

SERATEC® PSA Semiquant

RIF: PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

Utilizzo

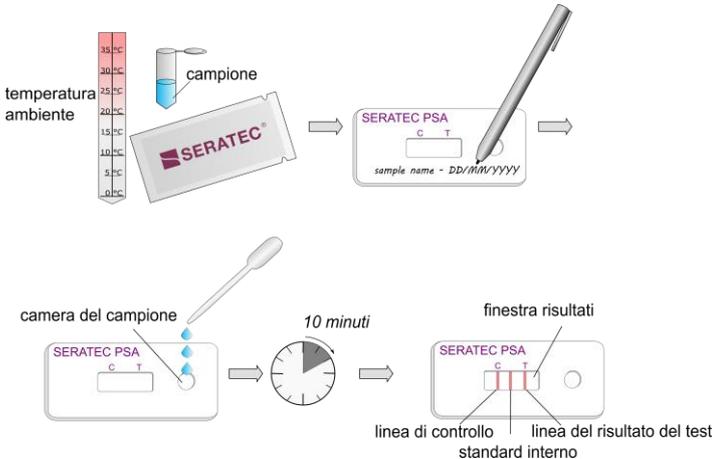
Il SERATEC® PSA Semiquant è un dosaggio immunologico cromatografico per la rapida determinazione semiquantitativa di antigene prostatico specifico (PSA) finalizzata all'identificazione di liquido seminale in campioni forensi. Il prodotto contiene due anticorpi monoclonali di PSA antiumano come componenti attivi.

Materiali

- 8 o 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) PSA Semiquant confezionati singolarmente in formato cassetta, ciascuno con una pipetta in plastica
- 15 o 50 ml (PSM400F/8, PSM400F/40) tampone di estrazione
- Istruzioni per l'uso

Ulteriormente necessari: Cronometro o timer

Esecuzione del test



1. Prima di eseguire il test, portare tutti i componenti del test a temperatura ambiente. Le basse temperature possono causare un calo della sensibilità.
2. Togliere la cartuccia di test dal suo contenitore di protezione e mirarlo di identificazione.
3. Mettere 3 gocce del campione (circa 120 µl) con la pipetta in dotazione nella camera del campione e cominciare il cronometraggio.
4. A temperatura ambiente è possibile leggere il risultato del test dopo 10 minuti. Il liquido nella camera del campione deve essere completamente aspirato.
5. Conservare il campione restante per eseguire eventualmente altri test.

Interpretazione del risultato

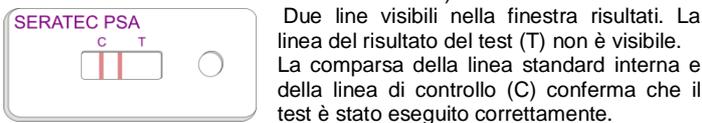
Dopo 10 minuti è possibile leggere nella finestra risultati fino a tre linee:

Linea del risultato del test (T): visibile solo con campioni positivi per PSA; l'intensità del colore può variare e dipende dalla concentrazione di PSA nel campione.

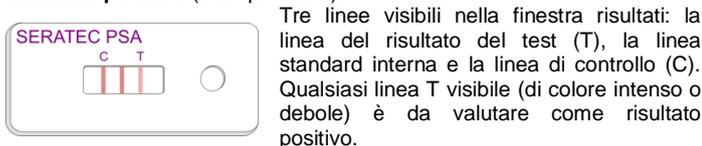
Linea di controllo (C): controllo per possibili errori d'uso e per l'integrità degli elementi del test. Se il test è stato eseguito con successo, questa linea è sempre visibile.

Standard interno: L'intensità del colore della linea corrisponde ad una concentrazione PSA pari a 4 ng PSA/ml.

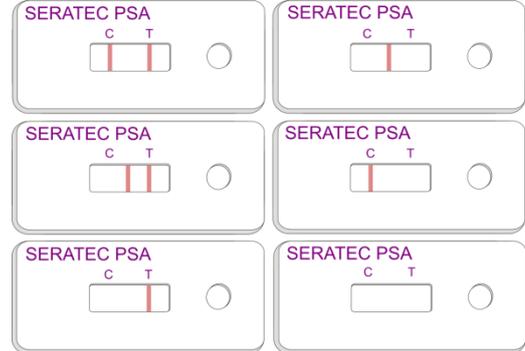
Risultato negativo (PSA non è rilevabile; nessuna PSA nel campione o concentrazione inferiore al limite di rilevazione):



Risultato positivo (PSA presente):



Risultato non valido (nessun risultato utilizzabile):



La linea di controllo (C) e/o la linea standard interno non appare. In tal caso il test non è valido e deve essere ripetuto con una nuova cartuccia di test.

Indicazioni per la preparazione dei campioni

Per ottenere un risultato ottimale del test attenersi alle seguenti indicazioni:

- È sconsigliato l'utilizzo di campioni sconosciuti non diluiti. Campioni liquidi devono essere diluiti per almeno 1:500. [1]
- I campioni viscosi devono essere diluiti fino a quando i campioni scorrono agevolmente sulla membrana del test.
- Utilizzare la soluzione tampone fornita, in quanto è stata sviluppata specificatamente per le PSA Semiquant. Altre soluzioni tampone o l'utilizzo di acqua possono causare una sensibilità ridotta o linee d'intensità non stazionaria.
- Non usare liquidi con valori di pH inferiori a 3 o superiori a 12. Questi possono portare a risultati errati o non validi.
- Particelle di tessuto non influenzano il risultato del test.
- Per estrarre bastoncini di ovatta, pezzi di stoffa o profilattici usare una quantità di tampone sufficiente. I pezzi ritagliati devono avere una dimensione compresa tra 0,25 e 1 cm² e per la loro estrazione deve essere usato circa 0,5 – 1 ml di soluzione tampone.
- È consigliato un tempo di estrazione di circa 10 minuti. Vale tuttavia quanto segue: più vecchia o piccola è la macchia, maggiore è il tempo di estrazione consigliato. [2]
- Les échantillons extraits sont stables à température ambiante pendant environ 2 jours. Les échantillons ayant une durée de conservation plus longue doivent être conservés au sec et au froid (2 – 8 °C). Les échantillons liquides peuvent être congelés.

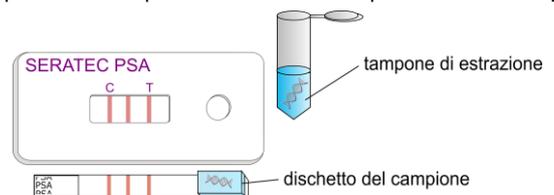
Tampone di estrazione

Il tampone di estrazione fornito contiene i seguenti componenti (in 1 l di H₂O distil.):
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.

Profilazione DNA

I campioni estratti possono essere conservati per ulteriori analisi (per es. profilazione DNA) (v. Preparazione dei campioni).

Il campione estratto è compatibile con le analisi del DNA. Dal dischetto del campione è inoltre possibile ottenere DNA per ulteriori analisi. [3,4]



Indicazioni di sicurezza

I campioni forensi sono un materiale potenzialmente infettivo che deve essere analizzato usando la necessaria attenzione e solo con le idonee misure di protezione (per es. guanti, indumenti da laboratorio). I materiali utilizzati durante l'esecuzione del test devono essere sterilizzati in autoclave prima dello smaltimento in quanto potrebbero contenere materiale potenzialmente infettivo. Osservare le seguenti indicazioni:

- Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

- Togliere la cartuccia di test dal suo contenitore di protezione immediatamente prima dell'uso.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- I materiali del test utilizzati (per es. anticorpi) sono materiali potenzialmente infettivi. Tuttavia, se usati e smaltiti correttamente non sussiste alcun pericolo per gli utenti o altre persone.
- Non congelare la cartuccia di test.

Introduzione

L'antigene prostatico specifico (PSA) è una glicoproteina prodotta nella prostata. Viene secreto per la fluidificazione del liquido seminale e raggiunge concentrazioni da 0,2 a 3,0 mg/ml. Tali valori alti e il fatto che nelle secrezioni vaginali il PSA sia presente solo in una concentrazione molto ridotta (0,0 – 1,25 ng/ml[5,6]), rendono il **PSA perfetto come marcatore per il rilevamento di quantità esigue di liquido seminale**. I vantaggi nelle applicazioni forensi rispetto altri metodi di rilevamento sono i seguenti:

- facile utilizzo senza apparecchiature aggiuntive, direttamente sul luogo del reato o in laboratorio.
- risultato veloce e affidabile dopo 10 minuti.
- Il rilevamento di PSA è possibile anche nei casi in cui non possono essere trovate cellule seminali (per es. dopo una vasectomia).[7]
- Alta stabilità di PSA: è possibile ottenere rilevazioni positive con campioni di 30 anni.[7]
- Rilevamento di PSA in strisce vaginali fino a 27 ore dopo il coito.[5,7]
- Specificità maggiore di PSA per il rilevamento di liquido seminale rispetto a "test di fosfatasi acida".[6,7]
- Nei campioni simulati di vomito il PSA era riscontrabile fino a 4 ore.[8]
- Maggiore affidabilità nel rilevamento di PSA in strisce vaginali rispetto al rilevamento di seminogelina.[9]

Nota: Il PSA è presente non solo nel liquido seminale ma anche in altri liquidi corporei e in secrezioni/escrementi, per es. sangue, urina, feci.[10,11] La diluizione consigliata del campione (v. Preparazione dei campioni) riduce la probabilità di risultati dei test positivi in campioni che non contengono liquido seminale. Maggiori informazioni relative al PSA in liquidi corporei e suggerimenti relativi all'impiego di SERATEC® PSA Semiquant nella biologia forense sono state raccolte dal produttore in un documento disponibile gratuitamente o possono essere consultate nei riferimenti. [1,2,12]

Sensitività

Con SERATEC® PSA Semiquant è rilevabile una quantità di almeno 1 ng/ml di PSA umana. L'**effetto gancio a dose elevata** non influisce sul risultato positivo del test. Nei tamponi di estrazione consigliati, il liquido seminale viene rilevato entro un intervallo di diluizione da 1:1 a 1:10⁶.

Specificità

Il SERATEC® PSA Semiquant non mostra reazioni incrociate con altre proteine del liquido seminale. Non è stata osservata una reazione incrociata con il liquido seminale di altri mammiferi (cane, gatto, cavallo, toro, maiale, montone). [7,13] Fa eccezione probabilmente il liquido seminale dei primati per cui non sono disponibili dati relativi alle reazioni incrociate.

Conservazione e durata

- Conservare le cassette di test e la soluzione tampone ad una temperatura compresa tra +2 e +30 °C.
- Conservare le cassette di test nel contenitore di protezione fino al suo utilizzo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

Caratteristiche qualitative

I nostri prodotti vengono realizzati secondo gli standard qualitativi della normativa europea ISO 9001. Le caratteristiche prestazionali vengono accertate da un controllo qualitativo finale, basato sull'uso del seguente standard: *PSA NIBSC Code 96/668 and 17/102*.

Per maggiori informazioni o domande vi preghiamo di contattarci.

Letteratura

- [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. Dirnhofer, 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.

Simboli

	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero lotto