UA

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Document ID: FP09 I02 R01 G.1
Update: 30/04/2025

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number

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 флакон з 2.5 мл позитивної контрольної сироватки для тесту SpermMar Test IgG.
SPMG_N	1 флакон з 2.5 мл негативної контрольної сироватки для тесту SpermMar Test IgG.

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

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

Лише для діагностики in vitro.
Реагент лише для професійного використання.

ВСТУП

Оскільки сперма не вступає в контакт із кровообігом, у нормальних умовах чоловіча репродуктивна система не містить антиспермальних антитіл. Однак, коли бар'єр між кров'ю і яєчками порушується, імунна система може розпізнати зрілі сперматозоїди як антигенні та сформувати антиспермальні антитіла, які спричиняють недостатність репродуктивної функції або безпліддя. Антиспермальні антитіла належать до двох імунологічних класів: антитіла імуноглобуліну (Ig)A і IgG, і можуть бути присутніми як у зразку сперми, так і в сироватці крові чоловіків. Крім того, антиспермальні антитіла іноді зустрічаються і в сироватці крові жінок. Антиспермальні антитіла IgG клінічно пов'язані з імунологічним безпліддям (1-3), тому скринінг може допомогти в оцінці фертильності пари.

ПРИЗНАЧЕННЯ

SpermMar Test IgG – це напівкількісна, неавтоматична, діагностична тест-система для виявлення антиспермальних антитіл класу IgG на сперматозоїдах у спермі або сироватці крові людини. Це швидкий, простий у використанні мікроскопічний тест, призначений для тестування безплідних пар. Цей тест може бути проведений на свіжому, необробленому зразку сперми людини при застосуванні прямого тесту SpermMar Test IgG, або на сироватці крові людини (чоловіків і жінок) при використанні непрямого тесту SpermMar Test IgG. Тест SpermMar Test IgG може допомогти в діагностиці та лікуванні безпліддя у пари.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Прямий тест SpermMar Test IgG виконується шляхом змішування свіжої необробленої сперми з частинками латексу, покритими людським IgG і антисироваткою проти людського IgG. Утворення аглютинатів між латексними частинками і рухливими сперматозоїдами свідчить про наявність антитіл IgG на сперматозоїдах.

У непрямому тесті SpermMar Test IgG вимиті рухливі донорські сперматозоїди інкубуються розведеною та декомплементованою сироваткою пацієнта чоловічої або жіночої статі. Якщо сироватка містить антиспермальні антитіла, вони покриють собою сперматозоїди донора, які будуть вступати в позитивну реакцію у наступному тесті SpermMar Test IgG.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ ДО ТЕСТУ

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 флакон, що містить 0,7 мл латексних частинок SpermMar Test IgG
- 1 флакон, що містить 0,7 мл антисироватки SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Предметні скельця 76 x 26 мм
- Покривні скельця 24 x 40 мм
- Мікрокапілярні піпетки відкалібровані на 10 мікролітрів
- Гумова груша

Сертифікат аналізу та MSDS (паспорт безпеки речовини (матеріалу)) надаються за запитом або їх можна завантажити з нашого веб-сайту (www.fertipro.com).

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

- Світловий мікроскоп (з 400- 600-кратним збільшенням, світлим полем, темним полем або фазовим контрастом)
- Для проведення непрямого тесту SpermMar Test IgG: ізотонічний pH буферний сольовий розчин без білкової добавки (наприклад, PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- Для проведення непрямого тесту SpermMar Test IgG: Рухлива донорська сперма отримала негативний результат тесту на IgG
- Несперміцидний презерватив (за необхідності)
- Мікротитровальний планшет (наприклад, Kima 650 101) / пробірки Еппендорфа
- У разі придбання набору SpermMar Test IgG Single: Предметні скельця, Покривні скельця, (капілярні) піпетки

ВКАЗІВКИ ПО ВИКОРИСТАННЮ

Відскануйте штрих-код (або перейдіть за посиланням www.fertipro.com), щоб переглянути демонстраційне відео.

Збір та підготовка зразків

Збір сперми

Стандартні контейнери для збору сперми слід використовувати, коли сперма збирається шляхом мастурбації. Вони, як правило, виготовлені з поліпропілену і перевірені на виживання/рухливість сперматозоїдів. Коли збір сперми шляхом мастурбації не рекомендується, слід використовувати нетоксичні для сперми пластикові презервативи. Перед додаванням зразка сперми тримайте контейнер для збору сперми в умовах кімнатної температури, щоб уникнути великих перепадів температури, які можуть негативно вплинути на сперматозоїди. В ідеальному випадку, сперму слід аналізувати протягом 1 години після еякуляції.

Збір сироватки крові

Зразок крові повинен бути зібраний в стандартні пробірки для збору сироватки крові. Важливо дотримуватися інструкції виробника пробірок для збору. Кожна пробірка із сироваткою має бути перевернута 10 разів після збору. Після 30 хвилин очікування для коагуляції пробірка має бути центрифугована (наприклад, 10 хвилин при 1000 g) з метою сепарації сироватки. Сироватку можна зберігати за температури 2-8°C протягом не довше 7 днів.

Підготовка реагентів

Латексні частинки SpermMar Test IgG готові до використання, однак перед застосуванням їх слід ретельно перемішати для отримання однорідної суспензії. Антисироватка SpermMar Test IgG готова до використання.

Прямий тест SpermMar Test IgG

1. Дайте реагентам і зразкам адаптуватися до кімнатної температури.
2. Ретельно перемішайте латексні частинки SpermMar Test IgG у вортексі.
3. На предметне скло помістіть:
   - 10 мкл свіжої необробленої сперми
   - 10 мкл латексних частинок SpermMar Test IgG
   - 10 мкл антисироватки SpermMar Test IgG

Це можна зробити за допомогою капілярних піпеток на 10 мікролітрів (повний набір тест-системи).

Примітка. *Для використання мікрокапілярних піпеток: вставте кінець піпетки, позначений жирною чорною лінією, у гумову грушу (приблизно на 5 мм). Дайте піпетці заповнитися за рахунок капілярної дії до першої позначки (10 мікролітрів). Не*

втягуйте рідину в гумову грушу. Утримуючи грушу між великим і середнім пальцями, обережно стисніть її, щоб витіснити рідину з піпетки.

4. Краєм покривного скла перемішайте зразок і латексні частинки.
5. Змішайте антисироватку з сумішшю зразка і латексних частинок.
6. Покладіть покривне скло на суміш і спостерігайте за сумішшю під світловим мікроскопом з 400-кратним або 600-кратним збільшенням (фазовий контраст або освітлення темного поля може полегшити зчитування скелець).
7. Зчитайте результат через 2-3 хвилини. Спостерігайте за латексними частинками, прикріпленими до рухливих сперматозоїдів. Підрахуйте 100 сперматозоїдів, щоб визначити відсоток реактивних сперматозоїдів. Якщо прикріплення латексних частинок до сперматозоїдів не спостерігається, зчитайте результат ще раз через 10 хвилин.

Примітка. *Зберігайте приготований матеріал у вологій камері (наприклад, у чаші Петрі зі зволоженим шматочком фільтрувального паперу).*

Непрямий тест SpermMar Test IgG

1. Дайте усім реагентам і зразкам адаптуватися до кімнатної температури.
2. Інактивуйте зразки сироватки, нагріваючи їх за температури 56 °C протягом 30 хвилин, якщо використовуються скляні пробірки, або протягом 45 хвилин, якщо використовуються пластикові пробірки.
3. Відрегулюйте рівень pH (шляхом додавання 0,1H NaOH або HCl) ізотонічного pH буферного сольового розчину до 7,4-7,5.
4. Промийте рухливі донорські сперматозоїди, давши їм спливти в середовищі, відрегульованому за рівнем pH (pH = 7,4 - 7,5). Спливання можна проводити в скляних або стерильних пластикових пробірках об'ємом 5 мл із круглим дном за температури 37°C протягом 1 години. Доведіть концентрацію сперматозоїдів до $20x10^6$ сперматозоїдів/мл за допомогою ізотонічного pH буферного сольового розчину (pH = 7,4 - 7,5).
5. Серійно розбавте зразок інактивованої сироватки 1/16 ізотонічним pH буферним сольовим розчином (pH = 7,4 - 7,5) у титрувальному планшеті або пробірці Еппендорфа.
6. Змішайте 50 мкл (1/16) розведеного зразка інактивованої сироватки (крок 5) з 50 мкл промитих рухливих донорських сперматозоїдів (крок 4) у вільній лунці титрувального планшета. Інкубуйте протягом 60 хвилин за температури 37 °C.
7. Ретельно перемішайте латексні частинки SpermMar Test IgG у вортексі.
8. На предметне скло помістіть:
   - 10 мкл суміші сперми з сироваткою (крок 6)
   - 10 мкл латексних частинок SpermMar Test IgG
   - 10 мкл антисироватки SpermMar Test IgG
9. Краєм покривного скла перемішайте зразок і латексні частинки.
10. Змішайте антисироватку з сумішшю зразка і латексних частинок.
11. Покладіть покривне скло на суміш і спостерігайте за сумішшю під світловим мікроскопом з 400-кратним або 600-кратним збільшенням (для полегшення зчитування результатів можна також використовувати фазовий контраст або освітлення темного поля).
12. Зчитайте результати через 2-3 хвилини. Спостерігайте за латексними частинками, прикріпленими до рухливих сперматозоїдів. Підрахуйте 100 сперматозоїдів, щоб визначити відсоток реактивних сперматозоїдів. Якщо прикріплення частинок до сперматозоїдів не спостерігається, зчитайте результати ще раз через 10 хвилин.

Примітка. *Зберігайте приготований матеріал у вологій камері (наприклад, у чаші Петрі зі зволоженим шматочком фільтрувального паперу).*

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

У разі правильного проведення тесту про відсутність антитіл до сперми свідчитимуть вільно рухливі сперматозоїди, не вкриті латексними частинками. Самі латексні частинки будуть утворювати зростаючі аглютинати, доводячи таким чином реакційну здатність реагентів. Однак при наявності антитіл до сперматозоїдів сперматозоїди будуть частково покриті латексними частинками. У деяких випадках сперматозоїди можуть бути навіть знерухомлені величезною кількістю прилиплих латексних частинок

У прямому тесті SpermMar Test IgG підозрюється діагноз імунологічного безпліддя, коли 10-39% рухливих сперматозоїдів покриваються латексними частинками; якщо ними покривається 40% і більше сперматозоїдів, існує велика ймовірність імунологічного безпліддя. Підтвердити діагноз повинні додаткові аналізи. Щоразу, при отриманні позитивного результату, рекомендується також провести тест SpermMar Test IgA (FertiPro NV).

У непрямому тесті SpermMar Test IgG виникнення 40% або більше реакцій між покритими латексними частинками та рухливими сперматозоїдами зазвичай приймають як нижню межу значного зв'язування антитіл.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Прямий тест SpermMar Test IgG можна проводити тільки за наявності рухливих сперматозоїдів у зразку сперми. Зразки з дуже низькою концентрацією сперматозоїдів та/або поганою рухливістю не можуть бути оцінені, оскільки після інкубації з реагентами необхідно оцінити 100 рухливих сперматозоїдів. Імунні клітини не підраховуються. Коли цього не вдається досягти, пропонується провести непрямий тест SpermMar Test IgG на сироватці крові.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

Прямий тест SpermMar Test IgG

При порівнянні прямого тесту SpermMar Test IgG з прямим імуногранулотестом можна виявити чудову кореляцію між обома цими тестами (4-7). Також була виявлена позитивна кореляція між прямим тестом SpermMar Test IgG і вимірюванням методом проточної цитометрії (8-10).

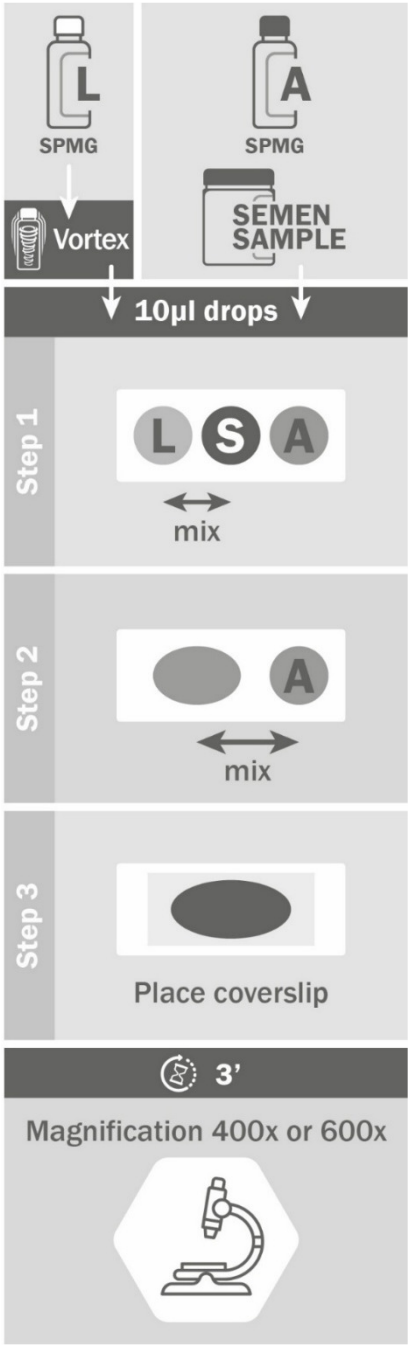
Непрямий тест SpermMar Test IgG

При порівнянні непрямого тесту SpermMar Test IgG з непрямим імуногранулотестом можна виявити чудову кореляцію між обома цими тестами (4, 5, 11). Крім того, було виявлено чудову кореляцію між непрямим тестом SpermMar Test IgG і тестом аглютинації на планшеті (4, 12, 13).

Повторюваність і відтворюваність

Повторюваність та відтворюваність оцінювалися з використанням зразків з різним ступенем вираженості імунологічної реакції. Значення CV_{intra} та CV_{inter} для тесту SpermMar Test IgG становлять 3,5% та 3,23% відповідно, що значно нижче 15%, і що вказує на прийнятну повторюваність та відтворюваність для тесту SpermMar Test IgG.

Графічне представлення протоколу:



ЗБЕРІГАННЯ/УТИЛІЗАЦІЯ

- Тест-система SpermMar Test IgG призначена для 50 окремих (не)прямих тестів SpermMar IgG, які можуть бути проведені протягом терміну придатності. Після кожного окремого тесту всі використані реагенти та матеріали слід утилізувати. Добре закривайте флакони з реактивами після кожного використання і зберігайте за температури 2-8ºC. Навіть після відкриття реагенти зразки SpermMar Test IgG залишаються стабільними протягом 18 місяців з дати виготовлення.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте.
- Реагенти необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних виробів з урахуванням того, що виріб містить речовини людського та/або тваринного походження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Усі людські органічні матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводьтеся з усіма зразками як з такими, що здатні передавати ВІЛ або гепатит. Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.

Латексні частинки SpermMar Test IgG містять 0,1% бичачого сироваткового альбуміну американського походження, що підтверджено сертифікатом придатності EDQM. Крім того, продукт відповідає європейським вимогам до продуктів, що містять очищену технічну кров.

Латексні частинки SpermMar Test IgG вкриті людськими IgG, які виготовлені біотехнологічним способом, тож зараження гепатитом, ВІЛ 1/2 або іншими інфекційними захворюваннями можна вважати неможливим.

Антисироватка SpermMar Test IgG дійсно містить кролячу антисироватку до людських IgG. Забруднення запобігається шляхом додавання азиду натрію як консерванту (< 1 г/л).

Про будь-який серйозний інцидент, що стався (як визначено в «Європейському регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro 2017/746»), слід повідомити компанію FertiPro NV та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Лише для діагностики in vitro.

Реагент лише для професійного використання.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Позитивний та негативний контрольні зразки для тесту SpermMar Test IgG призначені для перевірки ефективності непрямого тесту SpermMar Test IgG.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Позитивний та негативний контрольні зразки для тесту SpermMar Test IgG використовуються як контрольний матеріал непрямого тесту SpermMar Test IgG і містять готову до використання сироватку пацієнта з рівнем антиспермальних антитіл вище 80% для позитивного контролю і нижче 40% для негативного контролю відповідно.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 флакон з 2.5 мл декомплементованої сироватки пацієнта з антиспермальними антитілами IgG вище 80%, розведеної у FertiCult Flushing medium без людського сироваткового альбуміну.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 флакон з 2,5 мл декомплементованої сироватки пацієнта з антиспермальними антитілами IgG нижче 40%, розведеної у FertiCult Flushing medium без людського сироваткового альбуміну.

Сертифікат аналізу та MSDS (паспорт безпеки речовини (матеріалу)) надаються за запитом або їх можна завантажити з нашого веб-сайту (www.fertipro.com).

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

- Світловий мікроскоп (з 400- 600-кратним збільшенням, світлим полем, темним полем або фазовим контрастом)
- ізотонічний pH буферний сольовий розчин без білкової добавки (наприклад, PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10…)
- Рухлива донорська сперма отримала негативний результат тесту на IgG
- Несперміцидний презерватив (за необхідності)
- Мікротитровальний планшет (наприклад, Kima 650 101) / пробірки Еппендорфа
- SpermMar Test IgG Single kit
- Предметні скельця, Покривні скельця, (капілярні) піпетки

Зверніть увагу, що позитивний та негативний контрольні зразки для тесту SpermMar Test IgG не входять до набору тесту SpermMar Test IgG і їх потрібно придбати окремо.

ВКАЗІВКИ ПО ВИКОРИСТАННЮ

Відскануйте штрих-код (або перейдіть за посиланням www.fertipro.com), щоб переглянути демонстраційне відео.

Збір та підготовка зразків

Збір сперми

Стандартні контейнери для збору сперми слід використовувати, коли сперма збирається шляхом мастурбації. Вони, як правило, виготовлені з поліпропілену і перевірені на виживання/рухливість сперматозоїдів. Коли збір сперми шляхом мастурбації не рекомендується, слід використовувати нетоксичні для сперми пластикові презервативи. Перед додаванням зразка сперми тримайте контейнер для збору сперми в умовах кімнатної температури, щоб уникнути великих перепадів температури, які можуть негативно вплинути на сперматозоїди. В ідеальному випадку, сперму слід аналізувати протягом 1 години після еякуляції.

Підготовка реагентів

Позитивний та негативний контрольні зразки для тесту SpermMar Test IgG готові до використання. Перед застосуванням витримайте за кімнатної температури.

Метод позитивного і негативного контролю SpermMar Test IgG

Примітка: *Рішення про частоту використання позитивних і негативних контролів SpermMar Test IgG залежить від конкретних вимог лабораторії. Контролі особливо корисні для (повторного) навчання нових лаборантів, вхідного контролю нової партії, або коли є сумніви щодо цілісності реагентів (наприклад, неправильні умови зберігання…).*

1. Дайте усім реагентам і зразкам адаптуватися до кімнатної температури.
2. Промийте рухливі донорські сперматозоїди, давши їм спливти в ізотонічному буферному сольовому розчині з поправкою на pH (pH = 7,4-7,5). Спливання можна проводити в скляних або стерильних пластикових пробірках об'ємом 5 мл із круглим дном за температури 37ºC протягом 1 години. Доведіть концентрацію сперматозоїдів до $20x10^6$ сперматозоїдів/мл за допомогою ізотонічного pH буферного сольового розчину (pH = 7,4-7,5).
3. Змішайте 50 мкл контрольної сироватки з 50 мкл промитих рухливих донорських сперматозоїдів у вільній лунці мікротитровального планшета або пробірці Еппендорфа. Інкубуйте протягом 60 хвилин за температури 37 °C.
4. Ретельно перемішайте латексні частинки SpermMar Test IgG у вортексі.
5. На предметне скло помістіть:
   - 10 мкл суміші сперми з сироваткою
   - 10 мкл латексних частинок SpermMar Test IgG
   - 10 мкл антисироватки SpermMar Test IgG
6. Краєм покривного скла перемішайте зразок і латексні частинки.
7. Змішайте антисироватку з сумішшю зразка і латексних частинок.
8. Покладіть покривне скло на суміш і спостерігайте за сумішшю під світловим мікроскопом з 400-кратним або 600-кратним збільшенням (для полегшення зчитування результатів можна також використовувати фазовий контраст або освітлення темного поля).
9. Зчитайте результати через 2-3 хвилини. Спостерігайте за латексними частинками, прикріпленими до рухливих сперматозоїдів. Підрахуйте 100 сперматозоїдів, щоб визначити відсоток реактивних сперматозоїдів. Якщо прикріплення частинок до сперматозоїдів не спостерігається, зчитайте результати ще раз через 10 хвилин.

Примітка. *Зберігайте приготований матеріал у вологій камері (наприклад, у чаші Петрі зі зволоженим шматочком фільтрувального паперу).*

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Негативний контрольний зразок SpermMar Test IgG повинен давати 80% або більше рухливих сперматозоїдів, покритих латексними частинками.
- Негативний контрольний зразок SpermMar Test IgG повинен давати менше 40% сперматозоїдів, покритих латексними частинками.

- Якщо тест із контролями SpermMar Test IgG не пройшов, важливо визначити причину. Можливими початковими подіями є:
  - Тест проведено непідготовленим оператором
  - Тест проведено невідповідно до протоколу, описаного в інструкції з використання
  - Під час тесту використовується несхвалене обладнання
  - Термін придатності набору SpermMar Test IgG закінчився або він не працює належним чином. У цьому випадку рекомендується утилізувати набір.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Позитивний і негативний контрольні зразки можуть бути застосовані тільки в непрямому тесті SpermMar Test, а сперма донора повинна містити рухливі сперматозоїди, негативні за IgG.

ЗБЕРІГАННЯ/УТИЛІЗАЦІЯ

- Позитивний та негативний контрольні зразки для тесту SpermMar Test IgG призначені для 50 окремих тестів, розподілених за терміном придатності. Після кожного окремого тесту всі використані реагенти та матеріали слід утилізувати. Добре закривайте флакони з реактивами після кожного використання і зберігайте за температури 2-8°C. Навіть після відкриття контрольні зразки SpermMar Test IgG залишаються стабільними протягом 18 місяців з дати виготовлення.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте.
- Реагенти необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних виробів з урахуванням того, що виріб містить речовини людського та/або тваринного походження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Усі людські органічні матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводьтеся з усіма зразками як з такими, що здатні передавати ВІЛ або гепатит. Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.

Позитивний та негативний контрольні зразки для тесту SpermMar Test IgG містять сироватку крові людини, яка була перевірена на ВІЛ, гепатит B і гепатит C. Однак користувач завжди повинен носити захисний одяг при поводженні з контрольними сироватками.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався (як визначено в «Європейському регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro 2017/746»), слід повідомити компанію FertiPro NV та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

Символи, визначені стандартом ISO 15223	
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
	Див. інструкцію із застосування
	Виробник
IVD	Діагностика in vitro
°C °C	Температурні обмеження
	Термін придатності
	Застереження
CONTROL -	Негативний контрольний зразок
CONTROL +	Позитивний контрольний зразок
BIO	Містить біологічний матеріал тваринного походження
	Містить похідні крові або плазми людини
Σ 50	Містить достатньо для 50 тестів
Символ, визначений стандартом IVDR 2017/746	
CE 2797	CE маркування Нотифікованим органом 2797