo nefunguje správne. V takom prípade sa odporúča súpravu zlikvidovať.

OBMEDZENIA METÓDY

Pozitívne a negatívne kontroly sa môžu použiť len pri nepriamom teste SpermMar, pričom darcovská sperma musí obsahovať IgG negatívne pohyblivé spermie.

SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIA

- Pozitívne a negatívne kontroly SpermMar Test IgG sú určené na 50 individuálnych testov počas doby použiteľnosti. Všetky použité reagencie a materiály je potrebné po každom teste zlikvidovať. Fľaše s reagenciami po každom použití dobre uzavrite a skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Aj po otvorení zostávajú kontrolné roztoky pre SpermMar Test IgG stabilné 18 mesiacov od dátumu výroby.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Nezmrazujte.
- Reagencie sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok, pričom treba vziať do úvahy, že pomôcka obsahuje látky získané od ľudí a/alebo zvierat.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Všetok ľudský organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu. Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.

Pozitívne a negatívne kontroly SpermMar Test IgG obsahujú ľudské sérum, ktoré bolo testované na neprítomnosť HIV, hepatitídy B a hepatitídy C. Používateľ by však mal pri manipulácii s kontrolným sérom vždy nosiť ochranný odev.

V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

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.

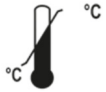
10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

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.

SLOVNÍK SYMBOLOV

Symbol vymedzený v norme ISO 15223	
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Diagnostika in vitro
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Pozor
	Negatívny kontrolný roztok
	Pozitívne kontrolné sérum
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy
	Obsah postačuje na 50 testov
Symbol vymedzený v nariadení 2017/746	
CE 2797	Označenie CE oboznámeným orgánom 2797