

SERATEC® PSA Semiquant

REF: PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

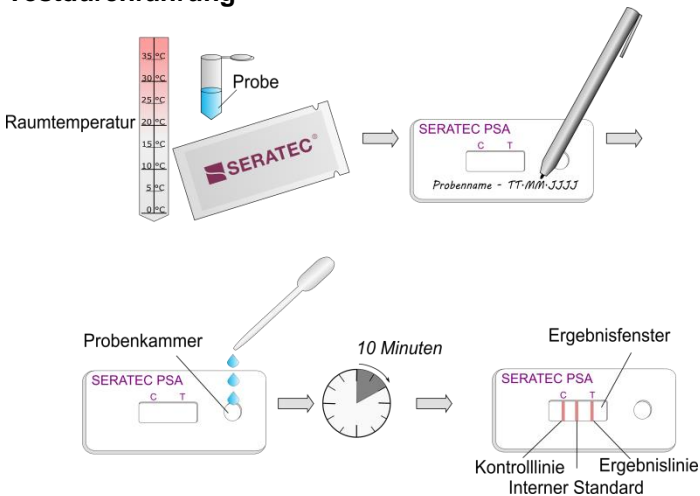
Anwendung

Der SERATEC® PSA Semiquant ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen semiquantitativen Nachweis von prostataspezifischem Antigen (PSA) zur Identifikation von Samenflüssigkeit in forensischen Proben. Das Produkt enthält zwei monoklonale anti-human-PSA Antikörper als aktive Komponenten.

Materialien

- 8 oder 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) individuell verpackte PSA Semiquant im Kassettenformat mit jeweils einer Plastikpipette
 - 15 oder 50 ml (PSM400F/8, PSM400F/40) Extraktionspuffer
 - Bedienungsanleitung
- Zusätzlich benötigt: Stoppuhr oder Timer

Testdurchführung



1. Alle Testkomponenten vor der Durchführung auf Raumtemperatur bringen. Niedrige Temperaturen können zu einer Abnahme der Sensitivität führen.
2. Testkassette aus Schutzbeutel nehmen und zur Identifikation beschriften.
3. 3 Tropfen der Probe (ca. 120 µl) mit der beiliegenden Plastikpipette in die Probenkammer geben und Zeitmessung starten.
4. Ablesen des Testergebnisses nach 10 Minuten bei Raumtemperatur. Die Flüssigkeit in der Probenkammer sollte vollständig aufgesogen sein.
5. Verbleibendes Probenmaterial aufheben, um ggf. weitere Testungen durchzuführen.

Ergebnisinterpretation

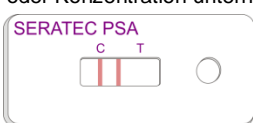
Nach 10 Minuten können im Ergebnisfenster bis zu drei Linien ablesbar sein:

Testergebnislinie (T): Nur bei PSA-positiven Proben sichtbar; die Farbintensität der Linie kann variieren und hängt von der PSA-Konzentration der Probe ab.

Interner Standard: Farbintensität der Linie entspricht einer PSA-Konzentration von 4 ng PSA/ml.

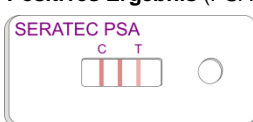
Kontrolllinie (C): Kontrolle für mögliche Anwendungsfehler und für die Integrität der Testbestandteile. Diese Linie ist bei erfolgreicher Testdurchführung immer sichtbar.

Negatives Ergebnis (PSA ist nicht nachweisbar; kein PSA in der Probe oder Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze):



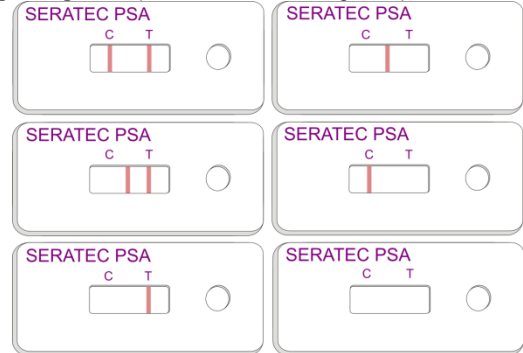
Zwei Linien im Ergebnisfenster sichtbar. Die Testergebnislinie (T) ist nicht sichtbar. Das Auftreten der internen Standard-Linie und der Kontrolllinie (C) bestätigen die korrekte Durchführung des Tests.

Positives Ergebnis (PSA nachweisbar):



Drei Linien im Ergebnisfenster sichtbar: die Testergebnislinie (T), die interne Standard-Linie und die Kontrolllinie (C). Jede sichtbare T-Linie (stark oder schwach gefärbt) ist als positives Ergebnis zu werten.

Ungültiges Ergebnis (kein verwertbares Ergebnis):



Keine Kontroll-Linie (C) und/oder interne Standard-Linie sichtbar. In diesem Fall ist der Test ungültig und sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Hinweise zur Probenvorbereitung

Um ein optimales Testergebnis zu erhalten, gelten folgende Hinweise:

- Es wird nicht empfohlen, unbekannte Proben unverdünnt zu verwenden. Flüssige Proben sollten vor der Prüfung mindestens 1:500 verdünnt werden.[1]
- Viskose Proben sollten soweit verdünnt werden, dass die Probe problemlos auf der Testmembran fließt.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Pufferlösung, da diese speziell für den PSA Semiquant entwickelt ist. Andere Pufferlösungen oder die Verwendung von Wasser können zu einer verringerten Sensitivität oder schwankenden Linienintensitäten führen.
- Verwenden Sie keine Flüssigkeiten mit einem pH-Wert unter 3 oder über 12, dies kann zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Gewebeteilchen führen zu keiner Beeinträchtigung des Testergebnisses.
- Wattestäbchen, Stoff- oder Kondomstücke sollten in einer ausreichenden Menge Puffer extrahiert werden. Das Schnittstück sollte zwischen 0,25 und 1 cm² groß sein und in ca. 0,5 – 1 ml Puffer extrahiert werden.
- Es wird eine Extraktionszeit von ca. 10 Minuten empfohlen. Es gilt jedoch: je älter oder kleiner der Fleck, desto länger ist die empfohlene Extraktionsdauer. Weitere Details und Hinweise zur Extraktion sind in Laux et al.[2] beschrieben.
- Extrahierte Proben sind bei Raumtemperatur etwa 2 Tage stabil. Proben, die länger aufbewahrt werden, sollten trocken und kalt (2 – 8 °C) gelagert werden. Flüssige Proben können eingefroren werden.

Extraktionspuffer

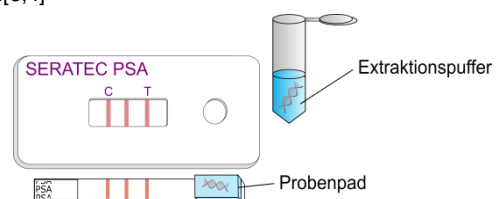
Der mitgelieferte Extraktionspuffer enthält folgende Bestandteile (in 1 l dest. H₂O):

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

DNA Profiling

Die extrahierten Proben können für weitere Analysen (z.B. DNA Profiling) eingelagert werden (s. Probenvorbereitung).

Die extrahierte Probe ist kompatibel mit DNA Analysen. Zudem ist es möglich aus dem Probenpad DNA zur weiteren Analyse zu gewinnen.[3,4]



Sicherheitshinweise

Bei forensischen Proben handelt es sich um potentiell infektiöses Material, welches mit der entsprechenden Sorgfalt und nur mit geeigneten Schutzmaßnahmen (z.B. Handschuhe, Laborkleidung) untersucht werden sollte. Während der Testdurchführung benutzte Materialien sollten vor der Entsorgung autoklaviert werden, da sie

potentiell infektiöses Material enthalten. Zu beachten sind folgende Hinweise:

- Bei Beschädigungen das Produkt nicht verwenden.
- Testkassette erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Schutzbeutel entnehmen.
- Testkassette und Pufferlösung nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bei den eingesetzten Materialien des Tests (z.B. Antikörpern) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien. Bei sachgemäßer Verwendung und Entsorgung besteht jedoch keine Gefahr für den Anwender oder Andere.
- Testkassette nicht einfrieren.

Hintergrund

Das prostataspezifische Antigen (PSA) ist ein Glykoprotein, welches in der Prostata produziert wird. Es wird zur Verflüssigung in die Samenflüssigkeit sezerniert und erreicht Konzentrationen von 0,2 bis 3,0 mg/ml. Diese hohen Werte sowie die Tatsache, dass PSA im weiblichen Vaginalsekret nur in sehr geringen Konzentrationen (0,0 – 1,25 ng/ml[5,6]) vorkommt, machen **PSA zu einem geeigneten Marker zum Nachweis geringer Mengen von Samenflüssigkeit**. Die Vorteile in der forensischen Anwendung gegenüber anderen Nachweismethoden sind:

- Einfache Handhabung ohne zusätzliches Equipment – direkt am Tatort oder im Labor.
- Ein schnelles und zuverlässiges Ergebnis nach 10 Minuten.
- Nachweis von PSA ist auch möglich in Fällen, in denen keine Samenzellen gefunden werden können (z.B. nach Vasektomie).[7]
- Hohe Stabilität von PSA – positive Nachweise konnten mit 30 Jahre alten Proben erzielt werden.[7]
- Nachweis von PSA in Vaginalabstrichen bis zu 27 Stunden nach dem Coitus.[5,7]
- Höhere Spezifität von PSA zum Nachweis von Samenflüssigkeit im Vergleich zu „saure Phosphatase Tests“.[6,7]
- In simulierten Proben von Erbrochenem war PSA bis zu 4 Stunden nachweisbar.[8]
- Höhere Zuverlässigkeit beim Nachweis von PSA in Vaginalabstrichen im Vergleich zum Nachweis von Seminogelin.[9]

Anmerkung: PSA kommt neben der Samenflüssigkeit in anderen Körperflüssigkeiten und Sekreten/Exkreten, z.B. Blut, Urin, Stuhl vor.[10,11] Die empfohlene Probenverdünnung (s. Probenvorbereitung) verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Proben, die keine Samenflüssigkeit enthalten ein positives Testergebnis zeigen. Weitere Informationen zu PSA in Körperflüssigkeiten sowie Empfehlungen für die Verwendung des SERATEC® PSA Semiquant in der forensischen Biologie sind vom Hersteller in einem frei verfügbaren Dokument zusammen gefasst oder können den Referenzen entnommen werden. [1,2,12]

Sensitivität

Mit Hilfe des SERATEC® PSA Semiquant sind Mengen von mindestens 1 ng/ml humanen PSA nachweisbar. Der **High Dose Hook Effekt** beeinträchtigt ein positives Testergebnis nicht. Samenflüssigkeit wird in Verdünnungen von 1:1 bis 1:10⁵ im empfohlenen Extraktionspuffer erfolgreich nachgewiesen.

Spezifität

Der SERATEC® PSA Semiquant zeigt keine Kreuzreaktivität mit anderen Proteinen der Samenflüssigkeit. Mit Samenflüssigkeit anderer Säugetiere (Hund, Katze, Pferd, Bulle, Schwein, Widder, u.a.) wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet. [7,13] Eine mögliche Ausnahme stellt die Samenflüssigkeit von Primaten dar, zu welcher keine Daten zur Kreuzreaktivität vorliegen.

Lagerung und Haltbarkeit

- Lagerung der Testkassetten und der Pufferlösung bei +2 bis +30 °C.
- Testkassetten bis zur Benutzung im Schutzbeutel verwahren.
- Keine Verwendung nach dem angegebenen Verfallsdatum.

Qualitätsmerkmale

Unsere Produkte werden nach den Qualitätsstandards der europäischen Norm ISO 9001 hergestellt. Die Leistungsmerkmale werden in einer abschließenden Qualitätskontrolle unter Verwendung des folgenden WHO-Standards bestätigt: *PSA NIBSC Code 96/668 und 17/102*.

Für weitere Informationen oder bei Fragen, nehmen Sie bitte Kontakt zu uns auf.

Literatur

- [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.

Symbole



Verfallsdatum



Lagertemperatur



Chargennummer