TR

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Belge Kimliği: FP09 I02 R01 G.1
Güncelleme: 30/04/2025

MALZEME DAHİL

Katalog numarası

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	SpermMar Test IgG için 2.5 ml pozitif kontrol serumu içeren 1 flakon
SPMG_N	SpermMar Test IgG için 2.5 ml negatif kontrol serumu içeren 1 flakon

MÜŞTERİ-TEKNİK DESTEK

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

Yalnızca in vitro teşhiste kullanım içindir.
Yalnızca profesyonel kullanım için reaktif.

GİRİŞ

Sperm kan dolaşımı ile temas etmediğinden erkek üreme sistemi normal koşullarda antisperm antikorları içermez. Ancak kan-testis bariyeri aşıldığında, bağışıklık sistemi olgun spermi antijenik olarak algılayabilir ve subfertiliteye veya infertiliteye neden olan antisperm antikorları üretebilir. Antisperm antikorları iki immünolojik sınıfa aittir: immünoglobulin (Ig)A ve IgG antikorları; bunlar erkek kan serumunda olduğu gibi semen örneğinde de bulunabilir. Bunun yanı sıra antisperm antikorları bazen kadınların kan serumunda da bulunabilir. Antisperm IgG antikorları klinik olarak immünolojik infertilite ile ilişkilidir (1-3) ve bu nedenle tarama, çiftin infertilitesinin değerlendirilmesinde yardımcı olabilir.

KULLANIM AMACI

SpermMar Test IgG, insan semeninde veya serumunda spermatozoa üzerindeki IgG sınıfı antisperm antikorlarını tespit etmeye yönelik yarı kantitatif, otomatik olmayan bir teşhis kitidir. Hızlı, kullanımı kolay bir mikroskobik testtir ve test popülasyonunun infertil çiftler olması hedeflenmiştir. Test, doğrudan SpermMar Test IgG uygulanırken taze, işlenmemiş insan semeni örneği üzerinde veya dolaylı SpermMar Test IgG kullanılırken insan kan serumu (erkek ve kadınlardan) üzerinde gerçekleştirilebilir. SpermMar Test IgG çift infertilitesinin teşhis ve yönetiminin değerlendirilmesinde yardımcı olabilir.

TEST PRENSİBİ

Doğrudan SpermMar Test IgG yeni, işlenmemiş semenin insan IgG'si ve antihuman IgG antiserumu ile kaplanmış lateks partikülleri ile karıştırılmasıyla gerçekleştirilir. Lateks partikülleri ile hareketli spermatozoa arasında aglütinat oluşumu, spermatozoa üzerinde IgG antikorlarının varlığını gösterir.

Dolaylı SpermMar Test IgG'de yıkanmış hareketli donör spermatozoası, erkek veya kadın kaynaklı seyreltilmiş ve dekomplemente edilmiş hasta serumu ile inkübe edilir. Serum antisperm antikorları içeriyorsa bunlar donör spermatozoasını kaplayacak ve sonraki SpermMar Test IgG'de pozitif reaksiyon verecektir.

TESTE DAHİL OLAN MALZEMELER

SpermMar Test IgG Single kit:

- 0.7 ml SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri içeren 1 flakon
- 0.7 ml SpermMar Test IgG Antiserumu içeren 1 flakon

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikro Lamlar 76 x 26 mm
- Kapak camları 24 x 40 mm
- Mikrokapiler pipetler 10 mikrolitrede kalibre edilmiştir
- Kauçuk ampul

Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Işık mikroskobu (400x - 600x büyütmeli, parlak alan, karanlık alan veya faz kontrastlı)
- Dolaylı SpermMar Test IgG gerçekleştirmek için: Protein takviyesi içermeyen izotonik pH tamponlu tuz çözeltisi (örn. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Dolaylı SpermMar Test IgG gerçekleştirmek için: IgG için negatif test edilmiş hareketli donör spermi
- Sperm öldürücü olmayan prezervatif (gerekirse)
- Mikrotitre plakası (örn. Kima 650 101) / Eppendorf tüpleri
- SpermMar Test IgG Tek kiti satın alınması durumunda: Mikro Lamlar, Kapak camları, (kılcal) pipetler

YÖNTEM

Tanıtım videosunu görüntülemek için barkodu tarayın (veya www.fertipro.com üzerindeki linki indirin).

Numune toplama ve hazirlama

Semen toplama

Semen mastürbasyon yoluyla toplandığında, tipik olarak polipropilen ve sperm sağkalımı/sperm hareketliliği test edilmiş standart semen toplama kapları kullanılmalıdır. Mastürbasyon yoluyla semen toplanması istenmediğinde semen-toksik olmayan plastik prezervatifler kullanılmalıdır. Spermatozoayı etkileyebilecek büyük sıcaklık değişikliklerini önlemek için semen örneğini eklemeden önce semen toplama kabını oda sıcaklığında tutun. İdeal olarak semen, boşalmadan sonraki 1 saat içinde incelenmelidir.

Serum toplama

Kan örneği standart kan serumu toplama tüplerinde toplanmalıdır. Toplama tüplerinin üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. Her serum tüpü toplandıktan sonra 10 kez ters çevrilmeli, pıhtılaşmaya izin vermek için 30 dakika beklendikten sonra serumu ayırmak için tüp santrifüj edilmelidir (örneğin 1000 g'de 10 dakika). Serum 2-8°C'de en fazla 7 gün süreyle saklanabilir.

Reaktif hazirlama

SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri kullanıma hazırdır, ancak homojen bir süspansiyon için kullanımdan önce iyice karıştırılmalıdır. SpermMar Test IgG Antiserumu kullanıma hazırdır.

Doğrudan SpermMar Test IgG

1. Reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
2. SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri vorteksleyin veya iyice karıştırın.
3. Bir mikro lam üzerine yerleştirin:
   - 10 µl taze işlenmemiş semen
   - 10 µl SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserumu

Bu, sağlanan 10 mikrolitre kapiler pipetler (tam kit) kullanılarak yapılabilir.

Not: *Mikrokapiler pipetleri kullanmak için: Pipetin kalın siyah çizgi ile işaretlenmiş ucunu kauçuk ampulün içine yerleştirin (yaklaşık 5 mm). Pipetin kapiler hareketle ilk işarete (10 mikrolitre) kadar dolmasına izin verin. Kauçuk ampulün içine sıvı çekmeyin. Ampulü baş ve orta parmak arasında tutarak, pipetteki sıvıyı dışarı atmak için ampulü hafifçe sıkın*

4. Örneği ve Lateks Partikülleri bir kapak camının kenarıyla karıştırın.
5. Antiserumu Örnek-Lateks karışımı ile karıştırın.
6. Kapak camını karışımın üzerine koyun ve 400x veya 600x büyütme ile karışımı ışık mikroskobu altında gözlemleyin (faz kontrastı veya karanlık alan aydınlatması lamların okunmasını kolaylaştırabilir).
7. 2-3 dakika sonra sonucu okuyun. Hareketli sperme bağlı lateks partiküllerini gözlemleyin. Reaktif sperm yüzdesini belirlemek için 100 spermatozoa sayın. Lateks partiküllerinin sperme bağlandığı gözlenmiyorsa 10 dakika sonra tekrar okuyun.

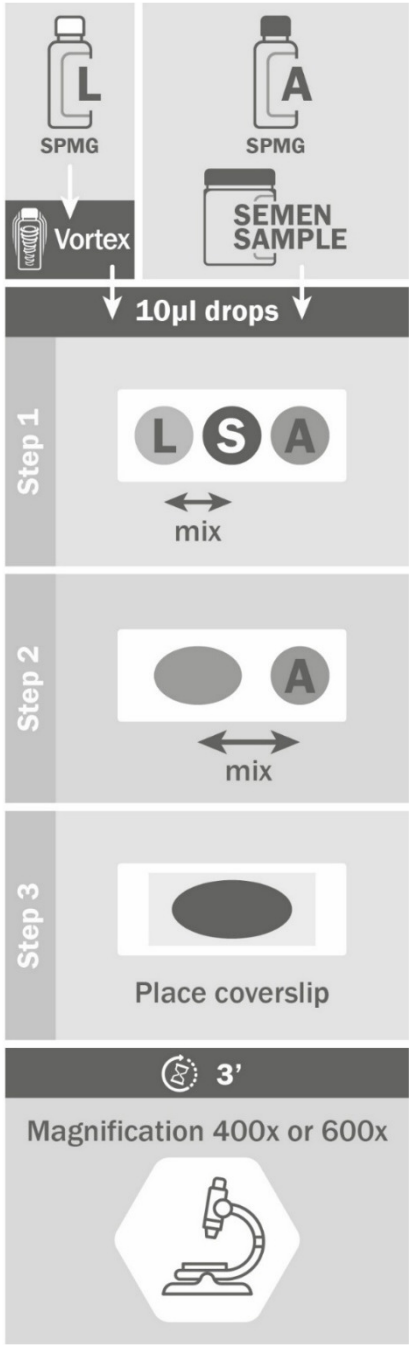
Not: *Preparatı nemli bir bölmede tutun (örn. nemli bir filtre kağıdı parçası içeren bir Petri kabı).*

Dolayli SpermMar Test IgG

1. Tüm reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
2. Serum numunelerini cam test tüpleri kullanılıyorsa 30 dakika, plastik test tüpleri kullanılıyorsa 45 dakika boyunca 56°C'de ısıtarak inaktive edin.
3. İzotonik pH tamponlu tuz çözeltisinin pH değerini (0,1N NaOH veya HCl ekleyerek) 7,4 - 7,5'e ayarlayın.
4. Hareketli donör spermatozoasını pH ayarlı besiyerinde (pH = 7,4 - 7,5) yüzmeye bırakarak yıkayın. Yüzdürme işlemi 5 ml cam veya yuvarlak tabanlı steril plastik test tüplerinde 37°C'de 1 saat süreyle yapılabilir. Sperm konsantrasyonunu $20x10^6$ olarak ayarlayın izotonik pH tamponlu tuz çözeltisi (pH = 7,4 - 7,5) ile spermatozoa/ml.
5. İnaktive edilmiş serum numunesini bir titre plakasında veya Eppendorf tüpünde izotonik pH tamponlu tuz çözeltisiyle (pH = 7,4 - 7,5) 1/16 oranında seri olarak seyreltin.
6. 50 µl (1/16) seyreltilmiş, inaktive edilmiş serum numunesini (adım 5) 50 µl yıkanmış hareketli donör spermi (adım 4) ile titre plakası üzerindeki serbest bir kuyuda karıştırın. 37°C'de 60 dakika boyunca inkübe edin.
7. SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri vorteksleyin veya iyice karıştırın.
8. Bir mikro lam üzerine yerleştirin:
   - 10 µl sperm-serum karışımı (adım 6)
   - 10 µl SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserumu
9. Örneği ve Lateks Partikülleri bir kapak camının kenarıyla karıştırın.
10. Antiserumu Örnek-Lateks karışımı ile karıştırın.
11. Kapak camını karışımın üzerine koyun ve 400x veya 600x büyütme ile karışımı ışık mikroskobu altında gözlemleyin (faz kontrastı veya karanlık alan aydınlatması okunmayı kolaylaştırmak için kullanılabilir).
12. 2-3 dakika sonra sonuçları okuyun. Hareketli sperme bağlı lateks partiküllerini gözlemleyin. Reaktif sperm yüzdesini belirlemek için 100 spermatozoa sayın. Partiküllerin sperme bağlandığı gözlenmiyorsa 10 dakika sonra tekrar okuyun.

Not: *Preparatı nemli bir bölmede tutun (örn. nemli bir filtre kağıdı parçası içeren bir Petri kabı).*

Protokolün grafiksel sunumu:



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Test uygun şekilde yapıldığında sperm antikorlarının yokluğu, lateks partikülleri ile kaplanmamış serbestçe hareket eden spermatozoa ile gösterilecektir. Lateks partiküllerinin kendileri büyüyen aglutinatlar oluşturacak ve reaktiflerin reaktivitesini kanıtlayacaktır. Ancak sperm antikorlarının varlığında, spermatozoa kısmen lateks partikülleri ile kaplanacaktır. Bazı durumlarda spermatozoa, büyük miktarda yapışmış lateks partikülleri tarafından hareketsiz hale getirilebilir.

Doğrudan SpermMar Test IgG'de, hareketli spermatozoanın %10-39'u lateks partikülleri ile kaplandığında immünolojik infertilite teşhisinden şüphelenilir; spermatozoanın %40'ı veya daha fazlası kaplanmışsa immünolojik infertilite kuvvetle muhtemeldir. Teşhis ek testlerle doğrulanmalıdır. Pozitif bir sonuç elde edildiğinde ayrıca SpermMar Test IgA'nın (FertiPro NV) uygulanması önerilir.

Dolaylı SpermMar Test IgG'de, kaplanmış lateks partikülleri ile hareketli spermatozoa arasında %40 veya daha fazla reaksiyon oluşması genellikle anlamlı antikor bağlanmasının alt sınırı olarak kabul edilir.

YÖNTEMİN SINIRLARI

Doğrudan SpermMar Test IgG sadece semende hareketli spermatozoa varsa yapılabilir. Çok düşük sperm konsantrasyonuna ve/veya zayıf hareketliliğe sahip örnekler değerlendirilemez, çünkü reaktiflerle inkübasyonun ardından 100 hareketli spermatozoa değerlendirilmelidir. Hareketsiz hücreler sayılmamalıdır. Bu sağlanamadığında, kan serumunda dolaylı SpermMar Test IgG yapılması önerilmektedir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Doğrudan 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).

Dolaylı SpermMar Test IgG

Dolaylı SpermMar Test IgG doğrudan Immunobead Test ile karşılaştırıldığında, her iki test arasında iyi bir korelasyon belirlenebilir (4, 5, 11). Ayrıca, dolaylı SpermMar Test IgG ile Tepsi Aglütinasyon Testi arasında iyi bir korelasyon bulunmuştur (4, 12, 13).

Tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik

Tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik, farklı şiddetlerde immünolojik reaksiyona sahip örnekler kullanılarak değerlendirilmiştir. SpermMar Test IgG'nin CV_{intra} ve CV_{inter} değerleri sırasıyla %3,5 ve %3,23 olup %15'in oldukça altındadır ve SpermMar Test IgG için kabul edilebilir bir tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik olduğunu göstermektedir.

DEPOLAMA/BERTARAF

- SpermMar Test IgG, raf ömrüne yayılmış olarak gerçekleştirilebilecek 50 ayrı dolaylı/doğrudan SpermMar IgG testi için tasarlanmıştır. Her bir testten sonra kullanılan tüm reaktifleri ve malzemeler atılmalıdır. Her kullanımdan sonra reaktif şişelerini iyice kapatın ve 2-8°C'de saklayın. SpermMar Test IgG reaktifleri açıldıktan sonra dahi üretim tarihinden itibaren 18 ay boyunca stabildir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dondurmayın.
- Reaktifler, cihazın insan ve/veya hayvan kaynaklı maddeler içerdiği göz önünde bulundurularak tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.

SpermMar Test IgG lateks partikülleri, EDQM Uygunluk Sertifikası ile onaylanmış ABD menşeli %0,1 Sığır Serum Albümini içerir. Ürün ayrıca işlenmiş teknik kan ürünleri için Avrupa gerekliliklerini karşılamaktadır.

SpermMar Test IgG lateks partikülleri biyoteknolojik olarak üretilen insan IgG'si ile kaplanmıştır, bu nedenle hepatit, HIV 1/2 veya diğer bulaşıcı hastalıklarla enfeksiyon imkansız olarak kabul edilebilir.

SpermMar Test IgG Antiserumu, insan IgG'sine karşı tavşan antiserumu içerir.

Kontaminasyon, koruyucu olarak sodyum azid ilavesiyle önlenir (<1 g/l).

Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa In Vitro Teşhis Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/746'da tanımlanan şekilde) FertiPro NV'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Yalnızca in vitro teşhiste kullanım içindir.
Yalnızca profesyonel kullanım için reaktif.

KULLANIM AMACI

SpermMar Test IgG Pozitif Kontrol ve SpermMar Test IgG Negatif Kontrol dolaylı SpermMar Test IgG'nin performansını doğrulamak amacıyla tasarlanmıştır.

TEST PRENSİBİ

SpermMar Test IgG Pozitif ve Negatif Kontrolü, dolaylı SpermMar Test IgG'nin kontrol materyali olarak kullanılır ve sırasıyla Pozitif Kontrol için %80'den yüksek ve Negatif Kontrol için %40'tan düşük antisperm antikor seviyelerine sahip kullanıma hazır hasta serumu içerir.

TESTE DAHİL OLAN MALZEMELER

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 flakon, insan serum albümini içermeyen FertiCult Flushing besiyerinde seyreltilmiş %80'den yüksek IgG antisperm antikorları içeren 2.5 ml dekomplemente hasta serumu.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 flakon, insan serum albümini içermeyen FertiCult Flushing besiyerinde seyreltilmiş %40'tan düşük IgG antisperm antikorları içeren 2,5 ml dekomplemente hasta serumu.

Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Işık mikroskobu (400x - 600x büyütmeli, parlak alan, karanlık alan veya faz kontrastlı)
- Protein takviyesi içermeyen izotonik pH tamponlu tuz çözeltisi (örn. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- IgG için negatif test edilmiş hareketli donör spermi
- Sperm öldürücü olmayan prezervatif (gerekirse)
- Mikrotitre plakası (örn. Kima 650 101) / Eppendorf tüpleri
- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikro Lamlar, Kapak camları, (kılcal) pipetler

SpermMar Test IgG Pozitif ve Negatif Kontrolün SpermMar Test IgG'ye dahil olmadığını ve ayrı olarak satın alınması gerektiğini **unutmayın**.

YÖNTEM

Tanıtım videosunu görüntülemek için barkodu tarayın (veya www.fertipro.com üzerindeki linki indirin):

Numune toplama ve hazirlama

Semen toplama

Semen mastürbasyon yoluyla toplandığında, tipik olarak polipropilen ve sperm sağkalımı/sperm hareketliliği test edilmiş standart semen toplama kapları kullanılmalıdır. Mastürbasyon yoluyla semen toplanması istenmediğinde semen-toksik olmayan plastik prezervatifler kullanılmalıdır. Spermatozoayı etkileyebilecek büyük sıcaklık değişikliklerini önlemek için semen örneğini eklemeden önce semen toplama kabını oda sıcaklığında tutun. İdeal olarak semen, boşalmadan sonraki 1 saat içinde incelenmelidir.

Reaktif hazirlama

SpermMar Test IgG Pozitif ve Negatif Kontrolleri kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

SpermMar Test IgG yöntemi pozitif ve negatif kontrol

Not: *SpermMar Test IgG Pozitif ve Negatif Kontrollerinin ne sıklıkta kullanılacağına ilişkin karar, spesifik laboratuvar gereksinimine bağlıdır. Kontroller özellikle yeni laboratuvar teknisyenlerinin (yeniden) eğitimi, yeni bir partinin gelen muayenesi veya reaktiflerin bütünlüğü hakkında şüphe olduğunda (örn. yanlış saklama koşulları, ...) yararlıdır.*

1. Tüm reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
2. Hareketli donör spermatozoasını pH ayarlı izotonik pH tamponlu tuz çözeltisinde (pH = 7,4 - 7,5) yüzmeye bırakarak yıkayın. Yüzdürme işlemi 5 ml cam veya yuvarlak tabanlı steril plastik test tüplerinde 37°C'de 1 saat süreyle yapılabilir. Sperm konsantrasyonunu izotonik pH tamponlu (pH = 7,4 - 7,5) tuz çözeltisi ile $20x10^6$ sp/ml olarak ayarlayın.
3. 50 µl kontrol serumu ile 50 µl yıkanmış hareketli donör spermini mikrotitre plakası veya Eppendorf tüpü üzerindeki boş bir kuyucukta karıştırın. 37°C'de 60 dakika boyunca inkübe edin.
4. SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri vorteksleyin veya iyice karıştırın.
5. Bir mikro lam üzerine yerleştirin:
   - 10 µl sperm-serum karışımı
   - 10 µl SpermMar Test IgG Lateks Partikülleri
   - 10 µl SpermMar Test IgG Antiserumu
6. Örneği ve Lateks partikülleri bir kapak camının kenarıyla karıştırın.
7. Antiserumu Örnek-Lateks karışımı ile karıştırın.
8. Kapak camı karışımın üzerine yerleştirilir ve 400x veya 600x büyütme ile karışım ışık mikroskobu altında gözlemlenir (faz kontrastı veya karanlık alan aydınlatması okumayı kolaylaştırmak için kullanılabilir).
9. 2-3 dakika sonra sonuçları okuyun. Hareketli sperme bağlı lateks partiküllerini gözlemleyin. Reaktif sperm yüzdesini belirlemek için 100 spermatozoa sayın. Partiküllerin sperme bağlandığı gözlenmiyorsa 10 dakika sonra tekrar okuyun.

Not: *Preparatı nemli bir bölmede tutun (örn. nemli bir filtre kağıdı parçası içeren bir Petri kabı).*

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

- SpermMar Test IgG Pozitif Kontrolü, lateks partikülleriyle kaplı hareketli spermatozoanın %80'ini veya daha fazlasını vermelidir.
- SpermMar Test IgG Negatif Kontrolü, lateks partikülleriyle kaplı hareketli spermatozoanın %40'tan daha azını vermelidir.
- SpermMar Test IgG Kontrolleri ile yapılan bir test başarısız olursa, nedenini belirlemek önemlidir. Olası başlatıcı olaylar şunlardır:
  - Testin eğitimsiz bir operatör tarafından yapılması
  - Testin IFU'da açıklanan protokole göre yapılmaması
  - Test sırasında onaylanmamış ekipman kullanılması
  - SpermMar Test IgG kitinin son kullanma tarihinin geçmiş olması veya iyi performans göstermemesi. Bu durumda kitin atılması önerilir.

YÖNTEMİN SINIRLARI

Pozitif ve Negatif kontroller yalnızca dolaylı SpermMar Test'te uygulanabilir ve donör semeni IgG açısından negatif hareketli spermatozoa içermelidir.

DEPOLAMA/BERTARAF

- SpermMar Test IgG Pozitif ve Negatif Kontrol, raf ömrüne yayılmış 50 ayrı test için tasarlanmıştır. Her bir testten sonra kullanılan tüm reaktifleri ve malzemeler atılmalıdır. Her kullanımdan sonra reaktif şişelerini iyice kapatın ve 2-8°C'de saklayın. SpermMar Test IgG kontrolleri açıldıktan sonra dahi üretim tarihinden itibaren 18 ay boyunca stabildir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dondurmayın.
- Reaktifler, cihazın insan ve/veya hayvan kaynaklı maddeler içerdiği göz önünde bulundurularak tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.

SpermMar Test IgG Pozitif ve Negatif Kontrolleri HIV, Hepatit B ve Hepatit C için test edilmiş insan serumu içerir. Ancak kullanıcı kontrol serumlarını tutarken her zaman koruyucu giysiler kullanmalıdır.

Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa In Vitro Teşhis Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/746'da tanımlanan şekilde) FertiPro NV'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

BIBLIOGRAPHY

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.

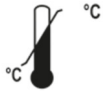
10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

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.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Kullanım talimatlarına bakın
	Üretici
	In Vitro Teşhis
	Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi
	Dikkat
	Negatif kontrol
	Pozitif kontrol
	Hayvansal kaynaklı biyolojik madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
	50 test için yeterli miktarda içerir
IVDR 2017/746'da tanımlanan şekilde sembol	
2797	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti