

SERATEC® PSA Semiquant

RÉF : PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

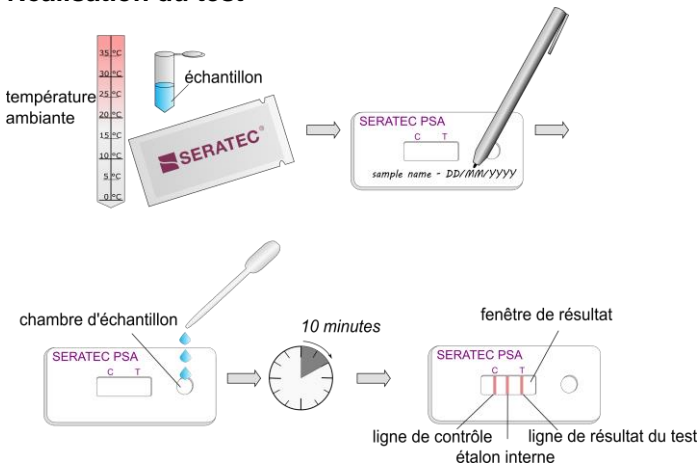
Utilisation

Le SERATEC® PSA Semiquant est un immunoessai chromatographique permettant la détection semi-quantitative rapide de l'antigène prostatique spécifique (PSA) pour l'identification du liquide séminal dans des échantillons médico-légaux. Le produit contient deux anticorps monoclonaux anti-PSA humain en tant que composants actifs.

Matériel

- 8 ou 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) PSA Semiquant emballés individuellement en format cassette avec une pipette en plastique chacun
 - 15 ou 50 ml (PSM400F/8, PSM400F/40) de tampon d'extraction
 - Mode d'emploi
- Également nécessaires : chronomètre ou minuteur

Réalisation du test



1. Mettre tous les composants du test à température ambiante avant la réalisation. Les basses températures peuvent entraîner une diminution de la sensibilité.
2. Retirer la cassette de test du sachet de protection et l'étiqueter pour permettre son identification.
3. Ajouter 3 gouttes de l'échantillon (env. 120 µl) dans la chambre d'échantillonnage à l'aide de la pipette en plastique fournie et lancer le chronomètre.
4. Lire le résultat du test après 10 minutes à température ambiante. Le liquide dans la chambre d'échantillonnage doit être totalement absorbé.
5. Conserver le reste de l'échantillon pour éventuellement effectuer d'autres tests.

Interprétation du résultat

Au bout de 10 minutes, jusqu'à deux lignes peuvent être lues dans la fenêtre de résultat :

Ligne de résultat du test (T) : uniquement visible sur les échantillons positifs à PSA ; l'intensité de la couleur de la ligne peut varier et dépend de la concentration en PSA de l'échantillon.

Ligne de contrôle (C) : Contrôle des potentielles erreurs d'utilisation et de l'intégrité des composants du test. Cette ligne est toujours visible si le test a été correctement réalisé.

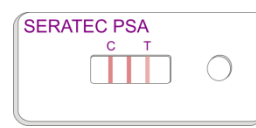
Étalon interne : l'intensité de couleur de la ligne correspond à une concentration en PSA de 4 ng de PSA/ml.

Résultat négatif (PSA n'est pas détectable ; pas de PSA dans l'échantillon ou concentration inférieure à la limite de détection) :

deux lignes visibles dans la fenêtre de résultat. La ligne de résultat du test (T) n'est pas visible. L'apparition de la ligne étalon interne et de la ligne de contrôle (C) confirme que le test a été correctement réalisé.

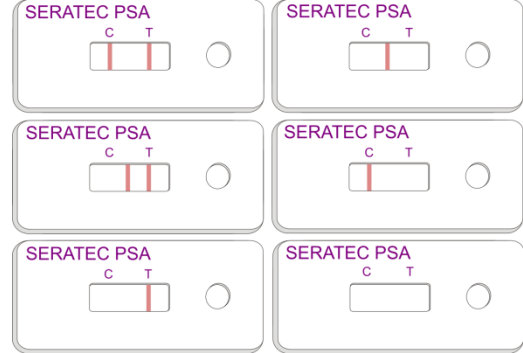


Résultat positif (PSA détectable) :



Trois lignes visibles dans la fenêtre de résultat : la ligne de résultat du test (T), la ligne étalon interne et la ligne de contrôle (C). Toute ligne T visible (fortement ou faiblement colorée) doit être considérée comme un résultat positif.

Résultat invalide (aucun résultat exploitable) :



Aucune ligne de contrôle (C) et/ou ligne étalon interne visible. Dans ce cas, le test n'est pas valide et doit être réitéré avec une nouvelle cassette de test.

Indications sur la préparation des échantillons

In order to obtain optimal test results, follow these instructions:

- Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons inconnus non dilués. Les échantillons liquides doivent être dilués à au moins 1:500 avant le test. [1]
- Les échantillons visqueux doivent être dilués jusqu'à ce que l'échantillon s'écoule sans problème sur la membrane de test.
- Utiliser la solution tampon fournie, car elle a été spécialement développée pour le PSA Semiquant. D'autres solutions tampons ou l'utilisation d'eau peuvent réduire la sensibilité ou faire fluctuer l'intensité des lignes.
- Ne pas utiliser de liquides dont le pH est inférieur à 3 ou supérieur à 12, car cela peut conduire à des résultats faux ou invalides.
- Les particules tissulaires n'affectent pas le résultat du test.
- Les cotons-tiges ainsi que les morceaux de tissu ou de préservatif doivent être extraits dans une quantité suffisante de tampon. Le morceau découpé doit avoir une taille comprise entre 0,25 et 1 cm² et être extrait dans environ 0,5 - 1 ml de tampon.
- Un temps d'extraction d'environ 10 minutes est recommandé. Cependant, plus la tache est ancienne ou petite, plus le temps d'extraction recommandé est long. [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.

Tampon d'extraction

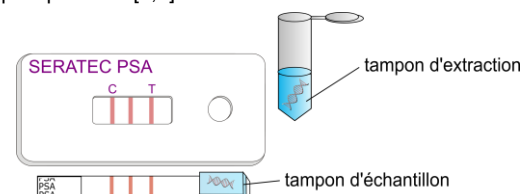
Le tampon d'extraction fourni contient les composants suivants (dans 1 l d'eau distillée) :

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.

Empreinte génétique

Les échantillons extraits peuvent être conservés en vue d'effectuer des analyses plus poussées (par exemple une empreinte génétique) (voir préparation des échantillons).

L'échantillon extrait est compatible avec les analyses ADN. Il est également possible d'extraire l'ADN du tampon d'échantillon pour une analyse plus poussée. [3,4]



Consignes de sécurité

Les échantillons médico-légaux sont des matières potentiellement infectieuses qui doivent être analysées avec soin et uniquement avec les mesures de protection appropriées (par exemple gants, vêtements de laboratoire). Les matériaux utilisés pendant le test doivent être stérilisés à l'autoclave avant d'être mis au rebut car ils contiennent des matières potentiellement infectieuses. Les consignes suivantes doivent être respectées :

- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Ne retirer la cassette de test du sachet de protection qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Les matières utilisées dans le test (par exemple les anticorps) sont des matières potentiellement infectieuses. Cependant, lorsqu'elles sont utilisées et éliminées correctement, il n'y a aucun danger pour l'utilisateur ou d'autres personnes.
- Ne pas congeler la cassette de test.

Contexte

L'antigène prostatique spécifique (PSA) est une glycoprotéine produite dans la prostate. Il est sécrété dans le liquide séminal pour la liquéfaction et atteint des concentrations de 0,2 à 3,0 mg/ml. Ces valeurs élevées et le fait que le PSA ne se trouve dans les sécrétions vaginales qu'à de très faibles concentrations (0,0 – 1,25 ng/ml[5,6]) font du **PSA un marqueur approprié pour la détection des petites quantités de liquide séminal**. Les avantages dans les applications médico-légales par rapport à d'autres méthodes de détection sont les suivants :

- Manipulation facile sans équipement supplémentaire – directement sur le lieu du crime ou au laboratoire.
- Un résultat rapide et fiable après 10 minutes.
- La détection du PSA est également possible dans les cas où aucun spermatozoïde n'a pu être trouvé (par exemple après une vasectomie).[7]
- Stabilité élevée du PSA ; des détections positives ont pu être obtenues avec des échantillons datant de 30 ans.[7]
- Détection du PSA dans les écouillons vaginaux jusqu'à 27 heures après le coït.[5,7]
- Plus grande spécificité du PSA pour la détection du liquide séminal par rapport aux « tests des phosphatases acides ».[6,7]
- Dans des échantillons simulés de vomi, le PSA était détectable pendant une durée allant jusqu'à 4 heures.[8]
- Plus grande fiabilité lors de la détection du PSA dans les écouillons vaginaux par rapport à la séménogéline.[9]

Remarque : En plus du liquide séminal, le PSA se trouve dans d'autres liquides biologiques et sécrétions/excrétions comme le sang, l'urine et les selles.[10,11] La dilution recommandée (voir préparation des échantillons) réduit la probabilité que les échantillons ne contenant pas de liquide séminal indiquent un résultat positif. De plus amples informations sur le PSA dans les liquides biologiques et des recommandations pour l'utilisation du SERATEC® PSA Semiquant en biologie médico-légale sont résumées par le fabricant dans un document librement accessible ou peuvent être trouvées dans les références. [1,2,12]

Sensibilité

Le SERATEC® PSA Semiquant permet de détecter des quantités d'au moins 1 ng/ml de PSA humain. L'**effet crochet à des doses élevées** n'affecte pas le résultat positif d'un test. Le liquide séminal est détecté dans des dilutions de 1:1 à 1:10⁶ dans le tampon d'extraction recommandé.

Spécificité

Le SERATEC® PSA Semiquant ne montre aucune réactivité croisée avec d'autres protéines du liquide séminal. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec le liquide séminal d'autres mammifères (chien, chat, cheval, taureau, porc, bœuf, etc.). [7,13] Une exception possible est le liquide séminal de primates, pour lequel on ne dispose d'aucune donnée sur la réactivité croisée .

Stockage et durée de conservation

- Conserver les cassettes de test et la solution tampon entre +2 et +30 °C.
- Conserver les cassettes de test dans un sachet de protection jusqu'à l'utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption spécifiée.

Caractéristiques de qualité

Nos produits sont fabriqués selon les standards de qualité de la norme européenne ISO 9001. Les caractéristiques de performance sont confirmées dans un contrôle qualité final en utilisant le standard suivant : *PSA NIBSC Code 96/668 and 17/102*.

Pour de plus amples informations ou questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Littérature

- [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.

Symboles



Date de péremption



Température de stockage



Numéro de lot