

**DAC-SPECTROMED S.R.L.**МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

AntiSperm-LatexКод **1054A50**
К-во тестов **50**
(мл) **(0,5 мл)**

PT MD 11-38623324-001:2002

Только для диагностики **<in vitro>****Хранить при 2-8°C****ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИСПЕРМАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ. ЛАТЕКС-АГГЛЮТИНАЦИЯ****ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод основан на реакции преципитации между специфическими антиспермальными антителами, и частицами латекса, сенсibilизированными антигеном. В случае присутствия антител в образце, в результате агглютинации происходит образование комплекса «антиген-антитело», в виде преципитата, наблюдаемого макроскопически.

Чувствительность теста – 60 IU/ml.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления антител (качественный тест) и для определения их количества в IU/ml (полуколичественный тест).

СОСТАВ НАБОРА

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Sp-Reagent | 0, 55 ml |
| Частицы латекса, сенсibilизированные антигеном, крышка белого цвета. | |
| 2. Sp-Positive Control | 0,3 ml |
| Положительный контроль, крышка зеленого цвета. | |
| 3. Sp-Negative Control | 0,3 ml |
| Отрицательный контроль, крышка красного цвета. | |
| 4. Diluent Buffer | 30 ml |
| Буфер для разведения образцов, концентрат. | |
| 5. Слайд | 1 шт |
| 6. Палочки для смешивания | 1 шт |

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.
ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка: Заберите кровь при помощи венопункции, дайте свернуться и отделите сыворотку центрифугированием при комнатной температуре (15-30°C), не допускайте гемолиза.

Перед использованием разбавьте образец сыворотки **Рабочим Diluent Buffer** в соотношении 1:200 (например: 5 µl сыворотки + 995 µl **Рабочего Diluent Buffer**).

Семенная плазма, цервикальная слизь и маточная жидкость:

Перед использованием разбавьте образец **Рабочим Diluent Buffer** в соотношении 1:50 (например: 10 µl образца + 490 µl **Рабочего Diluent Buffer**) и тщательно перемешайте.

Центрифугируйте образец в течение 10 минут при 1000 об/мин. Для анализа используется супернатант.

Стабильность неразбавленных образцов:

при 15-30°C - до трех дней,

при 2-8°C - до 7 дней,

при минус 10 - 20°C - до одного года.

Повторное замораживание и размораживание недопустимо.**РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ****Сыворотка крови:** титр менее 1:200, < 60 IU/ml.**Семенная плазма, цервикальная слизь и маточная жидкость:** титр менее 1:100.

При такой концентрации агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Пробирки для разведения образцов.

Дозаторы от 10 µl до 500 µl. Ротатор. Лампа дневного света.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИНабор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы анализов пациентов и контрольные сыворотки должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

Возможные остатки реагентов и образцы пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ**Sp-Reagent** и контрольные сыворотки готовы к использованию.**Рабочий Diluent Buffer:** к содержимому флакона с **Diluent Buffer** долить 60 ml дистиллированной воды и перемешать.**ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Доведите все реагенты и образцы до 18-22°C (комнатная температура). Аккуратно взболтайте флакон с **Sp-Reagent** не менее 1 минуты до получения однородной суспензии.

Качественный тест (скрининг)

1. Поместите в маркированный круг на слайде 10 µl **Sp-Reagent**.
2. Добавьте рядом в тот же круг 20 µl контроля или разбавленного образца. **Sp-Positive Control** и **Sp-Negative Control** используйте неразбавленными.
3. Палочкой тщательно смешайте содержимое круга. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.

Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

4. По истечении 2 минут произведите оценку результата реакции при ярком искусственном освещении.

Оценка результатов позднее 2 минут приводит к ошибочным (ложноположительным) результатам.

В случае появления агглютинации, проведите титрование до тех пор, пока агглютинация не перестанет появляться.

Полуколичественный тест (определение титра)

1. Приготовьте серийные разведения образцов в **Рабочем Diluent Buffer**:

- для сыворотки 1:400, 1:800, 1:1600.

- для семенной плазмы, цервикальной слизи и маточной жидкости 1:100, 1:200, 1:400, 1:800.

2. Далее действуйте аналогично **качественному тесту**.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат - наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев, суспензия просветляется) в разбавленных образцах (1:200 для сыворотки или 1:100 для других жидкостей) и выше.

Для сыворотки положительная реакция в растворе 1:200 является эквивалентом 60 IU/ml.

Отрицательный результат – отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата), сохраняется мутная, гомогенная суспензия.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно проводить контроль **Sp-Reagent** положительной и отрицательной контрольными сыворотками.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Антиспермальные антитела отрицательно влияют на функциональную и акросомную реакции сперматозоидов, препятствуя взаимодействию сперматозоидов и яйцеклетки, что приводит к иммунологическому расстройству фертильности. Антиспермальные антитела могут находиться растворенными в семенной жидкости или связанными с поверхностью сперматозоидов. У женщин антиспермальные антитела могут обнаруживаться в цервикальной слизи, жидкости фаллопиевой трубы и фолликулярной жидкости.

Сыворотки с высокой степенью гемолиза или липемии, либо сыворотки пациентов с заболеваниями печени не должны использоваться. Результаты могут быть искажены при поли- и моно- гаммапатии, аутоиммунных заболеваниях или измененном иммунном состоянии.

ЛИТЕРАТУРА

1. WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and Semen Cervical-Mucus Interaction, 1999.
2. Mazumdar S et al.; Fertil Steril (1998) 70, 799-810.
3. Nagy ZP et al.; Hum Reprod (1995) 10, 1775-80.