

## SERATEC® PSA Semiquant

REF: PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

### Применение

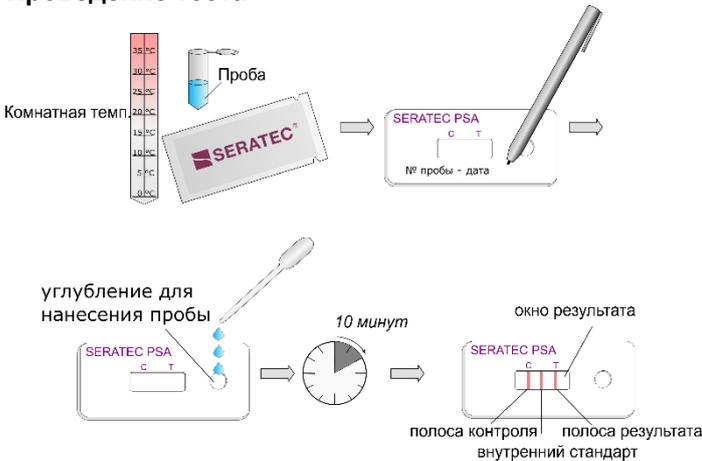
SERATEC® PSA Semiquant — иммунохроматографический экспресс-тест для быстрого полуколичественного обнаружения простатического специфического антигена (ПСА) как маркера семенной жидкости при проведении судебно-биологических экспертиз. Активными компонентами теста являются два моноклональных человеческих анти-ПСА антитела.

### Материалы

- 8 или 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) индивидуально упакованных тест-кассет с пластиковой пипеткой каждая
- 15 или 50 мл (PSM400F/8, PSM400F/40) экстракционного буфера в пластиковом флаконе
- Техническое руководство

Дополнительно требуется: секундомер или таймер

### Проведение теста



1. Перед тестированием приведите все испытательные компоненты к комнатной температуре. Низкие температуры могут привести к снижению чувствительности теста.
2. Извлеките тест-кассету из защитной упаковки. Рекомендуется пометить тест-кассету с помощью наклейки-ярлыка или маркера (фломастера) для более удобного распознавания.
3. С помощью прилагаемой пластиковой пипетки поместите 3 (три) капли пробы (около 120 мкл) в округлое углубление для нанесения пробы и начните отсчет времени.
4. Прочитайте результаты теста через 10 минут при комнатной температуре. Проба в углублении должна быть полностью абсорбирована.
5. Оставшийся пробный материал следует сохранить для возможного дальнейшего тестирования.

### Интерпретация результатов

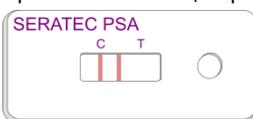
Через 10 минут после нанесения пробы в окне результатов тест-кассеты появится до трех полос:

**Полоса результата теста (Т):** видна только при положительных пробах, содержащих ПСА. Интенсивность окраски может изменяться и зависит от концентрации ПСА в пробе.

**Полоса внутреннего стандарта:** цветовой интенсивность полосы соответствует концентрации 4 нг/мл ПСА в пробе.

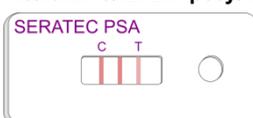
**Полоса контроля (С):** контроль на предмет возможных ошибок применения и целостности тестируемых компонентов.

**Отрицательный результат** (ПСА не обнаружен; отсутствует в пробе или его концентрация ниже предела обнаружения):



Видны две полосы в окне результата: полоса результата (Т) отсутствует. Видимость полосы внутреннего стандарта и полосы контроля (С) подтверждает правильность проведения теста.

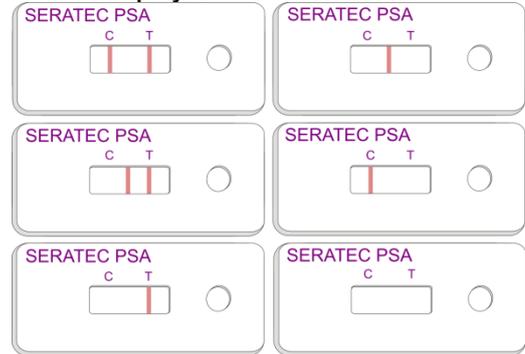
**Положительный результат** (ПСА обнаружен)



Видны три полосы в окне результата: полоса результата (Т), полоса внутреннего стандарта и полоса контроля (С). Любая видимая интенсивность

полосы результата означает положительный результат.

**Недействительный результат:**



Полоса контроля и/или полоса внутреннего стандарта не видны. В таком случае тест недействителен и его следует повторить, используя новую тест-кассету.

### Рекомендации по подготовке пробы

Для получения оптимального результата теста необходимо учесть следующее:

- Не рекомендуется использовать неразведенные неизвестные образцы. Жидкие образцы должны быть разведены в буферном растворе в соотношении не менее чем 1:500 перед проведением теста [1].
- Вязкие образцы должны быть разведены таким образом, чтобы проба плавно продвигалась по мембране теста.
- Используйте буферный раствор, входящий в комплект, так как он специально разработан и испытан для теста PSA Semiquant. Другие буферные растворы или использование воды в качестве буфера могут привести к снижению чувствительности или к неоднородной интенсивности полос.
- Не используйте в качестве пробы жидкости со значением водородного показателя (рН) ниже 3 или выше 12, так как это может привести к неправильным или недействительным результатам.
- Частицы ткани в пробе не влияют на результат теста.
- Хлопковые тампоны, кусочки ткани или презервативов следует экстрагировать в достаточном количестве буферного раствора. Вырезанный кусок должен быть размером от 0,25 до 1 см<sup>2</sup> и экстрагирован в ок. 0,5 – 1 мл буферного раствора.
- Рекомендуемое время экстракции составляет 10 минут. Однако, чем старше проба и чем меньше ее размер, тем больше времени требуется для экстракции. Более детальные замечания можно прочитать в Laux et al. [2].
- Экстрагированные пробы стабильны при комнатной температуре в течение около двух дней. Более длительное хранение должно быть в сухом месте при температурах от +2 до +8°C. Жидкие пробы могут быть заморожены.

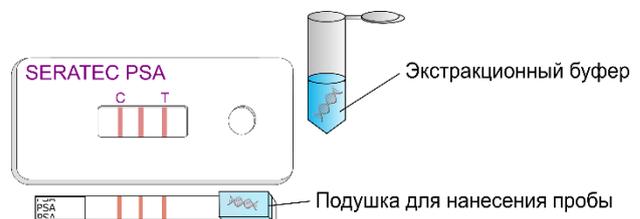
### Экстракционный буфер

Состав экстракционного буфера, поставляемого в комплекте (в пересчете на 1 л дист. H<sub>2</sub>O):

8,0 г NaCl; 0,2 г KCl; 1,44 г Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>·2H<sub>2</sub>O; 0,24 г KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; 0,1 мл 10 wt% NaN<sub>3</sub>; рН = 7,4.

### ДНК-профилирование

Экстрагированные пробы можно сохранить для дальнейшего анализа, например, ДНК-профилирования. Экстрагированные пробы совместимы с анализом ДНК. Также возможно извлечение ДНК из подушки, на которую наносится проба при тестировании (sample pad). Подушка прикреплена к тест-полоске. [3,4]



## Указания по технике безопасности

Пробы для судебно-биологического анализа являются потенциально инфекционными. Поэтому необходимо соблюдать надлежащие меры защиты (например, перчатки, лабораторная одежда). Перед утилизацией все потенциально инфекционные материалы необходимо автоклавировать. Соблюдайте следующие указания:

- Не используйте тест и другие компоненты набора в случае повреждения.
- Извлекайте тест-кассету и другие компоненты из защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Некоторые составляющие теста, например, антитела, являются потенциально инфекционными. Однако, при правильном использовании и утилизации набора опасности для пользователя и других лиц нет.
- Не замораживайте тест-кассету и другие компоненты набора.

## Справочная информация

Простатический специфический антиген (ПСА) — гликопротеин, секретируемый в предстательной железе. Одна из его функций — разжижение спермы. Концентрация ПСА в семенной жидкости составляет от 0,2 до 3,0 мг/мл. Высокая концентрация ПСА в сперме и низкое его содержание в вагинальном секрете (0,0 – 1,25 нг/мл [5,6]) объясняют его пригодность в качестве маркера семенной жидкости, в том числе, ее очень малых количеств.

По сравнению с другими методами обнаружения семенной жидкости, тест на простатический специфический антиген обладает следующими преимуществами:

- Простота в использовании без дополнительного оборудования, непосредственно на месте происшествия или в лаборатории.
- Быстрый и надежный результат в течение 10 минут.
- Обнаружение ПСА как маркера семенной жидкости возможно даже при отсутствии сперматозоидов (например, после вазэктомии). [7]
- Высокая стабильность ПСА — положительные результаты теста подтверждены с пробами 30-летней давности. [7]
- Обнаружение ПСА в вагинальных мазках на протяжении 27 часов после коитуса. [5,7]
- Более высокая специфичность ПСА как маркера семенной жидкости по сравнению с тестами на кислотную фосфатазу. [6,7]
- В симулированных условиях обнаружение ПСА в рвотной массе было возможно на протяжении 4 часов. [8]
- Более высокая надежность обнаружения ПСА в вагинальных мазках по сравнению с тестом на семеногелин [9]

**Примечание:** помимо семенной жидкости, ПСА также присутствует в других телесных жидкостях и экскретах, например, таких как кровь, моча и стул [10,11] Рекомендованное разведение пробы существенно уменьшает вероятность положительного результата теста с пробами, не содержащими семенной жидкости. Более подробную информацию о ПСА в телесных жидкостях и особенностях применения теста на ПСА в криминалистике можно найти в техническом резюме производителя. [1,2,12]

## Чувствительность

Гарантированная чувствительность SERATEC® PSA Semiquant составляет 1 нг/мл ПСА человека. Эффект высокой дозы (**High Dose Hook Effect**) не влияет на реакцию и результат. Обнаружение семенной жидкости возможно с разведениями проб от 1:1 до 1:10<sup>6</sup> в экстракционном буфере.

## Специфичность

SERATEC® PSA Semiquant не показывает перекрестной реактивности с другими белками семенной жидкости. Также не наблюдается перекрестной реактивности с семенной жидкостью млекопитающих (собака, кошка, лошадь, бык, кабан, баран/муфлон и др.) [7,13] Не исключается положительный результат с семенной жидкостью приматов, о чем данные отсутствуют.\*

## Хранение и срок годности

- Храните тест-кассеты и буферный раствор при температуре от +2 до +30°C.
- Храните тест-кассеты в защитной упаковке до их использования.
- Не используйте тест-кассеты и буферный раствор по истечении срока годности.

## Показатели качества

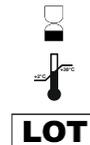
Наша продукция производится в соответствии со стандартами качества ISO 9001. Эксплуатационные характеристики PSA Semiquant подтверждаются при окончательном контроле качества с использованием следующего стандарта ВОЗ: *PSA NIBSC Code 96/668 и 17/102*.

Для получения дополнительной информации или в случае вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нами.

## Литература

- [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](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.

## Символы



Срок годности

Температура хранения

Номер партии

\* По состоянию на июнь 2019 г.