

SpermMar Test IgA

Riferimento del doc.: FP09 I01 R01 F.1
Edizione: 22/12/2022

Solo per uso diagnostico in vitro.

Reagente esclusivamente per uso professionale.

INTRODUZIONE

Poiché lo sperma non entra in contatto con la circolazione sanguigna, il sistema riproduttivo maschile in condizioni normali non contiene anticorpi antispermatozoi. Tuttavia, quando la barriera emato-testicolare viene violata, il sistema immunitario può rilevare lo sperma maturo come antigenico e formare anticorpi antispermatozoi che causano subfertilità o infertilità. Gli anticorpi antispermatozoi appartengono a due classi immunologiche: anticorpi della classe di immunoglobuline (Ig)A e IgG. Gli anticorpi IgA antispermatozoi sono clinicamente associati a infertilità immunologica (1-3), pertanto lo screening può essere di aiuto nella valutazione della fertilità maschile.

USO PREVISTO

SpermMar Test IgA è un kit diagnostico semi-quantitativo, non automatizzato, per la rilevazione degli anticorpi antispermatozoi della classe IgA sugli spermatozoi nel liquido seminale umano. È un test microscopico rapido e di facile utilizzo.

SpermMar Test IgA può essere eseguito su liquido seminale umano fresco e non trattato, a condizione che contenga spermatozoi mobili. SpermMar Test IgA può essere utilizzato come ausilio nella diagnosi e nella gestione dell'infertilità maschile.

PRINCIPIO DEL TEST

SpermMar Test IgA viene eseguito su spermatozoi freschi non trattati. Gli spermatozoi vengono mescolati con particelle di lattice ricoperte con anti-IgA umane. La formazione di agglutinati misti di spermatozoi mobili con particelle di lattice indica la presenza di anticorpi antispermatozoi IgA sugli spermatozoi.

CODICI DI RIFERIMENTO

SPMA_S Kit singolo SpermMar Test IgA – 50 test
SPMA_C Kit completo SpermMar Test IgA – 50 test

MATERIALI INCLUSI NEL TEST

- » 1 flaconcino contenente 0,7 ml di particelle di lattice SpermMar Test IgA
- » Microvetrini 76 x 26 mm*
- » Vetrini coprioggetto 24 x 40 mm*
- » Pipette microcapillari calibrate a 10 microlitri*
- » Bulbo in gomma*

* solo nel kit completo

Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com).

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- » Microscopio ottico (con ingrandimento da 400x a 600x, campo chiaro, campo scuro o contrasto di fase)
- » Preservativo non spermicida (ove necessario)

METODO

Scansionare il codice a barre (o scaricare il link su www.fertipro.com) per vedere il video dimostrativo.



RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Dovrebbero essere utilizzati contenitori standard per la raccolta del liquido seminale, tipicamente in polipropilene e testati per la sopravvivenza/motilità degli spermatozoi, quando il liquido seminale viene raccolto mediante masturbazione. I preservativi in plastica non tossica per gli spermatozoi devono essere usati quando non sia possibile la raccolta del liquido seminale mediante masturbazione. Mantenere il contenitore di raccolta del liquido seminale a temperatura ambiente prima di aggiungere il campione di liquido seminale per evitare significative variazioni di temperatura che potrebbero influire sugli spermatozoi. Idealmente, il liquido seminale dovrebbe essere esaminato entro 1 ora dall'eiaculazione.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Le particelle di lattice SpermMar Test IgA sono pronte per l'uso, tuttavia devono essere accuratamente miscelate prima dell'uso per fornire una sospensione omogenea.

METODO DI SPERMAR TEST IgA

1. Consentire ai reagenti e ai campioni di raggiungere la temperatura ambiente.
2. Su un microvetrino, mettere:
 - » 10 µl di liquido seminale fresco
 - » 10 µl di particelle di lattice SpermMar Test IgA

Questa operazione può essere eseguita per mezzo delle pipette capillari da 10 microlitri fornite (solo nel kit completo).

Nota: per utilizzare le pipette microcapillari, inserire l'estremità della pipetta contrassegnata dallo spesso tratto nero nel bulbo in gomma (circa 5 mm). Consentire il riempimento della pipetta mediante azione capillare fino alla prima tacca (10 microlitri). Non aspirare liquido nel bulbo in gomma. Tenendo il bulbo tra il pollice e il dito medio, schiacciare delicatamente il bulbo per espellere il liquido dalla pipetta.

3. Mescolare 5 volte il campione e il reagente al lattice con il bordo di un vetrino coprioggetto.
4. Posizionare il vetrino coprioggetto sulla miscela e osservarla al microscopio ottico utilizzando un ingrandimento 400x o 600x. L'utilizzo di un contrasto di fase o di un'illuminazione in campo scuro può facilitare la lettura del vetrino.
5. Leggere il risultato dopo 3 minuti. Osservare le particelle di lattice adese agli spermatozoi mobili. Contare 100 spermatozoi per determinare la percentuale di spermatozoi reattivi. Se non si osserva adesione delle particelle di lattice agli spermatozoi, leggere nuovamente dopo 10 minuti.

Nota: conservare il preparato in una camera umida (ad es. una capsula di Petri contenente un pezzo di carta da filtro inumidito).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Se il test viene eseguito correttamente, l'assenza di anticorpi spermatici sarà dimostrata dal movimento libero degli spermatozoi non ricoperti da particelle di lattice. Le particelle di lattice possono agglutinarsi tra di loro, sebbene di solito ciò non accada. Tuttavia, in presenza di anticorpi spermatici, gli spermatozoi reagiranno con le particelle e queste aderiranno a tutti o a una parte degli spermatozoi mobili. La percentuale di spermatozoi mobili che mostrano questa agglutinazione mista è direttamente correlata alla gravità della reazione immunologica. Il verificarsi della reazione di agglutinazione mista, pari o superiore al 40%, nel liquido seminale indica una reazione positiva allo SpermMar Test IgA.

LIMITI DEL METODO

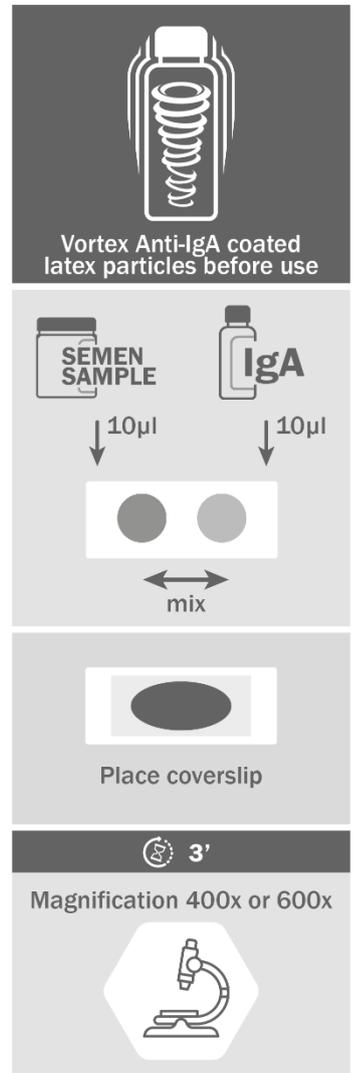
Lo SpermMar Test IgA può essere eseguito solo se nel campione di liquido seminale sono presenti spermatozoi mobili. I campioni con una concentrazione di spermatozoi molto bassa o con scarsa motilità non possono essere valutati, poiché dopo l'incubazione con i reagenti devono essere valutati 100 spermatozoi mobili. Le cellule non mobili non devono essere conteggiate. Il test può contribuire alla gestione dell'infertilità maschile, tuttavia test ulteriori dovrebbero confermare la diagnosi di infertilità.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Lo SpermMar Test IgA mostra una buona correlazione positiva con il test Immunobead diretto (4, 5). Inoltre, è stata riscontrata un'eccellente correlazione positiva tra SpermMar Test IgA e la rilevazione con citometria a flusso degli anticorpi IgA (6).

RIPETIBILITÀ E RIPRODUCIBILITÀ

La ripetibilità e la riproducibilità sono state valutate utilizzando campioni con diversa gravità della reazione immunologica. Il CV_{intra} e il CV_{inter} di SpermMar Test IgA sono rispettivamente pari a 5,10% e 5,37%, ben al di sotto del 15%, il che indica una ripetibilità e una riproducibilità accettabili per lo SpermMar Test IgA.



CONSERVAZIONE/SMALTIMENTO

- Ogni kit di SpermMar Test IgA è progettato per 50 test individuali che possono essere eseguiti nell'arco del periodo di validità. Dopo ogni singolo test, eliminare tutti i reagenti e i materiali utilizzati. Chiudere bene i flaconi dei reagenti dopo ogni utilizzo e conservare a 2-8 °C. Anche dopo l'apertura, il reagente di SpermMar Test IgA è stabile per 12 mesi dalla data di produzione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare.
- Adatto al trasporto o alla conservazione a breve termine a temperature elevate (fino a 5 giorni a 37 °C).
- Il reagente deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento di dispositivi medici, considerando che i dispositivi contengono sostanze di origine animale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.

SpermMar Test IgA contiene lo 0,1% di albumina sierica bovina di origine statunitense con certificato di idoneità EDQM. Inoltre, il prodotto soddisfa i requisiti europei per gli emoderivati tecnici trattati.

Le particelle di lattice di SpermMar Test IgA sono ricoperte con un ratto monoclonale anti-IgA umane.

La contaminazione è impedita dall'aggiunta di azoturo di sodio come conservante (< 1 g/l).

Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del "regolamento europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*"), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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. 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.
5. 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.
6. Lahteenmaki A, Rasanen M, Hovatta O. Low-dose prednisolone does not improve the outcome of in-vitro fertilization in male immunological infertility. Hum Reprod. 1995;10(12):3124-9.

SUPPORTO TECNICO

FertiPro NV
 Industriepark Noord 32, 8730 Beernem,
 Belgio
 Tel. +32 (0)50 79 18 05
 Fax +32 (0)50 79 17 99
 URL: www.fertipro.com
 E-mail: info@fertipro.com

**GLOSSARIO DEI SIMBOLI**

Simboli definiti in ISO 15223			
	Numero di catalogo		Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
	Diagnostica in vitro		Limite di temperatura
	Data di scadenza		Attenzione
	Contiene materiale biologico di origine animale		
Simbolo definito nel regolamento IVD 2017/746			
	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797		