

SERATEC® PSA Semiquant

REF: PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

Aplicación

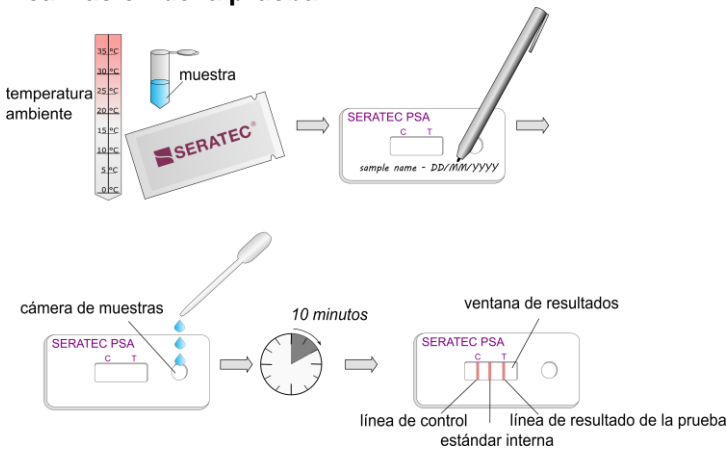
SERATEC® PSA Semiquant es un inmunoensayo cromatográfico para la determinación semicuantitativa rápida de antígeno prostático específico (PSA) con el objetivo de identificar el fluido seminal en las muestras forenses. El producto contiene dos anticuerpos monoclonales contra el PSA como componentes activos.

Materiales

- 8 o 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) PSA Semiquant embaladas individualmente en formato de caja con una pipeta de plástico cada una
- 15 o 50 ml (PSM400F/8, PSM400F/40) de solución tampón de extracción
- Manual de instrucciones

Se requiere adicionalmente: cronómetro o temporizador

Realización de la prueba



1. Tener todos los componentes a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las bajas temperaturas pueden reducir la sensibilidad.
2. Sacar la caja de prueba de la bolsa protectora y rotularla para su identificación.
3. Colocar 3 gotas de la muestra (aprox. 120 µl) en la cámara de muestras utilizando la pipeta de plástico suministrada y comenzar a contabilizar el tiempo.
4. Consultar los resultados de la prueba una vez transcurridos 10 minutos a temperatura ambiente. El líquido de la cámara de muestras debe haberse absorbido por completo.
5. Conservar el material de muestra restante para realizar otras pruebas en caso de ser necesario.

Interpretación del resultado

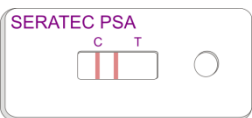
Una vez transcurridos 10 minutos, en el visor del resultado pueden verse hasta tres líneas:

Línea de resultado de la prueba (T): solo visible en las muestras de PSA positivas; la intensidad del color de la línea puede variar y depende de la concentración de PSA en la muestra.

Línea de control (C): control para posibles errores de aplicación y para la integridad de los componentes de la prueba. Esta línea siempre está visible cuando la prueba se ha realizado correctamente.

Línea estándar interna: la intensidad del color de la línea se corresponde con una concentración de PSA de 4 ng PSA/ml.

Resultado negativo (no se puede determinar la presencia de PSA; no hay PSA en la muestra o su concentración está por debajo del límite de determinación):



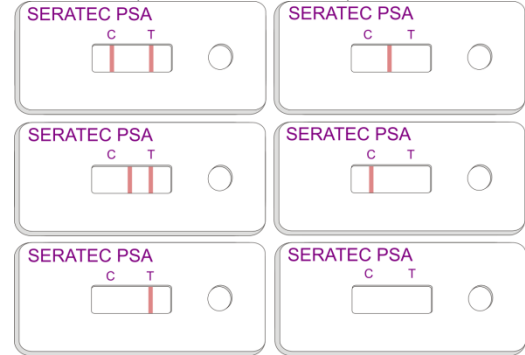
Se ven dos líneas en el visor del resultado. La línea de resultado de la prueba (T) no se ve. La aparición de la línea de estándar interno y de la línea de control (C) confirman que la prueba se ha realizado correctamente.

Resultado positivo (se determina la presencia de PSA):



Se ven tres líneas en el visor del resultado: la línea de resultado de la prueba (T), la línea estándar interna y la línea de control (C). Todas las líneas T visibles (con color más o menos intenso) deben valorarse como resultado positivo.

Resultado no válido (resultado no utilizable):



La línea de control (C) y/o la línea estándar interna no se ven. En este caso la prueba no es válida y debe repetirse con una nueva caja de prueba.

Indicaciones sobre la preparación de la muestra

Para obtener un resultado óptimo en la prueba se deben tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- No se recomienda utilizar muestras desconocidas sin diluir. Las muestras líquidas deben diluirse antes de la prueba al menos a una proporción de 1:500. [1]
- Las muestras viscosas deben diluirse hasta que fluyan sin problemas por la membrana de prueba.
- Utilice la solución de amortiguación suministrada, ya que está especialmente desarrollada para el PSA Semiquant. El uso de otras soluciones de amortiguación o de agua puede provocar una reducción de la sensibilidad o variaciones en la intensidad de las líneas.
- No utilice líquidos con un valor pH menor de 3 o mayor de 12, de lo contrario pueden obtenerse resultados incorrectos o no válidos.
- Los restos de tejido no afectan al resultado de la prueba.
- Los bastoncillos de algodón y los trozos de material o condón deben extraerse en una cantidad suficiente de solución tampón. El corte debe tener un tamaño de entre 0,25 y 1 cm² y debe extraerse en aprox. 0,5-1 ml de solución tampón.
- Se recomienda un tiempo de extracción de aprox. 10 minutos. No obstante, se aplica lo siguiente: cuanto más antigua o menor sea la mancha, mayor será la duración de extracción recomendada. [2]
- Las muestras extraídas serán estables unos 2 días a temperatura ambiente. Las muestras conservadas durante más tiempo deberán almacenarse en un lugar frío (2-8 °C) y seco. Las muestras líquidas pueden congelarse.

Solución tampón de extracción

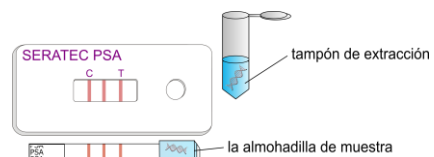
La solución tampón de extracción suministrada se compone de lo siguiente (en 1 l de H₂O dest).

8,0 g NaCl; 0,2 g KCl; 1,44 g Na₂HPO₄·2H₂O; 0,24 g KH₂PO₄; 0,1 ml 10 wt% NaN₃; pH 7,4.

Análisis de ADN

Las muestras extraídas se pueden almacenar (véase la información sobre la preparación de la muestra) para ser utilizadas en otros análisis (por ejemplo análisis de ADN).

La muestra extraída es compatible con los análisis de ADN. Además es posible obtener ADN para otros análisis a partir de la almohadilla de la muestra. [3,4]



Indicaciones de seguridad

Las muestras forenses son un material potencialmente infeccioso que debe analizarse con la correspondiente precaución y tomando las medidas de protección adecuadas (por ejemplo guantes, ropa de laboratorio). Al realizar la prueba, los materiales utilizados deben esterilizarse en autoclave antes de su eliminación, ya que contienen material potencialmente infeccioso. Deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:

- En caso de daños, no utilizar el producto.
- Retirar la caja de prueba de la bolsa protectora justo antes de su uso.
- No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.
- Los materiales utilizados en la prueba (por ejemplo los anticuerpos) son materiales potencialmente infecciosos. No obstante, si se utilizan y se eliminan de forma adecuada no existe ningún peligro para el usuario ni para otras personas.
- No congelar la caja de prueba.

Trasfondo

El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína que se produce en la próstata. Se secreta al fluido seminal para hacerlo más líquido y alcanza concentraciones de entre 0,2 y 3,0 mg/ml. Estos valores elevados, junto con el hecho de que el PSA solo se encuentre en las secreciones vaginales en concentraciones muy bajas (0,0 – 1,25 ng/ml[5,6]), hacen del **PSA un marcador adecuado para determinar cantidades bajas de fluido seminal**. A continuación enumeramos las ventajas en su uso forense en comparación con otros métodos de determinación:

- Manipulación sencilla sin necesidad de equipos adicionales: directamente en el lugar de los hechos o en el laboratorio.
- Obtendrá un resultado rápido y fiable en 10 minutos.
- También es posible determinar el PSA en casos en los que se puedan encontrar células espermáticas (por ejemplo tras una vasectomía).[7]
- Elevada estabilidad del PSA; se han podido obtener determinaciones positivas con muestras de 30 años de antigüedad.[7]
- Determinación del PSA en frotis vaginales hasta 27 horas después del coito.[5,7]
- Elevada especificidad del PSA para la determinación del fluido seminal en comparación con las "pruebas de fosfatasa ácida".[6,7]
- En muestras simuladas de vómito se pudo determinar el PSA hasta 4 horas después.[8]
- Elevada fiabilidad en la determinación del PSA en frotis vaginales en comparación con la determinación de la semenogelina.[9]

Observaciones: Además de en el fluido seminal, el PSA también está presente en otros fluidos corporales y secreciones/excreciones (por ejemplo en sangre, orina y heces).[10,11] La disolución recomendada de la muestra (véase la información sobre la preparación de la muestra) reduce la probabilidad de que con las muestras que no contengan fluido seminal se obtenga un resultado positivo. Encontrará más información sobre el PSA en los fluidos corporales y recomendaciones para utilizar la SERATEC® PSA Semiquant en el ámbito de la biología forense en un documento facilitado de forma libre por el fabricante o en las referencias. [1,2,12]

Sensibilidad

Con ayuda de la SERATEC® PSA Semiquant pueden determinarse cantidades de al menos 1 ng/ml de PSA humano. El **efecto gancho con altas dosis** (High Dose Hook Effect) no afecta al resultado positivo. El fluido seminal se determina de forma correcta en diluciones de entre 1:1 y 1:10⁶ en la solución tampón de extracción recomendada.

Especificidad

La SERATEC® PSA Semiquant no ha mostrado reactividad cruzada con otras proteínas del fluido seminal. No se ha observado reactividad cruzada con fluido seminal de otras especies animales (perro, gato, caballo, toro, cerdo, carnero, etc.). [7,13] Una posible excepción sería el fluido seminal de primates, para el que no tenemos datos sobre reactividad cruzada.

Almacenamiento y caducidad

- Almacenar las cajas de prueba y la solución de amortiguación a una temperatura de entre +2 y +30 °C.
- Conservar las cajas de prueba en la bolsa protectora hasta su utilización.
- No utilizar los productos después de su fecha de vencimiento.

Características de calidad

Nuestros productos se fabrican de conformidad con los estándares de calidad de la norma europea ISO 9001. Las características de rendimiento se confirman en un control de calidad final utilizando los siguientes estándares: *PSA NIBSC Code 96/668 and 17/102*.

Si tiene alguna duda o necesita más información, póngase en contacto con nosotros.

Bibliografía

- [1] D.L. Laux, S.E. Custis, Forensic Detection of Semen III . Detection of PSA Using Membrane Based Tests: Sensitivity Issues with Regards to the Presence of PSA in Other Body Fluids, in: 2004.
- [2] D.L. Laux, A.J. Tambasco, E.A. Benzinger, Forensic Detection of Semen II, in: 2008.
- [3] A. Barbaro, P. Cormaci, S. Votano, A.L. Marca, Evaluation study about the SERATEC® rapid tests, Forensic Sci. Int. Genet. Suppl. Ser. 5 (2015) e63–e64. doi:10.1016/j.fsigss.2015.09.025.
- [4] H. Holtkötter, C.R. Dias Filho, K. Schwender, C. Stadler, M. Vennemann, A.C. Pacheco, G. Roca, Forensic differentiation between peripheral and menstrual blood in cases of alleged sexual assault—validating an immunochromatographic multiplex assay for simultaneous detection of human hemoglobin and D-dimer, Int. J. Legal Med. 132 (2018) 683–690. doi:10.1007/s00414-017-1719-y.
- [5] M. Macaluso, L. Lawson, R. Akers, T. Valappil, K. Hammond, R. Blackwell, G. Hortin, Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure, Contraception. 59 (1999) 195–201.
- [6] M.L. Lawson, M. Macaluso, A. Bloom, G. Hortin, K.R. Hammond, R. Blackwell, Objective markers of condom failure, Sex. Transm. Dis. 25 (1998) 427–432.
- [7] M.N. Hochmeister, B. Budowle, O. Rudin, C. Gehrig, U. Borer, M. Thali, R. Dirnhofner, Evaluation of prostate-specific antigen (PSA) membrane test assays for the forensic identification of seminal fluid, J. Forensic Sci. 44 (1999) 1057–1060.
- [8] S. McWilliams, B. Gartside, Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, J. Forensic Sci. 54 (2009) 610–611. doi:10.1111/j.1556-4029.2009.01008.x.
- [9] M.M. Hobbs, M.J. Steiner, K.D. Rich, M.F. Gallo, L. Warner, M. Macaluso, Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: a cautionary tale, Contraception. 82 (2010) 291–295. doi:10.1016/j.contraception.2010.02.022.
- [10] S. Bolduc, L. Lacombe, A. Naud, M. Grégoire, Y. Fradet, R.R. Tremblay, Urinary PSA: a potential useful marker when serum PSA is between 2.5 ng/mL and 10 ng/mL, Can. Urol. Assoc. J. J. Assoc. Urol. Can. 1 (2007) 377–381.
- [11] I. Sato, M. Sagi, A. Ishiwari, H. Nishijima, E. Ito, T. Mukai, Use of the "SMITEST" PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine, Forensic Sci. Int. 127 (2002) 71–74.
- [12] SERATEC GmbH, Summary about PSA in body fluids, n.d. http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluids.
- [13] R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov, DETERMINATION OF SPECIES SPECIFICITY OF PROSTATE- SPECIFIC ANTIGEN (PSA) IN SEMEN, in: 2006.

Símbolos



Fecha de vencimiento



Temperatura de almacenamiento



Número de lote