

BLUESTAR® Identi-PSA®

Test immunochromatographique pour la détection de l'antigène spécifique de la prostate pour usage en médecine légale

Notice d'utilisation

© BLUESTAR® - Mise à jour 17 juin 2015

PRINCIPE

L'antigène spécifique de la prostate (PSA) est une glycoprotéine intracellulaire (poids moléculaire 34000 daltons) synthétisée uniquement par la glande prostatique de l'homme et secrétée dans le liquide séminal.

Cette protéine est maintenant utilisée par la médecine légale comme un marqueur de choix pour la détection d'agressions sexuelles même lorsqu'elles sont commises par des hommes ayant subi une vasectomie(1).

Le BLUESTAR® Identi-PSA® est un test qualitatif rapide pour la détection du PSA à partir d'échantillons biologiques classiques (sérum, plasma ou sang) mais aussi à partir d'échantillons de sperme prélevés à l'aide d'un écouvillon soit sur des vêtements soit sur le corps des victimes.

La méthode utilise une combinaison unique de conjugué monoclonal marqué (souris) et d'anticorps monoclonaux (phase solide) pour identifier sélectivement l'antigène PSA dans les échantillons, avec une grande sensibilité.

Tandis que l'échantillon traverse le papier absorbant, le conjugué fixé à l'or colloïdal se lie à l'antigène, formant ainsi un complexe antigène-anticorps.

Ce complexe se lie aux anticorps anti-PSA dans la fenêtre de réaction positive (T) et produit une bande colorée bordeaux si l'antigène PSA est présent à une concentration supérieure à 4 ng/ml. En l'absence d'antigène, aucune bande n'apparaît dans la fenêtre test.

Le mélange réactif continue à traverser le papier absorbant au delà de la fenêtre test et de la fenêtre contrôle (C). Le conjugué libre se lie aux réactifs dans la fenêtre contrôle, produisant une bande de couleur bordeaux indiquant que les réactifs fonctionnent correctement.

CONTENU DE LA BOÎTE

Chaque boîte contient tous les composants nécessaires pour réaliser 6 ou 24 tests (selon la référence) :

Réf. VD-PSA-6: 6 x BLUESTAR® Identi-PSA®

Réf. VD-PSA-24: 24 x BLUESTAR® Identi-PSA®

Quantité	Composant
6 ou 24	Boîtier réactif BLUESTAR® Identi-PSA®
6 ou 24	Flacon de prélèvement contenant 1 ml de solution diluante
6 ou 24	Écouvillon stérile
1	Notice d'utilisation

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Tous les composants du BLUESTAR® Identi-PSA® doivent être conservés à température comprise entre 4°C et 30°C.
- **NE PAS CONGELER.**
- Le test BLUESTAR® Identi-PSA® est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Lorsque le test est terminé, jeter les échantillons et les écouvillons avec toutes les précautions nécessaires après les avoir autoclavés pendant au moins une heure. Sinon ils peuvent être traités avec une solution de 0,5 à 1 % d'hypochlorite de sodium pendant une heure avant de les jeter.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire et des gants jetables pour tester les échantillons. Éviter tout contact avec les mains, les yeux ou le nez pendant les prélèvements et les tests des échantillons.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.
- Lire attentivement la notice avant d'utiliser le test.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas utiliser un test si son emballage protecteur est endommagé.
- Utiliser les écouvillons fournis.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Les échantillons doivent être recueillis dans des conditions de prélèvement standard (aseptiquement et de façon à éviter toute contamination). Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infectieux.
2. Utiliser les écouvillons fournis avec le test pour effectuer le prélèvement.
3. Veuillez à ne pas casser l'extrémité du flacon de prélèvement.
4. Dévisser le bouchon du flacon en gardant le flacon vertical afin de ne pas renverser de solution d'extraction.
5. Prélever des échantillons de la trace de sperme présumée au moyen de l'écouvillon stérile fourni avec le test (En cas d'échantillon sec, il est possible d'humidifier au préalable l'écouvillon avec la solution d'extraction contenue dans le flacon de prélèvement.)
6. Plonger l'écouvillon, en l'agitant vigoureusement pendant 10 secondes, dans le flacon contenant la solution afin que l'échantillon soit bien repris avec la solution.
7. Retirer l'écouvillon en le pressant contre les parois du tube pour extraire le plus de liquide possible.
8. Jeter l'écouvillon et refermer le flacon avec le bouchon.

ATTENTION : Il est préférable de tester l'échantillon immédiatement car le PSA n'est pas très stable (de 14 à 47 heures au maximum dans le tractus vaginal). Si cela n'est pas possible, l'échantillon doit être mis au réfrigérateur (2 à 8°C) et doit être testé dans les 48 heures.

MODE OPÉRATOIRE

1. S'assurer que tous les échantillons et tous les boîtiers réactifs BLUESTAR® Identi-PSA® sont à la température ambiante, avant de commencer le test.
2. Retirer le boîtier réactif de son sachet protecteur en déchirant le long des encoches.
3. Casser le bout du flacon collecteur (Fig. 1), presser celui-ci pour délivrer **4 gouttes** de la solution obtenue dans le puits (▷) du boîtier réactif (Fig. 2).

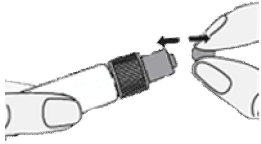


Fig. 1

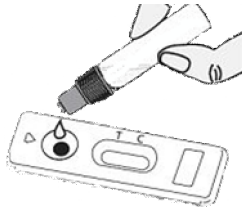
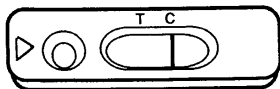


Fig. 2

4. Lire les résultats 10 minutes après l'addition de l'échantillon. Ne pas interpréter au-delà de 15 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

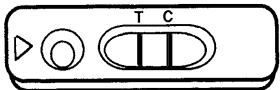
Négatif



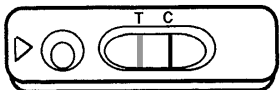
Seule une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), indiquant la bonne réalisation du test et le fonctionnement correct des réactifs.

Aucune bande n'apparaît dans la fenêtre test (T).

Positif

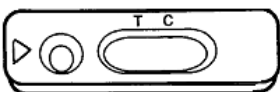


En plus de la bande colorée dans la fenêtre de contrôle (C), une bande colorée clairement visible apparaît aussi dans la fenêtre (T) indiquant la présence de PSA.



Même une bande faible doit être interprétée comme un résultat positif.

Non valide



Si aucune bande colorée n'apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), le test est non valide. Dans ce cas, il est recommandé de recommencer le test avec un nouveau boîtier réactif.

PERFORMANCES DU TEST

Précision

Une évaluation du test BLUESTAR® Identi-PSA® a été réalisée en 1997 dans le but d'une utilisation en médecine légale. La publication de ces résultats montre que le test BLUESTAR® Identi-PSA® est parfaitement adapté pour cet usage tant du point de vue de la sensibilité et de la spécificité que du point de vue de la praticabilité (1).

Le test offre tout à la fois une grande sensibilité, une grande rapidité ainsi qu'une simplicité très appréciable par rapport à une méthode ELISA classique.

Reproductibilité

Intra-essai : La précision intra-essai a été déterminée sur une série de 10 tests en utilisant 3 échantillons contenant 0, 5, et 10 ng/mL de PSA. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans 100% des cas.

Inter-essai : Pour cette détermination, 3 échantillons identiques contenant 0, 5, et 10 ng/mL de PSA ont été utilisés. 10 essais indépendants ont été réalisés sur une période de 6 mois avec 3 lots différents de boîtiers réactifs BLUESTAR® Identi-PSA®. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans 100% des cas.

Sensibilité

Le test BLUESTAR® Identi-PSA® est capable de détecter des taux en PSA supérieurs ou égaux à 4 ng/mL d'après le standard international PSA (CRM 613 N°1004 du Bureau de référence de communauté, Belgique 1998). Cependant, des échantillons contenant moins de 5 ng/mL peuvent donner des résultats positifs.

Effet crochet

Des échantillons contenant de très fortes concentrations en PSA (jusqu'à 10 µg/mL) ont constamment donné des résultats positifs. Cependant, certains échantillons de sperme trouvés négatifs ont donné des résultats positifs après une dilution 1/100 ou 1/1000. En cas de doute pour certains échantillons, il est donc nécessaire de les retester après dilution au 1/100 ou 1/1000.

X. BIBLIOGRAPHIE

1. **Hochmeister M., Rudin O., Borer U.V., Kratzer A., Gehrig C. and Dirnhofer R.** 1997. Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane tests for the Forensic Identification of Semen. J. For. Sciences.
2. **Bagshawe, K.D.** 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48 : 167-175.
3. **Kuriyama, M, MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu.** 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.
4. **Liedtke R.L. and JD Batjer.** 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30 : 649-652.

	Limites de température +4°C +30°C
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas réutiliser

Réf. VD-PSA-6 : 6 x BLUESTAR® Identi-PSA®
Réf. VD-PSA-24 : 24 x BLUESTAR® Identi-PSA®

Fabriqué en CE

BLUESTAR

B.P. 246, MC 98005 MONACO Cedex
Téléphone: +(377) 97 97 31 77
Fax: +(377) 97 97 31 61
e-mail: info@bluestar-forensic.com