

SpermMar Test IgG

Тест на латексных частицах для определения антиспермальных антител класса IgG

Документ №: FP09 I01 R01 E.5

Дата издания: 30.08.2018 г.

КОНСЕРВАНТ: АЗИД НАТРИЯ 0,09%

ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 °С ДО 8 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ.

РЕАГЕНТЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СФЕРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тест SpermMar Test IgG представляет собой диагностический тест для определения антиспермальных антител класса IgG в сперме человека или сыворотке. Прямой тест SpermMar Test IgG можно проводить на необработанной сперме человека, при условии, что она содержит подвижные сперматозоиды. Непрямой тест SpermMar Test IgG можно проводить на сыворотке.

Присутствие антиспермальных антител может препятствовать функционированию сперматозоидов, связыванию с оболочкой и акросомной реакции.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наличие антиспермальных антител (АСАТ), взаимодействующих с антигенами на сперматозоидах, считается типичным и специфическим для иммунологического бесплодия (2, 4, 11). Эти антитела обнаруживаются приблизительно у 8 % бесплодных мужчин (13).

АСАТ принадлежат к двум иммунологическим классам: IgA и IgG. Имеются некоторые данные, указывающие на то, что антитела класса IgA имеют большее клиническое значение, чем антитела класса IgG. Однако антитела класса IgA редко присутствуют без антител класса IgG. Таким образом, тестирование на антитела класса IgG является достаточным для рутинного скрининга (6, 7, 14).

Прямой тест SpermMar Test IgG проводится путем смешивания свежей необработанной спермы с латексными частицами, покрытыми человеческим IgG. К этой смеси добавляется моноспецифичная антисыворотка к IgG человека. Образование агглютинатов подвижных сперматозоидов с латексными частицами указывает на наличие антиспермальных антител класса IgG на сперматозоидах (1, 5, 9, 10).

В непрямом тесте SpermMar Test IgG отмытые подвижные сперматозоиды донора инкубируют с разведенной сывороткой с извлеченным комплементом пациента мужского или женского пола. Если сыворотка содержит АСАТ, то они покроют сперматозоиды донора, которые проявят положительную реакцию в последующем тесте SpermMar Test IgG.

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА ПРОДУКТА

SPMG_S SpermMar IgG single kit, 50 тестов

SPMG_C SpermMar IgG complete kit, 50 тестов

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- 1 флакон, содержащий 0,7 мл латексных частиц SpermMar Test IgG Latex Particles
- 1 флакон, содержащий 0,7 мл антисыворотки SpermMar Test IgG Antiserum
- Предметные стекла для микроскопа 76 x 26 мм*
- Покровные стекла 24 x 40 мм*
- Микрокапиллярные пипетки, калиброванные на 10 мкл*
- Резиновая груша*

* только в полном наборе (complete kit)

Сертификат анализа и паспорт безопасности на набор доступны по запросу.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Световой микроскоп (с увеличением от 400х до 600х, светлопольный, темнопольный или фазо-контрастный)
- среда EBSS (сбалансированный солевой раствор Эрла) без добавления белка – для непрямого теста SpermMar IgG (напр., Sigma-Aldrich, кат.№ E2888)
- Неспермицидный презерватив
- Титрационный микропланшет

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сбор образца и подготовка

Сбор спермы производится предпочтительно мастурбацией. При наличии обстоятельств, препятствующих сбору с помощью мастурбации, используются специальные пластиковые презервативы для сбора спермы. Запрещается использовать обычные презервативы для сбора спермы, поскольку они могут влиять на подвижность и жизнеспособность сперматозоидов. В идеале сперма должна быть проанализирована в течение 1 часа после эякуляции.

Подготовка реагента

Латексные частицы SpermMar Test IgG Latex Particles готовы к использованию, тем не менее, они должны быть тщательно перемешаны перед использованием для получения однородной суспензии. Антисыворотка SpermMar Test IgG Antiserum готова к использованию.

Прямой тест SpermMar IgG

1. Подождите, пока реагенты и образцы не примут комнатную температуру.

2. На предметное стекло поместите*:

- 10 микролитров свежей необработанной спермы
- 10 микролитров латексных частиц SpermMar Test IgG Latex Particles
- 10 микролитров антисыворотки SpermMar Test IgG Antiserum

*Для этого можно использовать 10-мкл капиллярные пипетки, входящие в полный набор.

Памятка: Для использования микрокапиллярной пипетки вставьте конец пипетки, отмеченный жирной черной отметкой, внутрь в резиновую микрогрушу (приблизительно на 5 мм). Наполните пипетку до первой отметки (10 мкл) с помощью капиллярного эффекта. Не позволяйте жидкость попасть в грушу. Поместите кончик пальца наверх груши. Медленно, сдавливая грушу большим и указательным пальцами, выдавите жидкость из пипетки.

3. Перемешайте образец и латексные частицы 5 раз краем покровного стекла.

4. Перемешайте антисыворотку и смесь латексных частиц с образцом.

5. Накройте смесь покровным стеклом и поместите под световой микроскоп с 400 – 600-кратным увеличением. Использование фазо-контрастного или темнопольного микроскопа может облегчить анализ образца.

6. Посчитайте результат через 2-3 минуты: Сосчитайте 100 подвижных сперматозоидов; из их числа найдите и сосчитайте сперматозоиды, связанные с латексными частицами. После этого рассчитайте процент связанных с латексными частицами сперматозоидов.

Если связывания латексных частиц со сперматозоидами не наблюдается, посчитайте результат снова через 10 минут.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ХРАНИТЬ ПРЕДМЕТНОЕ СТЕКЛО С ПРЕПАРАТОМ СЛЕДУЕТ ВО ВЛАЖНОЙ СРЕДЕ (НАПР., В ЧАШКЕ ПЕТРИ С УВЛАЖНЕННЫМ КУСОЧКОМ ФИЛЬТРОВАЛЬНОЙ БУМАГИ).

Непрямой тест SpermMar Test IgG

1. Подождите, пока реагенты и образцы не примут комнатную температуру.
 2. Инактивируйте образцы сыворотки/плазмы путем их нагревания при температуре 56 °C в течение 30 минут (если используются стеклянные пробирки) или 45 минут (если используются пластиковые пробирки).
 3. Доведите pH среды EBSS до 7,4-7,5 путем добавления 0,1 N NaOH или HCl.
 4. Отмойте подвижные сперматозоиды донора методом всплытия в среде с отрегулированным pH (pH = 7,4-7,5). Отмывка должна проводиться в 5-мл стеклянных или стерильных пластиковых пробирках с круглым дном при температуре 37 °C в течение 45 минут. Доведите концентрацию сперматозоидов до 20×10^6 сперматозоидов/мл с помощью среды EBSS (pH = 7,4-7,5).
 5. Последовательно разведите в титровальном планшете инактивированную сыворотку/плазму до 1/16 с помощью среды EBSS (pH = 7,4-7,5).
 6. Смешайте 50 мкл разведенной (1/16) инактивированной сыворотки/плазмы (п.5) и 50 мкл отмытых подвижных сперматозоидов донора (п.4) в пустой лунке титровального планшета. Инкубируйте при температуре 37 °C в течение 60 минут.
 7. На предметное стекло поместите:
 - 10 микролитров смеси сперматозоидов и сыворотки/плазмы
 - 10 микролитров латексных частиц SpermMar Test IgG Latex Particles
 - 10 микролитров антисыворотки SpermMar Test IgG Antiserum
 8. Перемешайте образец и латексные частицы 5 раз краем покровного стекла.
 9. Перемешайте антисыворотку и смесь латексных частиц с образцом.
 10. Накройте смесь покровным стеклом и поместите под световой микроскоп с 400 – 600-кратным увеличением. Использование фазо-контрастного или темнопольного микроскопа может облегчить анализ образца.
 11. Посчитайте результат через 2-3 минуты: Сосчитайте 100 подвижных сперматозоидов; из их числа найдите и сосчитайте сперматозоиды, связанные с латексными частицами. После этого рассчитайте процент связанных с латексными частицами сперматозоидов. Если связывания латексных частиц со сперматозоидами не наблюдается, посчитайте результат снова через 10 минут.
- ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ХРАНИТЬ ПРЕДМЕТНОЕ СТЕКЛО С ПРЕПАРАТОМ СЛЕДУЕТ ВО ВЛАЖНОЙ СРЕДЕ (НАПР., В ЧАШКЕ ПЕТРИ С УВЛАЖНЕННЫМ КУСОЧКОМ ФИЛЬТРОВАЛЬНОЙ БУМАГИ). ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИСПАРЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ИНКУБАЦИИ ВСЕГДА ЗАКРЫВАЙТЕ ПРЕПАРАТ ПЛЕНКОЙ (ПАРАФИЛЬМ).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если тест выполнен правильно, отсутствие антиспермальных антител (АСАТ) будет показано свободно двигающимися сперматозоидами, не связанными с латексными частицами. Сами латексные частицы будут формировать растущие агглютинаты между

собой, что подтверждает реакционную способность реагентов. При наличии АСАТ сперматозоиды будут частично покрываться латексными частицами. В некоторых случаях сперматозоиды могут даже быть обездвижены большим количеством связанных с ними латексных частиц. В прямом тесте SpermMar Test IgG диагноз иммунологического бесплодия подозревается, когда 10-39 % подвижных сперматозоидов покрыты латексными частицами. Если латексными частицами покрыто ≥ 40 % сперматозоидов, то иммунологическое бесплодие весьма вероятно. Дополнительные исследования должны подтвердить данный диагноз. Во всех случаях получения положительного результата теста рекомендуется провести исследование на наличие АСАТ класса IgA с помощью теста SpermMar Test IgA.

В непрямом тесте SpermMar Test IgG присутствие реакции между покрытыми латексными частицами и подвижными сперматозоидами у ≥ 40 % сперматозоидов принимается в качестве нижнего пограничного значения существенной активности.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Прямой тест SpermMar Test IgG может проводиться только в случае, если в образце спермы присутствуют подвижные сперматозоиды. Образцы с низкой подвижностью могут показать ложноотрицательный результат. В этих случаях рекомендуется проведение непрямого теста SpermMar Test IgG.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИГОДНОСТИ ТЕСТА

Прямой тест SpermMar Test IgG

Несколько сотен образцов спермы были исследованы с использованием прямого теста на реакцию смешивания иммуноглобулинов на эритроцитах и теста SpermMar Test IgG. Результаты были идентичны в 97 % случаев. В 3% случаев тест SpermMar IgG выявил антитела (хотя и в относительно небольших количествах, $<40\%$), тогда как тест на реакцию смешивания иммуноглобулинов на эритроцитах был отрицательным, что доказывает более высокую чувствительность теста SpermMar Test IgG (10, 16).

Непрямой тест SpermMar Test IgG

Используя значение 40 % реакции между подвижными сперматозоидами и латексными частицами в качестве нижнего пограничного значения существенной активности, в некоторых случаях непрямой тест SpermMar Test IgG показал положительный результат, в то время как результаты теста на реакцию агглютинации в лунках были отрицательными. Было доказано, что тест SpermMar Test IgG более прост в использовании и более чувствителен (15). Ложноотрицательный результат непрямого теста SpermMar Test IgG в сравнении с тестом на реакцию агглютинации в лунках наблюдался в случаях наличия IgM в сыворотке, клиническое значение которого вызывает сомнения. Рекомендуется подтвердить положительный результат непрямого теста SpermMar Test IgG дополнительными тестами на определение активности агглютинации (тест на реакцию агглютинации в лунках) и цитотоксической активности (цитотоксический тест на высвобождение АТФ). Эти тесты также определяют тип иммунологического эффекта, вызываемого антиспермальными антителами.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты теста SpermMar Test IgG стабильны в течение 18 месяцев от даты производства. Реагенты SpermMar Test IgG должны храниться при температуре 2 °C – 8 °C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!** Реагенты пригодны к транспортировке или кратковременному хранению при повышенных температурах (до 5 суток при температуре до 37 °C).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все человеческие и органические материалы должны рассматриваться в качестве потенциально опасных. Работайте со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду и перчатки.

Суспензия латексных частиц SpermMar Test IgG содержит 0,1 % бычьего сывороточного альбумина, происхождения из США.

Латексные частицы SpermMar Test IgG покрыты человеческим IgG, все используемые материалы показали отрицательный результат при тестировании производителем на гепатит В и С и ВИЧ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

FertiPro N.V., Бельгия

www.fertipro.com

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправлений: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

E-mail: cell.diagnost@gmail.com

www.celldiagnostic.by



СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. BOETTCHER B., HJORT T., RUMKE Ph., SHULMAN S. and VYAZOV O.E. (eds.): Auto and iso-antibodies to antigens of the human reproductive system. 1. Results of an international comparative study of antibodies to spermatozoa and other antigens detected in sera from infertile patients deposited in the WHO Reference bank for reproductive immunology. Acta Pathol Microbiol Scand, 1977, 258 (suppl.) : 1-69
2. COMHAIRE F.H. and KUNNEN M.: Factors affecting the probability of conception after treatment of subfertile men with varicocele by transcatheter embolisation with Bucrylate. Fertil Steril, 1985, 43: 781-786.
3. FRIBERG J.: Immunoglobulin concentration in serum and seminal fluid from men with and without sperm-agglutinating antibodies. Obstet. Gynecol., 1980, 136 : 671-675.
4. GOLOMB J., VARDINON H., HOMONNAI Z.T., BRAF Z. and YUST I.: Demonstration of antispermatozoal antibodies in varicocele-related infertility with an enzymelinked Immunosorbent assay (ELISA). Fertil Steril, 1986, 45 : 397-402.
5. JAGER S., KREMER J. and VAN SLOCHTEREN-DRAAISMA T.: A simple method of screening for antisperm antibodies in the human male. Detection of spermatozoal surface IgG with the direct mixed antiglobulin reaction carried out on untreated fresh human semen. Int. J. Fertil., 1978, 23 : 12-21.
6. JAGER S., KREMER J., KUIKEN J. and VAN SLOCHTEREN-DRAAISMA T.: Immunoglobulin class of antispermatozoal antibodies from infertile men and inhibition of in vitro sperm penetration into cervical mucus, IntJ. Androl., 1980, 3: 1-14.
7. RUMKE P.: The origin of immunoglobulins in semen. Clin. Exp. Immunol., 1976, 17 : 287-297.
8. SHULMAN J.F. and SHULMAN S.: Methylprednisolone treatment of immunologic infertility in the male. Fertil Steril, 1982, 38 : 591-599.
9. STEDRONSKA J. and HENDRY W.F.: The value of the mixed antiglobulin reaction (MAR-Test) as an addition to routine seminal analysis in the evaluation of the subfertile couple. Am. J. Reprod. Immunol., 1983, 3 : 89-91.

10. VERMEULEN L. and COMHAIRE F.H.: Le test <MAR> aux particules de Latex, et le test spermatoxique selon Suominen : simplification et nouveauté dans l'arsenal du diagnostic immunologique. *Contraception-Fertilite-Sexualite*, 1983, 11 (suppl.) : 381-384.
11. W.H.O. 1984: Workshop on the standardized investigation of the infertile couple, moderator P. Rowe, coordinator M. Darling. *Fertil Steril* (eds) R.F. HARRISON, J. BONNAR and W. THOMPSON. Publ. M.T.P.-Press Ltd. (Lancaster, Boston, The Hague, Dordrecht), 1984, 427-431.
12. W.H.O.: Laboratory manual for the examination and processing of human semen. W.H.O., 5th Edition, 2010.
13. WORLD HEALTH ORGANIZATION: Towards more objectivity in diagnosis and management of male infertility. *Int J Androl*, 1987, Suppl 7.14. KREMER J. and JAGER S.: The significance of antisperm antibodies for sperm-cervical mucus interaction. *Hum. Reprod.*, 1992, 7 : 781-784.
14. KAY D.J. and BOETTCHER B.: Comparison of the SpermMar test with currently accepted procedures for detecting human sperm antibodies. *Reprod. Fer. Dev.*, 1992, 4, 175-181.
15. ACKERMAN S., Mc GUIRE G., FULGHAM D.L. and ALEXANDER N.: An evaluation of a commercially available assay for the detection of antisperm antibodies. *Fertil Steril* 1988, 49 : 732-734.
16. BRONSON R, COOPER G and ROSENFELD D: Sperm antibodies: their role in infertility. *Fertil Steril*, 1984, 42: 171-183.
17. CLARKE GN, STOJANOFF A, CAUCHI MN and JOHNSTON WIH: The immunoglobulin class of antispermatozoal antibodies in serum. *Am J Reprod Immunol Microbiol*, 1985, 7: 143-147.
18. HINTING A, VERMEULEN L and 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 :1039-1044.
19. MEINERTZ H and HJORT T: Detection of autoimmunity to sperm: mixed antiglobulin reaction (MAR) test or sperm agglutination? A study on 537 men from infertile couples. *Fertil Steril*, 1986, 46 : 86-91.
20. PARSLOW JM, POULTON TA, BESSER GM and HENDRY WF: The clinical relevance of classes of immunoglobulins on spermatozoa from infertile and vasectomized males. *Fertil Steril*, 1985, 43 : 621.
21. RUMKE P and HELLINGA: Autoantibodies against spermatozoa in sterile men. *Am J Clin Pathol*, 1959, 32 : 357-363.
22. UELING DT: Secretory IgA in seminal fluid. *Fertil Steril*, 1971, 22 : 769-773.
23. WILSON L: Sperm agglutinins in human semen and blood. *Proc Soc Exp Biol Med*, 1954, 85 : 652-655.

Положительный и отрицательный контроли для набора SpermMar Test IgG

Контроли для использования с непрямом тестом SpermMar Test IgG для определения антиспермальных антител класса IgG

Документ №: FP09 I01 R01 E.5

Дата издания: 30.08.2018 г.

КОНСЕРВАНТ: АЗИД НАТРИЯ 0,09%

ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 °С ДО 8 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ.

РЕАГЕНТЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СФЕРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Положительный (SpermMar Test IgG Positive Control) и отрицательный (SpermMar Test IgG Negative Control) контроли предназначены для использования в виде контролей качества в тесте SpermMar Test IgG.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наличие антиспермальных антител (АСАТ), взаимодействующих с антигенами на сперматозоидах, считается типичным и специфическим для иммунологического бесплодия (2, 4, 11). АСАТ принадлежат к двум иммунологическим классам: IgA и IgG. Имеются некоторые данные, указывающие на то, что антитела класса IgA имеют большее клиническое значение, чем антитела класса IgG. Однако антитела класса IgA редко присутствуют без антител класса IgG. Таким образом, тестирование на антитела класса IgG является достаточным для рутинного скрининга (6, 7, 14).

В непрямом тесте SpermMar Test IgG отмытые подвижные сперматозоиды донора инкубируют с разведенной сывороткой с извлеченным комплементом пациента мужского или женского пола. Если сыворотка содержит АСАТ, то они покроют сперматозоиды донора, которые проявят положительную реакцию в последующем тесте SpermMar Test IgG.

Положительный контроль SpermMar Test IgG positive control содержит готовую к использованию сыворотку пациента с уровнем антиспермальных антител выше 80 %. Отрицательный контроль SpermMar Test IgG negative control содержит готовую к использованию сыворотку пациента с уровнем антиспермальных антител ниже 40 %.

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА ПРОДУКТА И СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

SPMG_P 1 фл. х 2,5 мл положительного контроля (сыворотки) для теста SpermMar Test IgG

SPMG_N 1 фл. х 2,5 мл отрицательного контроля (сыворотки) для теста SpermMar Test IgG

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- 1 флакон, содержащий 2,5 мл сыворотки пациента с извлеченным комплементом, разведенной в среде FertiCult Flushing Medium без сывороточного альбумина человека

Сертификат анализа и паспорт безопасности на набор доступны по запросу.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Тест SpermMar Test IgG

- Световой микроскоп (с увеличением от 400х до 600х, светлопольный, темнопольный или фазо-контрастный)
- Предметные стекла
- Покровные стекла
- Среда EBSS (сбалансированный солевой раствор Эрла)
- Титрационный микропланшет

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка реагента

Положительный (SpermMar Test IgG positive control) и отрицательный (SpermMar Test IgG negative control) контроли готовы к использованию. Перед использованием подождите, пока реагенты не примут комнатную температуру.

Сбор образца и подготовка

Сбор спермы донора производится предпочтительно мастурбацией или другим методом, рекомендованным врачом. В идеале сперма должна быть проанализирована в течение 1 часа после эякуляции.

Процедура

1. Подождите, пока все реагенты и образцы не примут комнатную температуру.
2. Отмойте подвижные сперматозоиды донора методом всплытия в среде EBSS с отрегулированным pH (pH = 7,4-7,5). Отмывка должна проводиться в 5-мл стеклянных или стерильных пластиковых пробирках с круглым дном при температуре 37 °C в течение 45 минут. Доведите концентрацию сперматозоидов до 20×10^6 сперматозоидов/мл с помощью среды EBSS (pH = 7,4-7,5).
3. Смешайте 50 мкл контрольной сыворотки и 50 мкл отмытых подвижных сперматозоидов донора в пустой лунке титровальной планшеты. Инкубируйте при температуре 37 °C в течение 60 минут.
4. На предметное стекло поместите:
 - 10 микролитров смеси сперматозоидов и сыворотки
 - 10 микролитров латексных частиц SpermMar Test IgG Latex Particles
 - 10 микролитров антисыворотки SpermMar Test IgG Antiserum
5. Перемешайте образец и латексные частицы 5 раз краем покровного стекла.
6. Перемешайте антисыворотку и смесь латексных частиц с образцом.
7. Накройте смесь покровным стеклом и поместите под световой микроскоп с 400 - 600-кратным увеличением. Использование фазо-контрастного или темнопольного микроскопа может облегчить анализ образца.
8. Посчитайте результат через 2-3 минуты: Сосчитайте 100 подвижных сперматозоидов; из их числа найдите и сосчитайте сперматозоиды, связанные с латексными частицами. После этого рассчитайте процент связанных с латексными частицами сперматозоидов. Если связывания латексных частиц со сперматозоидами не наблюдается, посчитайте результат снова через 10 минут.
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ХРАНИТЬ ПРЕДМЕТНОЕ СТЕКЛО С ПРЕПАРАТОМ СЛЕДУЕТ ВО ВЛАЖНОЙ СРЕДЕ (НАПР., В ЧАШКЕ ПЕТРИ С УВЛАЖНЕННЫМ КУСОЧКОМ ФИЛЬТРОВАЛЬНОЙ БУМАГИ). ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИСПАРЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ИНКУБАЦИИ ВСЕГДА ЗАКРЫВАЙТЕ ПРЕПАРАТ ПЛЕНКОЙ (ПАРАФИЛЬМ).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если тест выполнен правильно, отсутствие антиспермальных антител (АСАТ) будет показано свободно двигающимися сперматозоидами, не соединившимися с латексными частицами. Сами латексные частицы будут формировать растущие агглютинаты между собой, что подтверждает реакционную способность реагентов. При наличии АСАТ сперматозоиды будут частично покрываться латексными частицами. В некоторых случаях сперматозоиды могут даже быть обездвижены большим количеством связанных с ними латексных частиц.

- Результаты теста с положительным (SpermMar Test IgG positive control) контролем должны показать 80 % или более подвижных сперматозоидов, покрытых латексными частицами.

- Результаты теста с отрицательным (SpermMar Test IgG negative control) контролем должны показать 40 % или менее подвижных сперматозоидов, покрытых латексными частицами.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Непрямой тест SpermMar Test IgG может проводиться только в случае, если в образце спермы присутствуют подвижные сперматозоиды.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Контрольная сыворотка (SpermMar IgG positive control и SpermMar IgG negative control) стабильна в течение 18 месяцев от даты производства. Контрольная сыворотка должна храниться при температуре 2-8 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все человеческие и органические материалы должны рассматриваться в качестве потенциально опасных. Работайте со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду и перчатки.

Хотя SpermMar Test IgG positive control и SpermMar Test IgG negative control были протестированы на ВИЧ и гепатит, необходимо всегда использовать защитную одежду при обращении с контрольной сывороткой.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

FertiPro N.V., Бельгия

www.fertipro.com

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправлений: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

Е-mail: cell.diagnost@gmail.com

www.celldiagnostic.by

