

# SERATEC PSA Semiquant

Cat No: PSM400F

Rev. 08.2013

<b>DE</b>	Bedienungsanleitung
<b>EN</b>	Instructions for use
<b>ES</b>	Instrucciones de uso
<b>FR</b>	Mode d'Emploi
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania
<b>RU</b>	Инструкция по применению

## Anwendung

Der SERATEC® PSA SEMIQUANT Test ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen semiquantitativen Nachweis von PSA in forensischen Proben. Das Produkt enthält zwei monoklonale murine anti-human-PSA Antikörper als aktive Komponenten.

## Einleitung

PSA (Prostata Spezifisches Antigen) ist ein Glykoprotein das in der Prostata produziert und von dort in die Samenflüssigkeit sezerniert wird. Es dient zur Verflüssigung der Samenflüssigkeit und erreicht Konzentrationen von 0,2 bis 3 mg/mL. Diese hohen Werte und die Tatsache, dass PSA im weiblichen Vaginalsekret nur in sehr geringen Mengen (0,4-0,9 ng/mL bzw. 0,0-1,25 ng/mL)<sup>1,2</sup> vorliegt, machen PSA zu einem interessanten Marker in der Forensik, der den Nachweis geringer Mengen von Samenflüssigkeit ermöglicht. Die Vorteile des PSA-Nachweises in der forensischen Biologie sind:

- Der Nachweis von PSA kann selbst in Fällen geführt werden, in denen keine Samenzellen gefunden werden (z.B. vasktomierte Männer).<sup>3,4</sup>
- PSA zeigt eine hohe Stabilität und konnte in 30 Jahre alten Proben nachgewiesen werden.<sup>3</sup>
- In Vaginalabstrichen ist PSA bis zu 47 Stunden nach dem Coitus nachweisbar.<sup>1,4</sup>
- PSA übertrifft die Spezifität von sog. Sauren Phosphatase Tests.<sup>2,3</sup>
- In simulierten Proben von Erbrochenem war PSA mindestens 4 Stunden nachweisbar.<sup>12</sup>
- Der Nachweis von PSA in Vaginalabstrichen ist zuverlässiger als der Nachweis von Seminogelin.<sup>13</sup>

Andere Körperflüssigkeiten wie Blut und Urin können ebenfalls PSA enthalten. Während die PSA-Konzentration im männlichen Blutserum in der Regel niedrig ist (< 4 ng/mL) beträgt der PSA-Gehalt im Urin gesunder Männer etwa 14-160 ng/mL.<sup>5</sup> Bei Erkrankungen der Prostata können Werte im Blut und im Urin von über 200 ng/mL PSA erreicht werden. PSA ist bereits im Urin von 11 jährigen Jungen nachweisbar.<sup>6</sup> Generell ist die PSA-Konzentration in den anderen Körperflüssigkeiten so gering, dass bei vorangegangener Extraktion bzw. Verdünnung das Testergebnisses mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit nicht beeinflusst wird. Dies wird durch eine Studie von Laux et al. bestätigt, die zeigt, dass bei extrahierten Proben (Vaginalabstriche, textile Schnittstücke, Wattetupfer) mit einem positiven Testergebnis sicher davon ausgegangen werden kann, dass es sich um Seminalflüssigkeit handelt.<sup>7</sup>

**Anmerkung:** Weitere Daten zu PSA in Körperflüssigkeiten sind in einer Zusammenfassung unter der Referenz # 10 zu finden.

## Materialien

- 40 Tests mit jeweils einer Plastikpipette,
- eine Gebrauchsanleitung
- 50 mL Extraktionspuffer

Zusätzlich benötigt: Stoppuhr oder Timer

## Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten und die Pufferlösung sollten während der angegebenen Haltbarkeitszeit (auf dem Schutzbeutel, bzw. auf dem Pufferbehältnis angegeben) bei +2 bis +30 °C aufbewahrt werden. Die Testkassetten müssen bis zur Benutzung im Schutzbeutel verbleiben.

## Qualitative Eigenschaften

**Sensitivität:** Mit Hilfe des Produktes sind mindestens 1ng/mL PSA nachweisbar.

Der **High Dose Hook Effekt** führt nicht zu falsch negativen Ergebnissen: Samenflüssigkeit wird in Verdünnungen von 1:1 bis 10:6 mit dem Verdünnungspuffer positiv getestet.

## Spezifität

Das Produkt zeigt keine Kreuzreaktion mit anderen Proteinen der Samenflüssigkeit. Im Immunoblot mit Seminalflüssigkeit zeigt sich mit den Antikörpern nur eine reaktive Bande in der Größe von PSA.

Eine Kreuzreaktion mit der Samenflüssigkeit anderer Säugetiere (Hund, Katze, Pferd, Schwein, Rind, Widder, Esel)<sup>3,11</sup> wurde mit Ausnahme von Primaten nicht beobachtet. Kreuzreaktionen mit anderen Körperflüssigkeiten können bei extrahierten bzw. verdünnten Proben praktisch ausgeschlossen werden.<sup>3,7</sup>

## Sicherheitshinweise

Bei forensischen Proben handelt es sich um potentiell infektiöses Material, das 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.

- Testkassette bei Beschädigung des Schutzbeutels nicht benutzen!
- Testkassette und Pufferlösung nicht nach Ablauf des Verfallsdatums benutzen!
- Bei den eingesetzten Materialien des Tests (z.B. Antikörpern) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen bei sachgemäßer Anwendung jedoch keine Gefahr ausgeht.
- Testkassette erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Schutzbeutel entnehmen.
- Testkassette nicht einfrieren!

## Probennahme und Handhabung

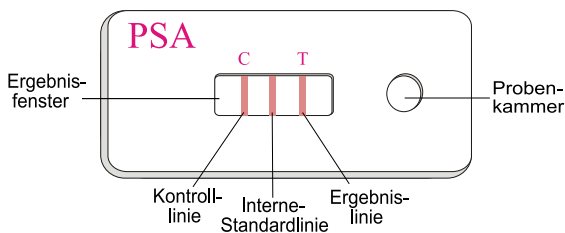
### Generelle Hinweise

- Verwenden Sie die mitgelieferte Pufferlösung. Diese ist speziell für den PSA Semiquant entwickelt. Andere Pufferlösungen können zu einer verringerten Sensitivität oder schwankenden Linienintensitäten führen.
- Keine Flüssigkeiten mit PH-Werten von unter 3 oder über 12 zur Testdurchführung verwenden. Diese können zu falsch positiven oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Gewebepartikel beeinflussen das Testergebnis nicht.<sup>7,8</sup>
- Proben die länger als einen Tag aufbewahrt werden sollen, bitte kühl (2-8°C) und trocken lagern. Flüssige Proben können auch eingefroren werden.
- Oral-, Anal- und Vaginalabstriche sollten für etwa 2h extrahiert werden.<sup>8</sup>
- Viskose Proben sollten für etwa eine Minute bei 13,000g zentrifugiert werden. Der Überstand wird zur Testung genommen. Ist der Überstand immer noch zu viskos, sollte dieser verdünnt werden.
- Reine Seminalflüssigkeit und Proben mit sehr hoher PSA Konzentration sollten mindestens im Verhältnis 1:500 verdünnt werden.
- Bei der Extraktion von Stoffen oder Watte sollte ausreichend Pufferlösung zugesetzt werden, z.B. sollte für Schnittstücke aus Stoff mit einer Größe von 1 cm<sup>2</sup> etwa 1 ml Pufferlösung verwendet werden.<sup>7,9</sup>
- Die Verwendung von unverdünnten Flüssigkeiten egal welcher Herkunft wird nicht empfohlen. Flüssige Proben sollten mindestens 1:500 verdünnt werden.

## Testdurchführung

- Alle Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur bringen.
- Schutzbeutel der Testkassette entfernen und Kassette zur Identifikation beschriften.
- Geben Sie 3 Tropfen der Probe (ca. 120µl) mit der beigelegten Plastikpipette in die Probenkammer und starten Sie die Zeitmessung. Heben Sie verbleibendes Probenmaterial auf, um gegebenenfalls weitere Testungen durchzuführen.
- Nach 10 Minuten Reaktionszeit bei Raumtemperatur kann das Ergebnis abgelesen werden. Die Flüssigkeit in der Probenkammer sollte zu diesem Zeitpunkt vollständig aufgesogen worden sein.

## Auswertung der Ergebnisse



Im Ergebnisfenster sind nach 10 Minuten bei PSA-negativen Proben 2, bei PSA-positiven Proben 3 Linien sichtbar:

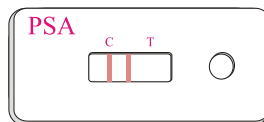
**Ergebnislinie (T):** Nur bei PSA-positiven Proben sichtbar, spiegelt die PSA-Konzentration der Probe wider.

**Interner Standard:** Farbintensität der Linie entspricht einer PSA-Konzentration von  $\approx 4$  ng PSA/ml

**Kontrolllinie (C):** Kontrolle für mögliche Anwendungsfehler und für die Integrität der Testbestandteile

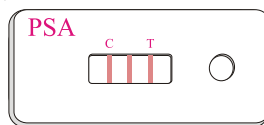
**Negatives Ergebnis** (kein PSA vorhanden bzw. PSA-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze)

Ergebnislinie (T) ist nicht erkennbar. Das Auftreten der Internen Standard-Linie und der Kontrolllinie (C) bestätigen die korrekte Durchführung des Tests.



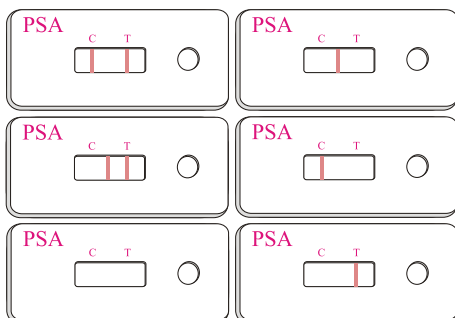
**Positives Ergebnis** (PSA vorhanden)

Ergebnislinie (T), Interne-Standard-Linie und Kontrolllinie (C) werden gebildet. Jede sichtbare Ergebnislinie (T) (schwach oder stark gefärbt) zeigt ein positives Ergebnis an!



## Ungültiges Ergebnis

Interne-Standard-Linie und /oder Kontrolllinie (C) werden nicht gebildet. In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden.



## Literatur

1. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. *Contraception* 59: 195-201.
2. Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. *Sex Transm Dis* 25: 427-423.
3. Hochmeister et al. (1999) Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane Test Assays for the Forensic Identification of Seminal Fluid: *J Forensic Sci Vol 44*: 1057-1060.
4. Hochmeister et al. (1997) Evaluation of Prostrate-Specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the Forensic Identification of Semen. 8th International Symposium on Human Identification
5. Bolduc et al., Urinary PSA: A potential useful marker when serum PSA is between 2.5 and 10 ng/mL, *Can Urol Assoc J.* 2007 November; 1 (4): 377-381.
6. Sato et al. (2002) Use of the „SMITEST“ PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine. *Forensic Sci Int* 127: 71-74.
7. Laux et al., 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.
8. Laux et al., Forensic Detection of Semen II. Comparison of the Abacus Diagnostics OneStep ABA card p30 Test and the SERATEC® PSA Semiquant Kit for the Determination of the Presence of Semen in Forensic Cases.
9. Gartside et al., Estimation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Extraction Efficiency from Forensic Samples Using the SERATEC® PSA Semiquant Semiquantitative Membrane Test. *Forensic Science Communications* 2003 April; 5 (2).
10. SERATEC GmbH: Summary about PSA in body fluids: [http://www.seratec.com/docs/user\\_instructions/psa\\_in\\_body\\_fluids](http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluids)
11. R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov. Determination of Species Specificity of Prostate-specific Antigen in Semen. In: *Trakia Journal of Sciences* 2006, Vol. 4, No. 3, 64-68.
12. Scott McWilliams, B.S. and Bill Gartside, M.F.S. Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, *J Forensic Sci*, May 2009, Vol. 54, No. 3, 610-611.
13. Macaluso et al., Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: A cautionary tale *Contraception* 2010, 82(3): 291-295.

## Symbole

	Verfallsdatum
	Lagertemperatur
<b>LOT</b>	Chargennummer

Rev: 08.2013

# Instructions for use: SERATEC PSA Semiquant Cat No:PSM400F

## Intended Use

The SERATEC® PSA SEMIQUANT test is a chromatographic immunoassay for the rapid semi-quantitative detection of PSA in forensic samples. It contains two monoclonal murine anti-human-PSA antibodies as active compounds.

## Introduction

PSA (Prostate-specific antigen) is a glycoprotein produced in the prostate and secreted into the seminal fluid. PSA is one of the major proteins in seminal fluid with concentrations between 0.2 and 3.0 mg/mL. Its main function is to liquefy the seminal fluid. The high concentration of PSA in seminal fluid and its very low concentration in female vaginal fluid (0.4-0.9 ng/mL<sup>1</sup> resp. 0.0-1.25 ng/mL<sup>2</sup>, respectively) makes PSA a suitable marker in forensic casework for identifying even small amounts of seminal fluid. Particularly, these are the benefits of PSA determination in forensic biology:

- PSA can be detected in seminal fluid without spermatozoa (e.g. seminal fluid of vasectomized men).<sup>3,4</sup>
- PSA shows a high stability and could be detected in 30-year-old semen stains.<sup>3</sup>
- In vaginal smears it is detectable up to 47 hours after intercourse.<sup>1,4</sup>
- It is possible to detect PSA from vomit samples at least up to 4 h. This was shown in a study by Gartside et al. using simulated gastric juice.<sup>12</sup>
- PSA is a more specific marker than acid phosphatase.<sup>2,3</sup>
- Macaluso et al. demonstrate that the detection of PSA in vaginal swabs is more reliable than the detection of seminogelin.<sup>13</sup>

Other body fluids like blood or urine can also contain PSA, and this should be regarded when interpreting results obtained by SERATEC® PSA Semiquant. Whereas the PSA concentration in male blood serum is normally low (<4 ng/mL) and may only in the case of prostatic diseases increase up to 200 ng/mL, the PSA concentration in the urine of healthy men was reported up to 160 ng/mL with a median of 105 ng/mL.<sup>5</sup> Studies report that low amounts of PSA are already detectable in the urine of eleven years old boys.<sup>6</sup>

In case of doubt, seminal fluid and urine can be differentiated by sample dilution. PSA Semiquant will most likely react negative with urine samples diluted 1:500. Semen samples, however, generally show positive results with PSA Semiquant even diluted at 1:10<sup>6</sup>, which means a 2000 fold higher dilution. Other body fluids are containing significantly lower amounts of PSA, making an interference with PSA Semiquant results highly unlikely. A study by Laux et al. indicates that the forensic biologist can extract material from vaginal swabs and stains on clothing and be confident that a positive result is due to the presence of semen.<sup>7</sup>

**Note:** The manufacturer summarized data on the presence of PSA in body fluids along with recommendations for forensic biologists in a free available document.<sup>10</sup>

## Materials provided

- 40 individually sealed PSA Semiquant cassettes, with one plastic pipette each
- 50 mL of standard buffer solution
- user instruction leaflet

Materials required but not provided: Timer

## Storage and Stability

Both cassettes and buffer are stable up to the batch expiration dates stated on the sealed pouch and the buffer tube. Cassettes and buffer can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C resp. 38-86 °F). The cassette must remain in the sealed pouch until use.

## Qualitative Characteristics

**Sensitivity:** result line is visible at as low as 1ng/mL PSA

The High dose Hook effect does not lead to false negative results: Seminal fluid is tested positive in the dilution range from 1:1 to 1:10<sup>6</sup> using the provided buffer.

## Specificity

The product shows no cross reactivity with other seminal fluid proteins. A study by Laux et al. shows that no cross reactivity was observed with neat breast milk, female urine, or female serum samples.<sup>7</sup>

No cross reactivity was observed with the seminal fluid of other mammals (dog, cat, horse, bull, pig, ram, jack)<sup>3, 11</sup> except for the seminal fluid of primates.

## Reference Preparations

The qualitative characteristics of the test are confirmed in a final QC testing using the following WHO standard: Prostate Specific Antigen NIBSC Code 96/670.

## Precautions

Forensic samples and all materials coming in contact with it should be handled and disposed of as if capable of transmitting infection. Avoid contact with skin by wearing gloves and proper laboratory attire. The product itself and all materials coming in contact with forensic samples should be autoclaved before disposal.

- Do not use cassettes or buffer after expiration date.
- Do not use cassettes if the pouch has been damaged.
- The product consists of potentially infectious materials (e.g. antibodies). These materials do not cause any danger if the product is used according to the instructions.
- Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Do not freeze the test cassettes.

## General Hints

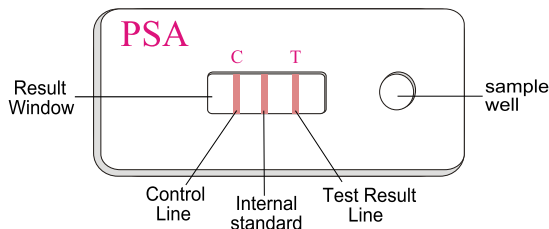
- It is strongly recommended to use the provided buffer. It is adapted for obtaining optimal results. Other buffers may lead to varying line intensities.
- Do not use liquids with a pH-value below 3 or above 12 for testing. It can cause false or invalid results.
- Tissue particles do not interfere with the test result.
- Samples being subject to storage of one day or longer should be kept dry and cold (2-8 °C). Liquid samples could be frozen.
- Oral, anal and vaginal swabs shall be extracted about 2h.<sup>8</sup>
- Viscous samples should be centrifuged for about one minute at 13,000g. The PSA containing supernatant is used for testing. If the supernatant is still too viscous it should be further diluted.
- Pure semen samples and samples of very high semen concentration should be diluted at least 1:500 prior to use because of their extremely high PSA content.
- Cotton swabs and fabric or condom cuttings should be extracted in an adequate amount of the provided dilution buffer. E.g., a cotton swab or a 1 cm<sup>2</sup> cutting could be extracted in 1mL of buffer.<sup>7,9</sup>
- The addition of neat liquid samples from any source is not recommended. Liquid samples should be diluted at least 1:500 prior to testing.<sup>7</sup>

# Instructions for use: SERATEC PSA Semiquant Cat No:PSM400F

## Start of the assay

- Allow all test components to warm up to room temperature before starting the test.
- Remove the cassette out of the foil pouch and tag the cassette with a marker, if necessary.
- Add three drops (about 120 µl) in the sample well. Keep remaining sample if possible, in case it might be necessary to test additional dilutions.
- Read result after 10 minutes incubation time at room temperature. There should be no remaining fluid in the sample well at this time point.

## Interpretation of results



After **10 minutes**, PSA **negative** (below detection limit) samples will show **two lines** in the result well, whereas **PSA positive** samples will show **three lines**:

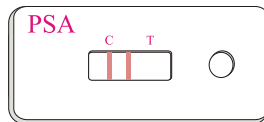
**Test result Line (T):** Reflects PSA concentration of the sample, visible in PSA positive samples only.

**Internal Standard:** Color intensity correlates with a concentration of approximately 4 ng/mL PSA.

**Control Line (C):** Control for possible procedural errors and for the integrity of test components.

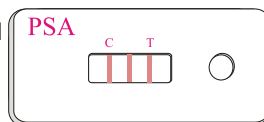
**Negative result** (PSA is not detectable, either there is no PSA in the sample or the PSA concentration is below the detection limit)

Test result line (T) is not visible. Appearance of internal standard line and control line (C) confirm validity of the test.



**Positive result** (PSA detectable)

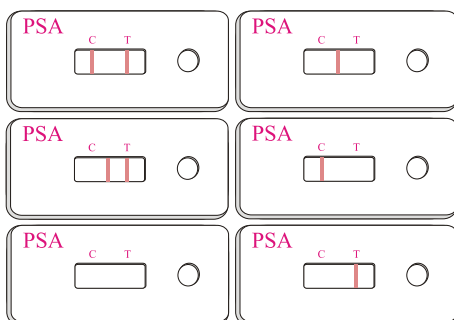
Test result line (T), internal standard line, and control line (C) appear. Any visible T-line (strong or weak colored) indicates a positive result.



## Invalid result

Internal standard line and/or control line (C) are not detectable.

In this case the assay should be repeated.



## References

1. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. *Contraception* 59: 195-201.
2. Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. *Sex Transm Dis* 25: 427-423.
3. Hochmeister et al. (1999) Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane Test Assays for the Forensic Identification of Seminal Fluid: *J Forensic Sci Vol 44*: 1057-1060.
4. Hochmeister et al. (1997) Evaluation of Prostrate-Specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the Forensic Identification of Semen. 8th International Symposium on Human Identification at
5. Bolduc et al., Urinary PSA: A potential useful marker when serum PSA is between 2.5 and 10 ng/mL, *Can Urol Assoc J*. 2007 November; 1 (4): 377-381.
6. Sato et al. (2002) Use of the „SMITEST” PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine. *Forensic Sci Int* 127: 71-74.
7. Laux et al., 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.
8. Laux et al., Forensic Detection of Semen II. Comparison of the Abacus Diagnostics OneStep ABA card p30 Test and the SERATEC® PSA Semiquant Kit for the Determination of the Presence of Semen in Forensic Cases.
9. Gartside et al., Estimation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Extraction Efficiency from Forensic Samples Using the SERATEC® PSA Semiquant Semiquantitative Membrane Test. *Forensic Science Communications* 2003 April; 5 (2).
10. SERATEC GmbH: Summary about PSA in body fluids: [http://www.seratec.com/docs/user\\_instructions/psa\\_in\\_body\\_fluids](http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluids)
11. R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov. Determination of Species Specificity of Prostate-specific Antigen in Semen. In: *Trakia Journal of Sciences* 2006, Vol. 4, No. 3, 64-68.
12. Scott McWilliams, B.S. and Bill Gartside, M.F.S. Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, *J Forensic Sci*, May 2009, Vol. 54, No. 3, 610-611.
13. Macaluso et al., Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: A cautionary tale *Contraception* 2010, 82(3): 291-295.

## Symbols

	Expiration date
	Storage temperatur
<b>LOT</b>	Lot number

Rev: 08.2013

## Uso previsto

El test SERATEC® PSA SEMIQUANT es un inmunoensayo cromatográfico para la detección rápida y semicuantitativa de PSA en muestras forenses. El producto contiene como componentes activos dos anticuerpos monoclonales murinos dirigidos contra PSA humana.

## Introducción

El PSA (antígeno prostático específico) es una glicoproteína que es producida en la próstata y posteriormente secretada en el semen. Su función es fluidificar el semen, donde llega a alcanzar concentraciones de 0.2 a 3 mg/mL. Esas altas concentraciones y el hecho de que el PSA solo se encuentra en muy pequeñas cantidades en la secreción vaginal (0,4-0,9 y 0,0-1,25 ng/ml)<sup>1,2</sup>, hacen del PSA un marcador interesante para las ciencias forenses que permite la detección de pequeñas cantidades de semen. La detección de PSA en ciencias forenses ofrece las siguientes ventajas:

- El PSA puede detectarse incluso en casos en los que no se encuentran espermatozoides (p.ej. hombres vasecto-mizados)<sup>3,4</sup>
- El PSA es muy estable y ha podido ser detectado en muestras de 30 años de antigüedad.<sup>3</sup>
- El PSA puede detectarse en frotis vaginal hasta 47 horas tras el coito.<sup>1,4</sup>
- El test de PSA supera la especificidad del test de fosfatasa ácida.<sup>2,3</sup>
- En muestras simuladas de vómito se ha podido detectar PSA durante por lo menos 4 horas.<sup>12</sup>
- La detección del PSA en frotis vaginal es más fiable que la detección de seminogelina.<sup>13</sup>

Otros fluidos corporales como sangre y orina pueden contener PSA. Mientras que la concentración de PSA en suero sanguíneo de varones es generalmente baja (< 4 ng/mL), ésta alcanza en orina de varones sanos aproximadamente 14-160 ng/mL<sup>5</sup>. En el caso de enfermedad prostática pueden alcanzarse concentraciones de PSA superiores a 200 ng/mL. El PSA puede detectarse en orina de niños de 11 años.<sup>6</sup>

Es muy improbable que el PSA de otros fluidos corporales, donde suele encontrarse en muy bajas concentraciones, interfiera en el resultado del test después de haber realizado la extracción/dilución. Esto ha sido corroborado por el estudio de Laux *et al.*, en el que se pudo afirmar con seguridad que los resultados positivos en muestras extraídas (frotis vaginal, trozos de tejidos y algodón), se debían a la presencia de semen.<sup>7</sup>

**Nota:** En la referencia # 10 se puede encontrar información adicional respecto a la presencia de PSA en fluidos corporales.

## Materiales

- 40 test, cada uno con una pipeta de plástico
- instrucciones de uso
- 50 mL de buffer de extracción

Requerimiento adicional: cronómetro o temporizador

## Almacenamiento y caducidad

Los casetes de ensayo y el buffer deben almacenarse hasta la fecha de caducidad (indicada en la bolsa protectora y en el recipiente del buffer respectivamente) entre +2 y +30°C.

Los casetes de ensayo deben permanecer en la bolsa protectora hasta el momento de su utilización.

## Características cualitativas

**Sensibilidad:** con el producto puede detectarse PSA en concentraciones a partir de 1 ng/mL.

No se observan falsos negativos debido a efectos de gancho con dosis alta (*High Dose Hook Effect*): muestras de semen conducen a resultados positivos en diluciones de 1:1 hasta 10<sup>-6</sup>.

## Especificidad

El producto no muestra reacciones cruzadas con otras proteínas del semen. En el análisis de semen con inmunoblot se obtiene con los anticuerpos una única banda reactiva correspondiente al tamaño del PSA.

Excepto con primates, no se han observado reacciones cruzadas con semen de otros mamíferos (perro, gato, caballo, cerdo, vaca).<sup>3,11</sup>

Se pueden prácticamente descartar reacciones cruzadas con otros fluidos corporales en muestras extraídas/diluidas.<sup>3,7</sup>

## Indicaciones de seguridad

Las muestras forenses son material potencialmente infeccioso, que ha de tratarse con las correspondientes medidas de seguridad y protección (p.ej. guantes, vestimenta de laboratorio). Los materiales utilizados para la realización del test deben ser esterilizados en autoclave antes de su eliminación, ya que contienen material potencialmente infeccioso.

- No utilizar el casete de ensayo en el caso de que la bolsa protectora se encuentre dañada.
- No utilizar el casete de ensayo ni el buffer tras la fecha de caducidad.
- Los materiales empleados en el test (p.ej. anticuerpos) representan material potencialmente infeccioso. No obstante, con el uso adecuado no se deriva ningún peligro.
- No sacar los casetes de ensayo de la bolsa protectora hasta inmediatamente antes de su uso.
- No congelar los casetes de ensayo.

## Toma de muestras y manipulación

### Indicaciones generales

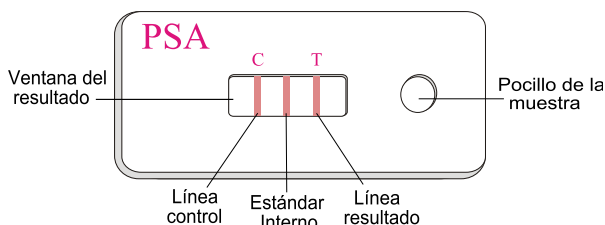
- Utilice el buffer proporcionado con el producto. Este ha sido especialmente desarrollado para el test de PSA. El uso de otros buffers puede conducir a una reducción de la sensibilidad o a fluctuaciones en la intensidad de las líneas.
- No utilizar líquidos con un valor de pH menor que 3 o mayor que 12 para la realización del test. Estos podrían conducir a falsos positivos o a resultados no válidos.
- La presencia de partículas de tejido no influencia el resultado del test.
- Las muestras que deban ser almacenadas durante un periodo superior a un día han de ser conservadas en un lugar refrigerado (2-8°C) y seco. Las muestras líquidas pueden ser congeladas.
- Los frotis oral, vaginal y anal necesitan aproximadamente 2 h de extracción.<sup>8</sup>
- Las muestras viscosas deben ser centrifugadas a 13000 g durante aproximadamente un minuto. A continuación el sobrenadante es utilizado para el test. En el caso de que el sobrenadante permanezca demasiado viscoso tras la centrifugación, éste deberá ser diluido.
- Las muestras de semen puro o con concentraciones de PSA muy altas necesitan una dilución de al menos 1:500.
- Para la extracción de muestras textiles o de algodón debe utilizarse una cantidad suficiente de buffer, p.ej. para una muestra de 1 cm<sup>2</sup> aproximadamente 1 mL de buffer.<sup>7,9</sup>
- No se recomienda la utilización de muestras líquidas no diluidas, independientemente de la procedencia de éstas. Las muestras líquidas deben ser diluidas como mínimo 1:500.

## Realización del test

- Antes del inicio del test, permitir que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente.
- Retirar la bolsa protectora y rotular el casete de ensayo para su identificación.
- Con la pipeta de plástico proporcionada, dosificar 3 gotas de la muestra (aprox. 120 µL) en el pocillo de la muestra e iniciar el cronómetro o temporizador. Conserve el material sobrante de la muestra para poder realizar ensayos adicionales en caso de que sea necesario.
- Puede leer el resultado del test tras 10 minutos de tiempo de reacción a temperatura ambiente. Llegado ese momento el líquido situado en el pocillo de la muestra debería haber sido completamente absorbido.

## Interpretación de los resultados

En la ventana de resultados observará tras 10 minutos dos líneas en el caso de muestras PSA negativas. En el caso de muestras PSA positivas observará tres líneas.



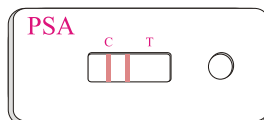
**Línea resultado (T):** Sólo observable en muestras PSA positivas. Representa la concentración de PSA en la muestra.

**Estándar interno:** La intensidad de la coloración de la línea corresponde a una concentración de ≈ 4 ng PSA/mL.

**Línea control (C):** Control para posibles errores de aplicación y para la integridad de los componentes del test.

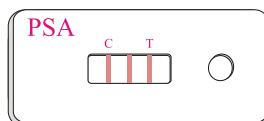
**Resultado negativo:** (ausencia de PSA o concentración menor que el límite de detección)

No se observa la línea resultado (T). La aparición de las líneas estándar interno y control (C) confirma el funcionamiento del test.



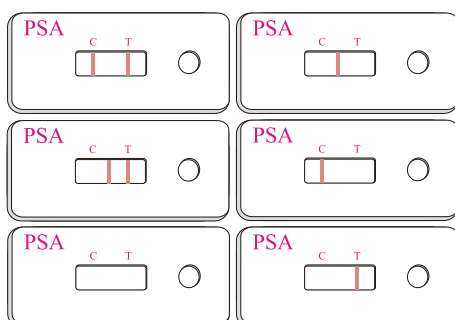
**Resultado positivo** (PSA presente)

Se observan las líneas resultado (T), estándar interno y control (C). Todo resultado visible, ya sea de coloración débil o intensa, indica un resultado positivo.



**Resultado no válido**

No se observa la línea control (C) o estándar interno. En este caso el test debe ser repetido.



## Lecturas recomendadas/Referencias

1. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. *Contraception* 59: 195-201.
2. Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. *Sex Transm Dis* 25: 427-423.
3. Hochmeister et al. (1999) Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane Test Assays for the Forensic Identification of Seminal Fluid: *J Forensic Sci Vol 44*: 1057-1060.
4. Hochmeister et al. (1997) Evaluation of Prostrate-Specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the Forensic Identification of Semen. 8th International Symposium on Human Identification
5. Bolduc et al., Urinary PSA: A potential useful marker when serum PSA is between 2.5 and 10 ng/mL, *Can Urol Assoc J*. 2007 November; 1 (4): 377-381.
6. Sato et al. (2002) Use of the „SMITEST” PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine. *Forensic Sci Int* 127: 71-74.
7. Laux et al., 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.
8. Laux et al., Forensic Detection of Semen II. Comparison of the Abacus Diagnostics OneStep ABA card p30 Test and the SERATEC® PSA Semiquant Kit for the Determination of the Presence of Semen in Forensic Cases.
9. Gartside et al., Estimation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Extraction Efficiency from Forensic Samples Using the SERATEC® PSA Semiquant Semiquantitative Membrane Test. *Forensic Science Communications* 2003 April; 5 (2).
10. SERATEC GmbH: Summary about PSA in body fluids: [http://www.seratec.com/docs/user\\_instructions/psa\\_in\\_bod\\_y\\_fluids](http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_bod_y_fluids)
11. R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov. Determination of Species Specificity of Prostate-specific Antigen in Semen. In: *Trakia Journal of Sciences* 2006, Vol. 4, No. 3, 64-68.
12. Scott McWilliams, B.S. and Bill Gartside, M.F.S. Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, *J Forensic Sci*, May 2009, Vol. 54, No. 3, 610-611.
13. Macaluso et al., Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: A cautionary tale *Contraception* 2010, 82(3): 291-295.

## Símbolos

	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
<b>LOT</b>	Número de lote

Rev: 08.2013

## Usage

Le test SERATEC® PSA SEMIQUANT est un Immunoassay chromatographique qui, à partir d'un échantillon médico-légal, permet la rapide détection semi-quantitative du PSA. Ce produit comprend comme composant actif, deux murines monoclonales anti-humaines-PSA.

## Introduction

Le PSA (Antigène Prostatique Spécifique) est une glycoprotéine fabriquée par la prostate et qui de là, se retrouve dans le liquide séminal. Il agit sur la liquéfaction du liquide séminal et peut atteindre une concentration de 0,2 à 3 mg/ml. Des valeurs importantes et le fait que le PSA se présente sous une quantité moindre (0,4-0,9 ng/ml ou 0,0-1,25 ng/ml)<sup>1,2</sup> dans la sécrétion vaginale, font du PSA un marqueur intéressant dans le forensique que celui-ci permet la détection dans une quantité de liquide séminal minime. Sur le plan biologique, les avantages de la détection de PSA sont :

- La détection de PSA peut aussi être entreprise dans le cas où l'on ne trouverait pas de liquide séminal (ex : en cas de vasectomie chez les hommes).<sup>3,4</sup>
- Le PSA démontre une forte stabilité et peut ainsi être détecté dans un échantillon de 30 ans d'âge.<sup>3</sup>
- A partir d'un frottis vaginal, le PSA peut être détecté jusqu'à 47h après le Coitus interruptus.<sup>1,4</sup>
- Le PSA prime sur les tests de la dite spécificité des phosphatases acides.<sup>2,3</sup>
- Dans les échantillons simulés de vomissures, les PSA peuvent être détectés pendant minimum 4 heures.<sup>12</sup>
- La détection de PSA lors d'un frottis vaginal est plus fiable que la détection de Seminogelin.<sup>13</sup>

D'autres liquides corporels tels que le sang ou l'urine peuvent également contenir des PSA. Pendant que la concentration de PSA dans les sérums sanguins de l'homme est, en règle générale, minime (<4 ng/ml), la teneur en PSA chez les hommes en bonne santé dépasse les 14-160 ng/ml.<sup>5</sup> Lorsque la prostate est en mauvaise santé, elle peut atteindre une valeur de plus de 200ng/ml de PSA dans le sang ou l'urine. Le PSA peut être détecté dans l'urine des enfants à partir de 11 ans.<sup>6</sup>

En règle générale, la concentration en PSA dans les autres liquides corporels est si minime que lors des précédentes extractions ou dilutions, les résultats des tests ayant un fort potentiel, ne seront pas influencés. Ceci sera homologué à travers une étude de Laux et al. , qui démontre de manière certaine dans les échantillons prélevés (Frottis vaginal, morceau de tissu, coton salivaire) aux résultats positifs, que ceux-ci sont indépendants au liquide séminal.<sup>7</sup>

Remarque : D'autres données concernant les taux de PSA dans les liquides corporels sont disponibles dans un résumé ayant pour référence #10.

## Matériel

- 40 tests accompagnés à chaque fois d'une pipette en plastique
- Un Manuel d'utilisation
- 50 ml de tampon d'extraction

Matériel supplémentaire nécessaire : un chronomètre ou une horloge.

## Stockage et conservation

La cassette de test et la solution tampon doivent être conservées de +2 à +30°C, et ce, durant la date de conservation (indiquée sur le sachet de protection ou sur le récipient tampon). Les cassettes tests doivent être conservées dans le sachet de protection jusqu'à utilisation.

## Caractéristiques qualitatives

**Sensibilité:** Avec l'aide des produits, il y a la possibilité de détecter un minimum de 1ng/ml de PSA.

Le **High Dose Hook Effect** (effet pronoze) n'entraîne pas de faux résultats négatifs : le liquide séminal dilué en 1:1 jusqu'à 10<sup>-6</sup> est positivement testé avec le tampon de dilution.

## Spécificité

Le produit ne montre pas de réaction croisée avec d'autres protéines du liquide séminal. Lors d'immunoblot du liquide séminal, on observe avec les anticorps, seulement une bande réactive de la taille des PSA.

Une réaction croisée entre le liquide séminal et d'autres mammifères (chien, chat, cheval, cochon, bœuf, bélier, âne)<sup>3, 11</sup> n'a, à l'exception des primates, n'a pas été observée.

Une réaction croisée avec d'autres liquides corporels peut être pratiquement exclue par l'extraction ou la dilution de l'échantillon.<sup>3,7</sup>

## Consignes de sécurité

Pour les échantillons médico-légaux, il s'agit de prêter attention aux potentielles infections du matériel. Ils requièrent un soin adapté et doivent seulement être examinés avec l'utilisation d'outils de protection adaptés (ex : gants de protection, vêtement de laboratoire). Durant le déroulement du test, les outils utilisés doivent être autoclavés avant leur destruction, ceux-ci pouvant contenir des agents infectieux.

- Ne pas utiliser les cassettes tests dans un sachet de protection endommagé.
- Ne pas utiliser les cassettes tests et les solutions tampons après la date limite de conservation.
- Le matériel utilisé lors des tests (ex : anticorps) peut contenir des agents infectieux qui, en cas d'utilisation correcte, ne présentent pas de danger.
- Extraire immédiatement les cassettes tests de leur sachet de protection avant leur utilisation.
- Ne pas congeler les cassettes tests!

## Echantillonnage et manipulation

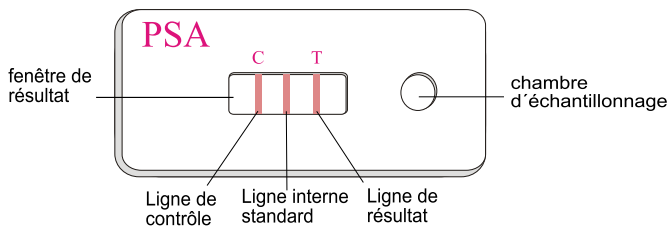
- Utiliser les solutions tampons fournies. Celles-ci sont spécialement élaborées pour les PSA semiquant. D'autres solutions tampons peuvent conduire à une sensibilité inférieure ou une intensité de rayon variable.
- Durant le test, ne pas utiliser de liquide au PH inférieur à 3 ou supérieur à 12. Ceci peut provoquer de faux résultats positifs ou nuls.
- Les particules tissulaires n'influencent pas les résultats des tests.<sup>7,8</sup>
- Les échantillons devant être conservés plus d'un jour, doivent être mis au froid (2-8°C) et être stockés au sec. Les tests liquides peuvent aussi être congelés.
- Les sécrétions orales, anales et vaginales doivent être extraites durant 2h.<sup>8</sup>
- Les échantillons visqueux doivent être centrifugés à 13,000g durant au minimum une minute. Le surnageant sera testé. Dans le cas où le surnageant est encore trop visqueux, il devra être dilué.
- Les liquides séminaux purs et les échantillons à la concentration en PSA élevée doivent être dilués à une échelle de minimum 1:500.
- Dans le cas de l'extraction de substances ou ouates, la solution tampon ajoutée doit être suffisante. Par exemple, pour un morceau de tissu de 1cm<sup>2</sup>, il faut rajouter 1ml de solution tampon.<sup>7,9</sup>
- L'utilisation d'un liquide non dilué est contre-indiqué, et ce, quel que soit sa provenance. Les échantillons liquides doivent être dilués à une échelle minimum de 1:500.



## Réalisation du test

- Avant le début du test, ramener tous les composants à température ambiante.
- Séparer la cassette test du sachet de protection, et inscrire l'identification sur la cassette.
- A l'aide de la pipette en plastique, verser 3 gouttes de l'échantillon (ca. 120 µl) dans la chambre d'échantillonnage, et commencer à chronométrer. Conserver le restant de l'échantillonnage pour, éventuellement par la suite, effectuer d'autres tests.
- Après 10 minutes de temps de réaction à température ambiante, le résultat peut être lu. A ce moment-là, le liquide dans la chambre d'échantillonnage doit être entièrement absorbé.

## Interprétation du résultat



Après 10 minutes, on peut observer dans la fenêtre de résultats, 2 lignes PSA négatifs et 3 lignes PSA positifs :

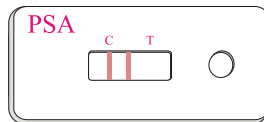
**Ligne de résultat (T):** Seulement visible lors de PSA positifs, elle reflète la concentration en PSA de l'échantillon.

**Ligne interne standard:** L'intensité de la couleur de la ligne relève une concentration en PSA de  $\approx 4$  ng PSA/ml.

**Ligne de contrôle (C):** Contrôle en cas d'erreur d'application et de l'intégrité des composants du test.

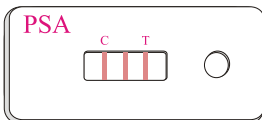
**Résultat négatif** (pas de détection de PSA ou concentration en PSA inférieure à la limite de détection)

La ligne de résultats (T) n'est pas reconnaissable. L'apparition de la ligne interne standard et de la ligne de contrôle (C) affirme la réalisation correcte du test.



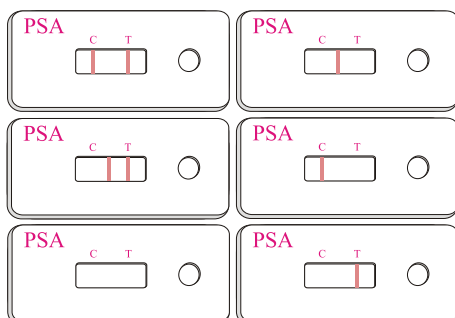
**Résultat positif** (dans le cas de PSA)

La ligne de résultats (T), la ligne interne standard et la ligne de contrôle (C) sont formées. Toutes les lignes de résultats (T) visibles (faiblement ou fortement colorées) démontrent un résultat positif.



## Résultats non valides

La ligne interne standard et/ou la ligne de contrôle (C) ne sont pas formées. Dans ce cas-là, le test devra être répété.



## Bibliographie

1. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. *Contraception* 59: 195-201.
2. Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. *Sex Transm Dis* 25: 427-423.
3. Hochmeister et al. (1999) Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane Test Assays for the Forensic Identification of Seminal Fluid: *J Forensic Sci Vol 44*: 1057-1060.
4. Hochmeister et al. (1997) Evaluation of Prostrate-Specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the Forensic Identification of Semen. 8th International Symposium on Human Identification at
5. Bolduc et al., Urinary PSA: A potential useful marker when serum PSA is between 2.5 and 10 ng/mL, *Can Urol Assoc J*. 2007 November; 1 (4): 377-381.
6. Sato et al. (2002) Use of the „SMITEST” PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine. *Forensic Sci Int* 127: 71-74.
7. Laux et al., 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.
8. Laux et al., Forensic Detection of Semen II. Comparison of the Abacus Diagnostics OneStep ABA card p30 Test and the SERATEC® PSA Semiquant Kit for the Determination of the Presence of Semen in Forensic Cases.
9. Gartside et al., Estimation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Extraction Efficiency from Forensic Samples Using the SERATEC® PSA Semiquant Semiquantitative Membrane Test. *Forensic Science Communications* 2003 April; 5 (2).
10. SERATEC GmbH: Summary about PSA in body fluids: [http://www.seratec.com/docs/user\\_instructions/psa\\_in\\_body\\_fluids](http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluids)
11. R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov. Determination of Species Specificity of Prostate-specific Antigen in Semen. In: *Trakia Journal of Sciences* 2006, Vol. 4, No. 3, 64-68.
12. Scott McWilliams, B.S. and Bill Gartside, M.F.S. Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, *J Forensic Sci*, May 2009, Vol. 54, No. 3, 610-611.
13. Macaluso et al., Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: A cautionary tale *Contraception* 2010, 82(3): 291-295.

## Symbole

	Date limite de conservation
	Température de conservation
<b>LOT</b>	Numéro de lot

état de révision: 08.2013

## Uso previsto

Il test SERATECâ PSA SEMIQUANT è un dosaggio immunologico cromatografico per l'identificazione rapida di PSA in campioni forensi. Il prodotto contiene due anticorpi murini monoclonali di PSA antiumana come componenti attivi.

## Introduzione

Il PSA (antigene prostatico specifico) è una glicoproteina prodotta dalla prostata e da lì secreta nel liquido seminale. Serve a mantenere fluido il liquido seminale e raggiunge concentrazioni da 0,2 a 3 mg/ml. Questi valori alti e il fatto che il PSA è presente solo in piccole quantità nel secreto vaginale (0,4-0,9 ng/mL<sup>1</sup> o 0,0-1,25 ng/mL)<sup>2</sup>, rende il PSA un marcatore interessante nella forensica per indicare la presenza di piccole quantità di liquido seminale. I vantaggi dell'indicazione di PSA risiedono nella biologia forense.

- La dimostrazione della presenza di PSA è effettuata anche nei casi in cui non sono state trovate cellule seminali (per es. uomini vasectomizzati).<sup>3,4</sup>
- Il PSA è molto stabile ed è stato comprovato in campioni vecchi 30 anni.<sup>3</sup>
- Nello striscio vaginale il PSA è presente fino a 47 ore dopo il coito.<sup>1,4</sup>
- Il PSA sopravanza la specificità dei cosiddetti test di fosfatasi acida.<sup>2,3</sup>
- In prove simulate di vomito il PSA era presente almeno per 4 ore.<sup>12</sup>
- La dimostrazione della presenza di PSA nello striscio vaginale, è più affidabile della dimostrazione della presenza di seminogelina.<sup>13</sup>

Altri liquidi corporei come sangue e urina possono anche contenere PSA. Mentre la concentrazione di PSA nel siero sanguigno maschile di regola è bassa (<4 ng/mL), il contenuto di PSA nell'urina di uomini sani arriva a 14 - 160 ng/mL<sup>5</sup>.

Con malattie della prostata nel sangue e nell'urina sono raggiunti valori di oltre 200 ng/mL di PSA. Il PSA è già presente nell'urina di giovani di 11 anni.<sup>6</sup>

Generalmente la concentrazione di PSA negli altri liquidi corporei è così bassa che con una precedente estrazione o diluizione il risultato del test non ne viene influenzato. Ciò viene confermato da uno studio di Laux et al. che dimostra che con i campioni estratti (striscio vaginale, pezzi di stoffa, tamponi di cotone) si può ritenere che il risultato del test sia sicuramente positivo e che si tratti di liquido seminale.<sup>7</sup>

Annotazione: altri dati riguardanti il PSA nei liquidi corporei si trovano in un riassunto alla referenza # 10.

## Materiali forniti

- 40 cartucce di test ciascuna con una pipetta di plastica
- istruzioni per l'uso
- 50 ml di tampone di estrazione

Altro materiale necessario: cronometro o timer

## Stoccaggio e scadenza

Le cartucce di test e la soluzione tampone vanno conservate fino alla scadenza indicata sul contenitore di protezione o sulla busta del tampone, a una temperatura da +2°C a +30°C. Le cartucce di test devono restare nel contenitore di protezione fino al loro utilizzo.

## Caratteristiche di qualità

**Sensibilità:** per mezzo del prodotto sono documentabili almeno 1 ng/mL di PSA.

L'effetto gancio a dose elevata non comporta risultati negativi errati: il liquido seminale viene testato positivamente con il tampone di diluizione con diluizioni di 1:1 a 10<sup>-6</sup>.

## Specificità

Il prodotto non mostra reattività crociata con altre proteine del liquido seminale. Nell'immunoblot, con il liquido seminale, viene segnalata con gli anticorpi solo una banda reattiva della grandezza del PSA.

Reattività crociata con il liquido seminale di altri mammiferi (cane, gatto, cavallo, maiale, bovino)<sup>3,11</sup> con eccezione dei primati, non è stata registrata.

Reazioni incrociate con altri liquidi corporei possono in sostanza venire escluse con campioni estratti o diluiti.<sup>3,7</sup>

## Avvertenze di sicurezza

Con campioni forensi si tratta di materiale potenzialmente infettivo che dovrebbe essere analizzato con la dovuta attenzione e solo con misure preventive adeguate. (per esempio guanti, indumenti da laboratorio). Durante il test i materiali utilizzati devono essere sterilizzati in autoclave poiché contengono materiale potenzialmente infettivo.

- Non usare la cartuccia di test con contenitore di protezione danneggiato!
- Non usare la cartuccia di test e soluzioni tampone dopo la data di scadenza!
- Con i materiali utilizzati per i test (per es. anticorpi) si tratta di materiali potenzialmente infettivi da cui, con uso appropriato, non deriva comunque alcun pericolo.
- Estrarre la cartuccia di test dal contenitore di protezione direttamente prima dell'uso.
- Non surgelare la cartuccia di test!

## Campionamento e utilizzazione

### Avvertenze generali

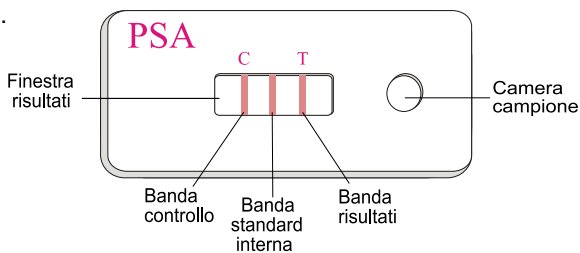
- Usare la soluzione tampone fornita. Questa è stata sviluppata appositamente per PSA Semiquant. Altre soluzioni tampone possono causare una sensibilità ridotta o linee d'intensità non stazionaria.
- Non usare liquidi con valori pH inferiori a 3 o superiori a 12 per eseguire il test. Questi possono portare a risultati errati, positivi o non validi.
- Particelle di tessuto non influenzano il risultato del test.
- Conservare campioni che devono essere immagazzinati per più di un giorno in luogo fresco (2°C-8°C) e asciutto. Campioni liquidi possono anche venire surgelati.
- Strusci orali, anali e vaginali devono venire estratti per circa 2 ore.<sup>8</sup>
- Campioni viscosi dovrebbero essere centrifugati a 13,000 g per circa un minuto. Il sovrantante viene usato per il test. Se il sovrantante è ancora troppo viscoso, questo dovrebbe essere diluito.
- Puro liquido seminale e campioni con alte concentrazioni di PSA dovrebbero essere diluiti almeno nel rapporto uno:500.
- Per l'estrazione di stoffe o cotone dovrebbe venire aggiunta sufficiente soluzione tampone, per es. con pezzi di stoffa grandi circa 1 cm<sup>2</sup> dovrebbe venire usata circa 1 ml di soluzione tampone.<sup>7,9</sup>
- Non si consiglia l'uso di liquidi non diluiti, non importa la loro provenienza. Campioni liquidi dovrebbero essere diluiti almeno 1:500.<sup>7</sup>

## Procedura del test

- Portare tutti i componenti del test a temperatura ambiente.
- Togliere la cartuccia del test dal suo contenitore di protezione e munirlo d'identificazione.
- Mettere 3 gocce del campione (circa 120 µl) con la pipetta in dotazione nella camera del tampone e cominciare il cronometraggio. Conservare il campione restante per eseguire eventualmente altri test.
- Dopo 10 minuti di tempo di reazione a temperatura ambiente, si può leggere il risultato. Il liquido nella camera del tampone dovrebbe adesso essere stato completamente aspirato.

## Interpretazione dei risultati

Nella finestra dei risultati, dopo 10 minuti sono visibili con campioni di PSA negativi 1, con campioni di PSA positivi 2 linee.



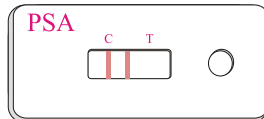
**Linea del risultato del test (T):** visibile solo con campioni positivi di PSA, rispecchia la concentrazione di PSA del campione.

**Standard interno:** intensità della colorazione della linea corrisponde a una concentrazione di PSA di » 4 ng PSA/ml.

**Linea di controllo (C):** controllo di possibili errori di utilizzazione e dell'integrità delle parti costitutive del test.

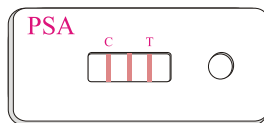
**Risultato negativo:** (non è presente PSA o la concentrazione di PSA è inferiore al limite di rilevamento).

La linea del risultato (T) non è riconoscibile. La comparsa della linea standard e della linea di controllo (C) confermano la corretta esecuzione del test.



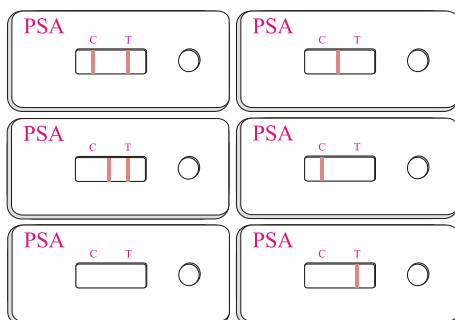
**Risultato positivo (PSA disponibile)**

Vengono formate la linea di risultato (T), la linea standard interna e la linea di controllo (C). Ogni linea di risultato visibile (molto o poco colorata) indica un risultato positivo!



**Risultato non valido**

La linea interna standard e/o la linea di controllo (C) non appaiono. In questo caso il test dovrebbe essere ripetuto.



## Lecturas recomendadas/Referencias

1. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. *Contraception* 59: 195-201.
2. Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. *Sex Transm Dis* 25: 427-423.
3. Hochmeister et al. (1999) Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane Test Assays for the Forensic Identification of Seminal Fluid: *J Forensic Sci Vol 44*: 1057-1060.
4. Hochmeister et al. (1997) Evaluation of Prostrate-Specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the Forensic Identification of Semen. 8th International Symposium on Human Identification at
5. Bolduc et al., Urinary PSA: A potential useful marker when serum PSA is between 2.5 and 10 ng/mL, *Can Urol Assoc J*. 2007 November; 1 (4): 377-381.
6. Sato et al. (2002) Use of the „SMITEST” PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine. *Forensic Sci Int* 127: 71-74.
7. Laux et al., 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.
8. Laux et al., Forensic Detection of Semen II. Comparison of the Abacus Diagnostics OneStep ABA card p30 Test and the SERATEC® PSA Semiquant Kit for the Determination of the Presence of Semen in Forensic Cases.
9. Gartside et al., Estimation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Extraction Efficiency from Forensic Samples Using the SERATEC® PSA Semiquant Semiquantitative Membrane Test. *Forensic Science Communications* 2003 April; 5 (2).
10. SERATEC GmbH: Summary about PSA in body fluids: [http://www.seratec.com/docs/user\\_instructions/psa\\_in\\_body\\_fluids](http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluids)
11. R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov. Determination of Species Specificity of Prostate-specific Antigen in Semen. In: *Trakia Journal of Sciences* 2006, Vol. 4, No. 3, 64-68.
12. Scott McWilliams, B.S. and Bill Gartside, M.F.S. Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, *J Forensic Sci*, May 2009, Vol. 54, No. 3, 610-611.
13. Macaluso et al., Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: A cautionary tale *Contraception* 2010, 82(3): 291-295.

## Simboli

	Data di scadenza
	Temperatura di stoccaggio
<b>LOT</b>	Numero del Lotto

Rev: 08.2013

## Zastosowanie

Test SERATEC® PSA SEMIQUANT jest testem immunologicznym, szybkiego półilościowego wykrycia obecności PSA w próbkach kryminalistycznych. Produkt zawiera jako komponenty aktywne dwa mysie monoklonalne przeciwciała przeciwko globulinom ludzkiego antygenu gruczolu krokowego (PSA).

## Wprowadzenie

PSA (swoisty antygen sterczowy) jest glikoproteiną wytwarzaną w prostatie i stamtąd wydzielaną do spermy. Służy on do upłynniania spermy oraz osiąga stężenie od 0,2 do 3 mg/ml. Tak wysokie wartości oraz fakt, że PSA w kobiecej wydzielinie pochwowej znajduje się jedynie w bardzo małych ilościach (0,4-0,9 ng/ml lub 0,0-1,25 ng/ml)<sup>1,2</sup>, prowadzą do tego, że PSA jest jednym z najbardziej interesujących markerów kryminalistycznych, które umożliwiają wykrycie już niskich ilości spermy. Zaletami wykrywania PSA w biologii kryminalistycznej są:

- PSA można wykryć nawet w przypadku, gdy nie znaleziono komórek spermy (np. u mężczyzny po wazektomii)<sup>3,4</sup>
- PSA wykazuje się wysoką stabilnością i może zostać wykryty nawet w trzydziestoletnich próbkach.<sup>3</sup>
- W wymazach z pochwy można wykryć obecność PSA nawet do 47 godzinach od stosunku.<sup>1,4</sup>
- PSA przewyższa specyfikę tzw. testu na kwaśną fosfatazę.<sup>2,3</sup>
- W symulowanych próbach z wymiotów obecność PSA można było stwierdzić po min. 4 godzinach.<sup>12</sup>
- Wykrywanie PSA w wymazie pochwowym jest pewniejsze niż wykrywanie seminogeliny.<sup>13</sup>

Pozostałe płyny ustrojowe, takie jak krew czy mocz, mogą również zawierać PSA. Podczas gdy stężenie PSA w męskiej surowicy jest zasadniczo niskie (< 4 ng/ml), to zawartość PSA w moczu zdrowego mężczyzny wynosi ok. 14-160 ng/ml<sup>5</sup>. W przypadku chorób prostaty wartości w krwi i moczu mogą osiągnąć ponad 200 ng/ml PSA. PSA można wykryć już w moczu jedenastoletnich chłopców.<sup>6</sup>

Ogólnie rzecz biorąc stężenie PSA w pozostałych płynach ustrojowych jest na tyle niskie, że przy uprzednim zastosowaniu ekstrakcji lub rozcieńczenia z dużym prawdopodobieństwem nie ma ono wpływu na wynik testu. Potwierdza to badanie Laux i innych, które wykazało, iż w przypadku ekstrahowanych próbek (wymazy z pochwy, skrawki tkanin, wymazówki) o wyniku pozytywnym, można przyjąć za pewne, że ma się do czynienia ze spermą.<sup>7</sup>

Adnotacja: Pozostałe dane dotyczące PSA można znaleźć w podsumowaniu w odnośniku # 10.

## Materiały

- 40 testów każdy z plastikową pipetą
- Instrukcja użytkowania
- 50 ml buforu ekstrakcyjnego

Dodatkowo potrzebne: stoper albo minutnik.

## Przechowywanie oraz okres przydatności

Kasety testu oraz roztwór buforowy należy przechowywać w podanym okresie przydatności (znajduje się on na woreczku ochronnym lub na pojemniku na roztwór) w temperaturze między +2°C a +30°C. Kasety testowe należy przechowywać w opakowaniu ochronnym do momentu użycia.

## Właściwości jakościowe

Czułość: Przy pomocy tego produktu można wykryć min. 1ng/mL PSA.

Efekt haka (**High Dose Hook Effekt**) nie prowadzi do wyników fałszywie negatywnych: sperma może być testowana pozytywnie przy pomocy buforu rozcieńczającego w rozcieńczeniu od 1:1 do 10<sup>-6</sup>.

## Specyfika

Produkt nie wykazuje reakcji krzyżowych z innymi proteinami spermy. W immunoblocie ze spermą pojawia się przy zastosowaniu przeciwciał jedynie pojedyncze zgrupowanie reaktywne o wielkości PSA.

Nie zaobserwowano reakcji krzyżowych ze spermą innych ssaków (pies, kot, koń, świnia, bydło)<sup>3,11</sup> za wyjątkiem naczelnych. Reakcje krzyżowe z pozostałymi płynami ustrojowymi w przypadku próbek ekstrahowanych lub rozcieńczonych można praktycznie wykluczyć.<sup>7</sup>

## Środki ostrożności

W przypadku próbek kryminalistycznych mamy do czynienia z materiałem potencjalnie zakaźnym, który należy badać z odpowiednią starannością i wyłącznie z zastosowaniem odpowiednich środków ostrożności (np. rękawiczki, ubranie laboratoryjne). Materiały wykorzystane podczas przeprowadzania testu należy przed usunięciem wysterylizować autoklawem, ponieważ zawierają one materiał potencjalnie niebezpieczny.

- Nie należy używać kasety testowej w przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego!
- Nie należy używać kasety testowej oraz roztworu buforowego po upływie daty przydatności!
- W przypadku materiałów użytych do testu (np. przeciwciał) mamy do czynienia z materiałami potencjalnie zakaźnymi, które jednak w przypadku prawidłowego użytkowania nie stwarzają niebezpieczeństwa.
- Kasety testowe należy wyjąć z opakowania ochronnego wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
- Nie zamrażać kasety testowej!

## Pobieranie próbek oraz użytkowanie

### Zalecenia ogólne

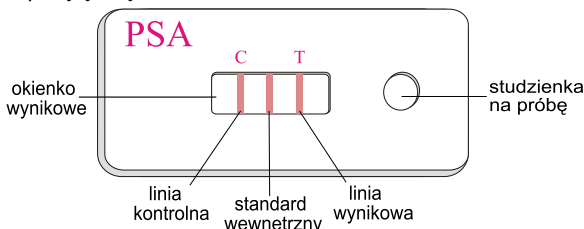
- Należy używać dostarczony roztwór buforowy. Został on opracowany specjalnie do testu Semiquant na obecność PSA. Inne roztwory buforowe mogą prowadzić do zmniejszenia czułości lub wahań w intensywności linii.
- Do przeprowadzenia testu nie należy stosować płynów o pH niższym niż 3 lub wyższym niż 12. Mogłyby one powodować wyniki fałszywie pozytywne lub nieważne.
- Cząstki tkanek nie mają wpływu na wynik testu.
- Próbkę, które muszą być przechowywane dłużej niż przez jeden dzień powinny być składowane w chłodnym miejscu (2-8°C). Próbkę płynną można zamrażać.
- Wymazy z jamy ustnej, odbytu i waginy powinny być ekstrahowane przez 2 godziny.<sup>8</sup>
- Kleiste próbki należy odwirowywać przez ok. minutę przy 13,000g. Do testowania pobiera się supernatant. Jeśli supernatant jest nadal zbyt kleisty, powinien zostać rozcieńczony.
- Próbkę czystej spermy oraz próbki o bardzo wysokim stężeniu PSA należy rozcieńczyć w stosunku przynajmniej 1:500.
- W wypadku ekstrakcji tkanin lub waty należy dodać wystarczającą ilość roztworu buforowego, np. na wycinek materiału o powierzchni 1 cm<sup>2</sup> należy zastosować ok. 1 ml roztworu buforowego.<sup>7,9</sup>
- Nie zaleca się używania nierozcieńczonych płynów niezależnie od ich pochodzenia. Płynne próbki powinny zostać rozcieńczone przynajmniej w stosunku 1:500.<sup>7</sup>

## Przeprowadzanie testu

- Wszystkie komponenty testu należy przed jego rozpoczęciem doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Usunąć z kasetki opakowanie ochronne oraz opisać kasetkę, aby umożliwić jej identyfikację.
- Przy pomocy załączonej plastikowej pipety należy umieścić 3 krople próbki (ca. 120µl) w komorze na próbkę oraz rozpocząć pomiar czasu. Należy zachować pozostały materiał, aby móc w razie potrzeby przeprowadzić dalsze testy.
- Po 10 minutach czasu reakcji w temperaturze pokojowej można odczytać wyniki. Płyn znajdujący się w komorze na próbkę powinien zostać całkowicie wchłonięty do tego momentu.

## Analiza oraz wyniki

Po 10 minutach w okienku wyników są widoczne: w przypadku próbek negatywnych na obecność PSA 2 linie, w przypadku próbek pozytywnych 3 linie:



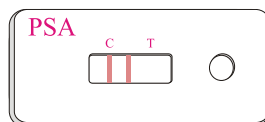
**Linia wyniku (T):** Widoczna tylko w przypadku próbek pozytywnych na obecność PSA, odzwierciedla koncentrację PSA w próbce.

**Wewnętrzna linia standardowa:** Intensywność koloru odpowiada stężeniu PSA  $\approx 4$  ng PSA/ml

**Linia kontrolna (C):** Kontrola w wypadku ewentualnych błędów użycia oraz integralności elementów testu

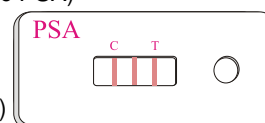
**Wynik negatywny:** (nie stwierdzono obecności PSA lub koncentracja PSA leży poniżej granicy wykrywalności).

Linia wyniku (T) jest niewidoczna. Pojawienie się wewnętrznej linii standardowej oraz linii kontrolnej (C) potwierdza prawidłowe przeprowadzenie testu.



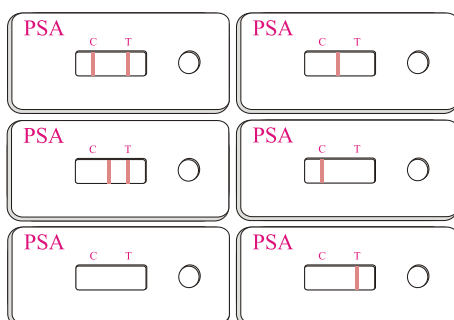
**Wynik pozytywny** (wykryto obecność PSA)

Linia wyniku (T), wewnętrzna linia standardowa oraz linia kontrolna (C) pojawiają się. Każda widoczna linia wyniku (zabarwiona słabo lub mocno) wskazuje wynik pozytywny!



## Wynik nieważny

Wewnętrzna linia standardowa i / lub linia kontrolna (C) nie pojawiają się. W tym przypadku należy powtórzyć test.



## Lecturas recomendadas/Referencias

1. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. *Contraception* 59: 195-201.
2. Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. *Sex Transm Dis* 25: 427-423.
3. Hochmeister et al. (1999) Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane Test Assays for the Forensic Identification of Seminal Fluid: *J Forensic Sci Vol 44: 1057-1060.*
4. Hochmeister et al. (1997) Evaluation of Prostrate-Specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the Forensic Identification of Semen. 8th International Symposium on Human Identification at
5. Bolduc et al., Urinary PSA: A potential useful marker when serum PSA is between 2.5 and 10 ng/mL, *Can Urol Assoc J.* 2007 November; 1 (4): 377-381.
6. Sato et al. (2002) Use of the „SMITEST” PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine. *Forensic Sci Int* 127: 71-74.
7. Laux et al., 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.
8. Laux et al., Forensic Detection of Semen II. Comparison of the Abacus Diagnostics OneStep ABA card p30 Test and the SERATEC® PSA Semiquant Kit for the Determination of the Presence of Semen in Forensic Cases.
9. Gartside et al., Estimation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Extraction Efficiency from Forensic Samples Using the SERATEC® PSA Semiquant Semiquantitative Membrane Test. *Forensic Science Communications* 2003 April; 5 (2).
10. SERATEC GmbH: Summary about PSA in body fluids: [http://www.seratec.com/docs/user\\_instructions/psa\\_in\\_body\\_fluids](http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluids)
11. R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov. Determination of Species Specificity of Prostate-specific Antigen in Semen. In: *Trakia Journal of Sciences* 2006, Vol. 4, No. 3, 64-68.
12. Scott McWilliams, B.S. and Bill Gartside, M.F.S. Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, *J Forensic Sci*, May 2009, Vol. 54, No. 3, 610-611.
13. Macaluso et al., Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: A cautionary tale *Contraception* 2010, 82(3): 291-295.

## Symbolika

	Data ważności
	Temperatura przechowywania
<b>LOT</b>	Numer partii

Rev: 08.2013

## Применение

SERATEC® PSA SEMIQUANT — иммунохроматографический экспресс-тест для полуколичественного обнаружения простатического специфического антигена (ПСА) при проведении судебно-биологических экспертиз. Активными компонентами теста являются два моноклональных мышиных античеловеческих ПСА-антитела.

## Введение

Простатический специфический антиген — гликопротеин, синтезирующийся в простате, откуда он поступает в семенную жидкость и служит её сжижению. Концентрация ПСА в семенной жидкости колеблется от 0,2 мг/мл до 3 мг/мл. Благодаря высокой концентрации ПСА в семенной жидкости и низкой концентрации в вагинальном секрете (от 0,4 нг/мл до 0,9 нг/мл)<sup>1,2</sup> ПСА можно считать надежным маркером для обнаружения даже малых количеств семенной жидкости. Подтверждение наличия семенной жидкости посредством теста на ПСА обладает следующими преимуществами:

- Даже в случае отсутствия семенных клеток (например при проведенной ранее вазектомии) можно подтвердить наличие ПСА.<sup>3,4</sup>
- ПСА обладает большой устойчивостью и был обнаружен в 30-летних пробах.<sup>3</sup>
- Обнаружение ПСА возможно в вагинальных мазках спустя 14-47 часов после коитуса.<sup>1,4</sup>
- Специфичность ПСА превосходит специфичность тестов на кислотную фосфатазу.<sup>2,3</sup>
- ПСА удалось подтвердить в пробах рвотной массы спустя не менее 4 часов после рвоты.<sup>12</sup>
- Обнаружение ПСА в вагинальных мазках надежнее обнаружения семеногелина.<sup>13</sup>

Другие телесные жидкости, такие как кровь и моча, также содержат ПСА. В то время как концентрация ПСА в мужской кровяной сыворотке достаточно низка. (< 4 нг/мл), содержание ПСА в моче здоровых мужчин достигает 14-160 нг/мл.<sup>5</sup> При заболеваниях простаты возможна повышенная концентрация ПСА в крови и моче до 200 нг/мл и выше. Также ПСА был обнаружен в моче 11-летних мальчиков.<sup>6</sup>

Как правило, концентрация ПСА в других телесных жидкостях настолько мала, что при соответствующем разведении пробы она с большой вероятностью не повлияет на специфичность результата теста. Это подтверждено исследованиями, в рамках которых проводилось обнаружение ПСА в экстрагированных пробах вагинальных мазков, текстиля, ваты. При положительном результате правильно проведенного теста PSA Semiquant с уверенностью можно было сделать вывод о наличии семенной жидкости.<sup>7</sup>

**Примечание:** Подробные данные о количестве ПСА в телесных жидкостях изложены в литературном источнике под номером 10.

## Материалы

- 40 кассет с пластиковой пипеткой каждая
- Инструкция по применению
- 50 мл буферного раствора

Дополнительно необходим таймер (не входит в набор).

## Хранение и срок годности

Тест-кассеты и буферный раствор необходимо хранить при температуре от +2 до +30 °C на протяжении срока годности. Срок годности указан на флаконе с буферным раствором и на защитной упаковке каждой кассеты. Тест-кассеты должны оставаться в нераскрытой упаковке до непосредственного применения.

## Качественные характеристики

**Чувствительность:** Нижняя граница диагностической чувствительности составляет мин. 1 нг/мл ПСА.

**Пронозный эффект (High Dose Hook Effect)** не приводит к ложно-отрицательным результатам. Семенная жидкость дает положительный результат при разведениях от 1:1 до 10<sup>-6</sup>.

## Специфичность

Тест PSA Semiquant не проявляет перекрестной реакционной способности с другими протеинами семенной жидкости, что подтверждено результатом белкового иммуноблота.

Также отсутствуют перекрестные реакции с семенной жидкостью млекопитающих (собаки, кот, коня, хряка, быка, барана, осла)<sup>3,11</sup> Исключение представляет семенная жидкость приматов.

Перекрестные реакции с прочими телесными жидкостями при соответствующем разведении пробы практически исключены.<sup>3,7</sup>

## Указания по безопасности

Образцы, изъятые на «местах преступления», являются потенциальными носителями инфекции. Работая с ними, необходимо принять надлежащие меры предосторожности. Наденьте лабораторные перчатки и защитную одежду. Перед утилизацией использованного материала его следует автоклавировать.

- Не используйте тест-кассету в случае повреждения защитной упаковки!
- Не используйте тест-кассету и буферный раствор в случае истечения срока годности!
- Активные составляющие теста (антитела) являются потенциальными инфекционными носителями. При надлежащем обращении с тестом они абсолютно безвредны.
- Изымайте тест-кассету из защитной упаковки только непосредственно перед применением!
- Не замораживайте тест-кассету!

## Изъятие пробы и обращение с ней

### Общие замечания

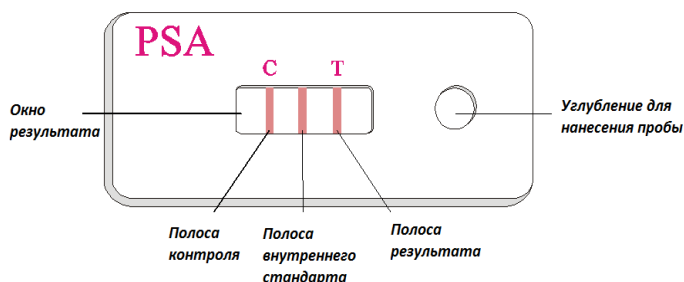
- Используйте прилагаемый буферный раствор, разработанный специально для теста PSA Semiquant. Использование других буферных растворов может привести к пониженной чувствительности и неоднородной интенсивности цветových полосок.
- Не используйте пробы со значениями pH < 3 и pH > 12, что может привести к ложно-положительным или недействительным результатам.
- Частицы тканей в растворе не влияют на результат теста.<sup>7,8</sup>
- Хранить пробы в сухом месте при температурах (2-8 °C). Жидкие пробы могут быть заморожены для хранения.
- Оральные, анальные и вагинальные мазки следует экстрагировать на протяжении около 2 часов.<sup>8</sup>
- Вязкие пробы необходимо обработать на центрифуге на протяжении 1 мин. при 13,000g. В качестве пробы для теста использовать оставшийся раствор. При повышенной вязкости остаток следует развести в буферном растворе.
- Неразведенная семенная жидкость и пробы с заведомо высокой концентрацией ПСА должны быть разведены в соотношении не менее 1:500.
- Экстрагирование проб из текстиля и ваты должно происходить в достаточном количестве буферного раствора. Для экстрагирования материала площадью 1 кв.см. применяйте около 1 мл. буферного раствора.<sup>7,9</sup>
- Вне зависимости от происхождения неразведенные пробы использовать для тестирования не рекомендуется. Подобные пробы следует разводить в буферном растворе в соотношении не менее 1:500.

# Инструкция по применению: PSA Semiquant Номер изделия: PSM400F

## Проведение теста

- Привести все компоненты теста и пробу к комнатной температуре.
- Изъять кассету из защитной упаковки и маркировать.
- С помощью прилагаемой пластиковой пипетки добавьте 3 капли пробы (около 120 мкг) в округлое углубление. Начните отсчет времени. Сохраните оставшуюся пробу для последующих тестирований.
- Определите результат после 10 минут реакции при комнатной температуре. К этому моменту нанесенная пробная жидкость должна полностью впитаться.

## Интерпретация результатов



положительный.

**Полоса результата (Т):** видима только при положительных пробах, интенсивность окраски отражает концентрацию ПСА в пробе.

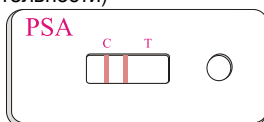
**Полоса внутреннего стандарта:** Интенсивность окраски соответствует концентрации 4 нг/мл ПСА.

**Полоса контроля (С):** видна, если тест проведен правильно.

**Отрицательный результат** (ПСА отсутствует или же его концентрация ниже границы чувствительности)

Полоса результата (Т) отсутствует.

Появление полосы внутреннего стандарта и полосы контроля (С) подтверждает верное проведение теста.

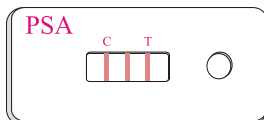


**Положительный результат** (ПСА присутствует в пробе)

Видны полоса результата (Т), Полоса внутреннего стандарта и полоса контроля (С)

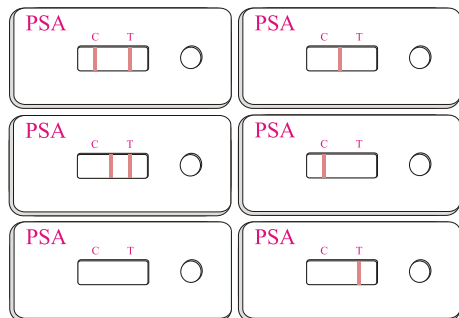
Любая видимая полоса результата означает положительный результат

вне зависимости от интенсивности окраски!



**Недействительный результат**

Полоса внутреннего стандарта и/или полоса контроля (С) не видны. В таком случае тест следует повторить, используя новую кассету.



## Литература

1. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. *Contraception* 59: 195-201.
2. Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. *Sex Transm Dis* 25: 427-423.
3. Hochmeister et al. (1999) Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane Test Assays for the Forensic Identification of Seminal Fluid: *J Forensic Sci Vol* 44: 1057-1060.
4. Hochmeister et al. (1997) Evaluation of Prostrate-Specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the Forensic Identification of Semen. 8th International Symposium on Human Identification
5. Bolduc et al., Urinary PSA: A potential useful marker when serum PSA is between 2.5 and 10 ng/mL, *Can Urol Assoc J.* 2007 November; 1 (4): 377-381.
6. Sato et al. (2002) Use of the „SMITEST“ PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine. *Forensic Sci Int* 127: 71-74.
7. Laux et al., 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.
8. Laux et al., Forensic Detection of Semen II. Comparison of the Abacus Diagnostics OneStep ABA card p30 Test and the SERATEC® PSA Semiquant Kit for the Determination of the Presence of Semen in Forensic Cases.
9. Gartside et al., Estimation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Extraction Efficiency from Forensic Samples Using the SERATEC® PSA Semiquant Semiquantitative Membrane Test. *Forensic Science Communications* 2003 April; 5 (2).
10. SERATEC GmbH: Summary about PSA in body fluids: [http://www.seratec.com/docs/user\\_instructions/psa\\_in\\_body\\_fluid\\_s](http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluid_s)
11. R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov. Determination of Species Specificity of Prostate-specific Antigen in Semen. In: *Trakia Journal of Sciences* 2006, Vol. 4, No. 3, 64-68.
12. Scott McWilliams, B.S. and Bill Gartside, M.F.S. Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, *J Forensic Sci*, May 2009, Vol. 54, No. 3, 610-611.
13. Macaluso et al., Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: A cautionary tale *Contraception* 2010, 82(3): 291-295.

	Срок годности
	Температура хранения
<b>LOT</b>	Номер партии

Редакция: 08.2013