

SERATEC® PSA Semiquant

REF: PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

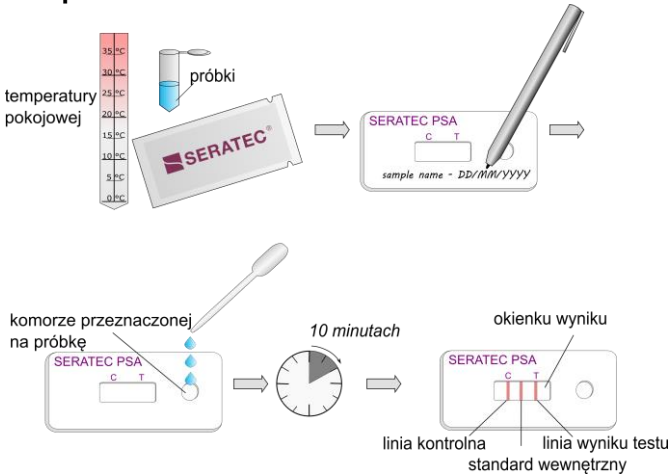
Zastosowanie

SERATEC® PSA Semiquant to chromatograficzny test immunologiczny do szybkiego półilościowego wykrywania swoistego antygenu sterczowego (PSA) w celu identyfikacji płynu nasiennego w próbkach do analizy kryminalistycznej. Produkt zawiera dwa przeciwciała monoklonalne przeciwko ludzkiemu PSA jako składniki aktywne.

Materiały

- 8 lub 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) indywidualnie zapakowanych PSA Semiquant w formie kasety, każdorazowo z plastikową pipetą
 - 15 lub 50 ml (PSM400F/8, PSM400F/40) buforu ekstrakcyjnego
 - Instrukcja obsługi
- Dodatkowo potrzebne: Stoper lub timer

Przeprowadzanie testu



1. Przed przeprowadzeniem testu wszystkie jego komponenty doprowadzić do temperatury pokojowej. Niskie temperatury mogą prowadzić do obniżenia czułości.
2. Kasety testu wyjąć z torebki ochronnej i opisać w celach identyfikacyjnych.
3. 3 krople próbki (ok. 120 µl) przy użyciu dołączonej plastikowej pipety umieścić w komorze przeznaczonej na próbkę i uruchomić odmierzenie czasu.
4. Odczyt wyniku testu po 10 minutach w temperaturze pokojowej. Płyn w komorze przeznaczonej na próbkę powinien zostać całkowicie wchłonięty.
5. Pozostały materiał próbki zachować, aby ewentualnie przeprowadzić dalsze testy.

Interpretacja wyniku

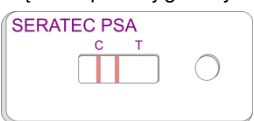
Po 10 minutach w okienku wyniku można odczytać do trzy linii:

Linia wyniku testu (T): Widoczna wyłącznie w przypadku pozytywnych próbek PSA; Intensywność barwy linii może różnić się i zależy od stężenia PSA w próbce.

Linia kontrolna (C): Kontrola możliwych błędów w zastosowaniu oraz integralności składników testu. Ta linia jest widoczna zawsze w przypadku pomyślnego przeprowadzenia testu.

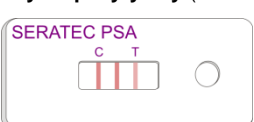
Standard wewnętrzny: Intensywność barwy linii odpowiada stężeniu PSA w 4 ng PSA/ml.

Wynik negatywny (PSA jest niewykrywalna; brak PSA w próbce lub stężenie poniżej granicy wykrywalności):



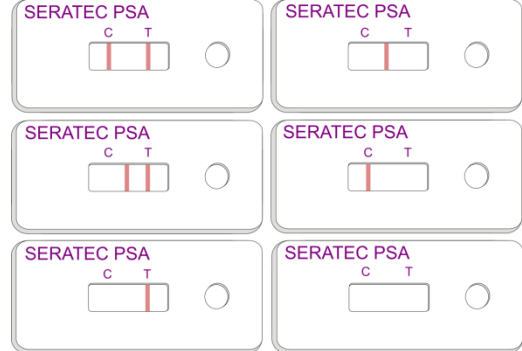
W okienku wyniku testu widoczne są dwie linie. Linia wyniku testu (T) jest niewidoczna. Wystąpienie wewnętrznej linii standardowej i linii kontrolnej (C) potwierdza prawidłowe przeprowadzenie testu.

Wynik pozytywny (PSA wykrywalna):



W okienku wyniku testu widoczne są trzy linie: linia wyniku testu (T), wewnętrzna linia standardowa i linia kontrolna (C). Każdą widoczną linię T (silnie lub słabo zabarwioną) należy odczytać jako wynik pozytywny.

Wynik nieważny (brak użytecznego wyniku):



Brak linii kontrolnej (C) i/lub widoczna linia standardu wewnętrznego. W tym przypadku test jest nieważny i powinien zostać powtórzony przy użyciu nowej kasety testowej.

Wskazówki dotyczące przygotowania próbek

Aby uzyskać optymalny wynik, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Nie zaleca się stosowania nierozcieńczonych próbek obcych. Przed badaniem płynne próbki należy rozcieńczyć co najmniej w stosunku 1:500. [1]
- Ciągłiwe próbki należy rozcieńczyć w takim stopniu, aby próbka bez problemu spłynęła na membranę testową.
- Należy wykorzystać dostarczany roztwór buforowy, ponieważ został on opracowany specjalnie na potrzeby PSA Semiquant. Inne roztwory buforowe lub zastosowanie wody może prowadzić do redukcji czułości lub wahań pod względem intensywności linii.
- Nie należy stosować żadnych płynów o współczynniku pH poniżej 3 lub powyżej 12. Może to prowadzić do nieprawidłowych lub nieważnych wyników.
- Częsteczki tkanki wywierają negatywny wpływ na wynik testu.
- Wymazówki, kawałki materiału lub prezerwatyw powinny zostać wyekstrahowane przy użyciu wystarczającej ilości buforu. Wycięty kawałek powinien mieć wielkość pomiędzy 0,25 a 1 cm² i należy go wyekstrahować w ok. 0,5 – 1 ml buforu.
- Zaleca się czas ekstrahowania wynoszący ok. 10 minut. Obowiązuje jednak zasada: Im starsza lub mniejsza jest plama, tym dłuższy jest zalecany czas ekstrahowania. [2]
- Wyekstrahowane próbki w temperaturze pokojowej są stabilne przez około 2 dni. Próbki, które są przechowywane dłużej, należy składować w suchym i zimnym miejscu (2 – 8 °C). Płynne próbki można zamrozić.

Bufor ekstrakcyjny

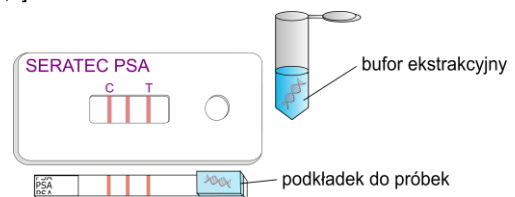
Dostarczony bufor ekstrakcyjny zawiera następujące składniki (w 1 l H₂O destylowanej):

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.

Profilowanie DNA

Wyekstrahowane próbki mogą być przechowywane na potrzeby dalszych analiz (np. profilowanie DNA) (patrz Przygotowanie próbek).

Wyekstrahowana próbka jest kompatybilna z analizami DNA. Ponadto istnieje możliwość pozyskania z podkładek do próbek DNA do dalszej analizy. [3,4]



Wskazówki bezpieczeństwa

W przypadku próbek kryminalistycznych mamy do czynienia z potencjalnie zakaźnym materiałem, który powinien być badany z zachowaniem odpowiedniej staranności i wyłącznie przy użyciu środków ochronnych (np. rękawiczki, odzież laboratoryjna). Materiały używane w trakcie przeprowadzania testu przed ich usunięciem jako odpadów

powinny zostać wysterylizowane w autoklawie, ponieważ zawierają potencjalnie zakaźny materiał. Należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Nie używać produktu w przypadku uszkodzeń.
- Kasetę testową wyjąć z torebki ochronnej bezpośrednio przed użyciem.
- Produktu nie używać po upływie daty ważności.
- W przypadku zastosowanych materiałów testu (np. przeciwciała) mamy do czynienia z potencjalnie zakaźnymi materiałami. W przypadku właściwego zastosowania i postępowania z odpadami nie istnieje żadne ryzyko dla użytkownika lub innych osób.
- Nie zamrażać kasety testu.

Informacje podstawowe

Swoisty antygen sterczowy (PSA) jest glikoproteiną, która produkowana jest w gruczole krokowym. W celu upłynnienia jest wydzielany do płynu nasiennego i osiąga stężenie wynoszące od 0,2 do 3,0 mg/ml. Wysokie wartości, jak również fakt, że PSA występuje w kobiecej wydzielinie pochwowej wyłącznie w bardzo niewielkim stężeniu (0,0 – 1,25 ng/ml[5,6]), sprawiają, że **PSA jest odpowiednim markerem do wykrywania niewielkich ilości płynu nasiennego**. Korzyści w zastosowaniu w kryminalistyce w stosunku do innych metod wykrywania są następujące:

- Łatwa obsługa bez dodatkowego wyposażenia – bezpośrednio w miejscu przestępstwa lub w laboratorium.
- Szybki i niezawodny wynik po 10 minutach.
- Wykrycie PSA możliwe jest również w przypadkach, w których nie można znaleźć plemników (np. po wazektomii).[7]
- Wysoka stabilność PSA - Pozytywne wyniki były uzyskiwane z wykorzystaniem 30-letnich próbek.[7]
- Wykrywanie PSA w wymazach z pochwy do 27 godzin po odbyciu stosunku płciowego.[5,7]
- Wyższa swoistość PSA do wykrywania płynu nasiennego w porównaniu z „testami fosfatazy kwasnej”.[6,7]
- W symulowanych próbkach wymiocin PSA wykrywalne było do 4 godzin.[8]
- Wyższa niezawodność w wykrywaniu PSA w wymazach z pochwy w porównaniu z wykrywaniem seminogeliny.[9]

Uwaga: Oprócz płynu nasiennego PSA występuje w innych płynach ustrojowych i wydzielinach/ekskretach, np. we krwi, w moczu, kale.[10,11] Zalecane rozcieńczenie próbki (patrz Przygotowanie próbki) redukuje prawdopodobieństwo tego, że próbki, które nie zawierają płynu nasiennego, wskażą pozytywny wynik testu. Dalsze informacje dotyczące PSA w płynach ustrojowych, jak również zalecenia dotyczące zastosowania testu SERATEC® PSA Semiquant w biologii kryminalistycznej zostały zebrane przez producenta w ogólnie dostępnym dokumencie lub można je znaleźć w odniesieniach. [1,2,12]

Czułość

Za pomocą SERATEC® PSA Semiquant wykrywalne są ilości ludzkiego PSA wynoszące co najmniej 1 ng/ml. **Efekt haka przy dużym stężeniu** nie wpływa negatywnie na pozytywny wynik testu. Płyn nasienny jest z powodzeniem wykrywany w przypadku rozcieńczeń w zalecanym buforze ekstrakcyjnym od około 1:1 do 1:10⁶.

Swoistość

SERATEC® PSA Semiquant nie wykazuje reaktywności krzyżowej z innymi białkami w płynie nasiennym. Z płynem nasiennym innych ssaków (pies, kot, koń, byk, świnia, baran, i.in.) nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej. [7,13] Możliwym wyjątkiem jest płyn nasienny naczelnych, na temat którego nie są dostępne żadne dane dotyczące reaktywności krzyżowej.

Przechowywanie i data ważności

- Przechowywanie kaset testów i roztworu buforu w temperaturze +2 do +30 °C.
- Kasety testów przechowywać w torebce ochronnej do momentu ich użycia.
- Nie stosować po upływie podanej daty ważności.

Cechy jakościowe




Nasze produkty produkowane są zgodnie ze standardami jakości Normy europejskiej ISO 9001. Właściwości potwierdzone są w trakcie końcowej kontroli jakości poprzez zastosowanie następującego standardu: *PSA NIBSC Code 96/668 and 17/102*.

W celu zasięgnięcia dalszych informacji lub w przypadku pytań prosimy o kontakt.

Literatura

- [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.

Symbole

	Data ważności
	Temperatura przechowywania
	Numer seryjny