

BLUESTAR® Identi-PSA®

Test immunochromatographique
pour la détection dans le liquide séminal
de l'antigène spécifique de la prostate
pour usage en médecine légale

Notice d'utilisation

© BLUESTAR® - Mise à jour 17 mai 2023

USAGE

Le test BLUESTAR® Identi-PSA® permet une détection rapide du PSA qui est présent en très forte concentration dans le liquide séminal. Il peut être directement utilisé sur une scène de crime ou sur une victime présumée d'agression ou abus sexuel grâce aux composants spécifiques contenus dans le kit.

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 sécrétée 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 2°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).

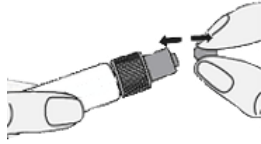


Fig. 1

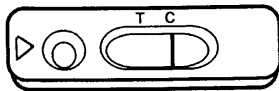


Fig. 2

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif

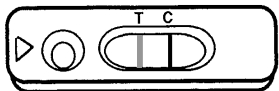


Seule une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), indiquant la bonne réalisation du test et le fonctionnement correct des réactifs. Aucune bande n'apparaît dans la fenêtre test (T).

Positif

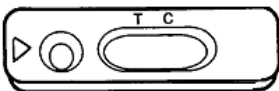


En plus de la bande colorée dans la fenêtre de contrôle (C), une bande colorée clairement visible apparaît aussi dans la fenêtre (T) indiquant la présence de PSA.



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 3 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 3 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.

Réactions croisées

Le test BLUESTAR® Identi-PSA® est fabriqué à l'aide de 2 anticorps anti-PSA extrêmement sensibles et spécifiques. Par conséquent il n'y a aucune réaction croisée avec du sang ou du liquide séminal rendant ce test approprié pour la médecine légale.

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 +2°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 UE

BLUESTAR

B.P. 246, 1 avenue Henri Dunant
Monte Carlo, 98000 MONACO
Téléphone: +(377) 97 97 31 77
e-mail: info@bluestar-forensic.com
www.bluestar-forensic.com

BLUESTAR® Identi-PSA®

Immunochromatographic test
for prostate specific antigen detection
in seminal liquid for use in forensic medicine

Instructions for use

© BLUESTAR® - Updated 2021.05.17

INTENDED USE

The BLUESTAR® Identi-PSA® test allows the rapid detection of PSA which is present in high concentration in seminal fluid. It can be used directly on crime scenes or on presumed victims of sexual assaults or abuses thanks to the specific components supplied in the kit.

PRINCIPLE

The prostate specific antigen (PSA) is an intracellular glycoprotein (molecular weight: 34,000 daltons) only synthesised by the male prostate gland and in seminal plasma.

This protein is now used by the forensic medicine as a choice marker to detect sexual assaults, even when they are committed by men who had vasectomy (1).

BLUESTAR® Identi-PSA® is a rapid qualitative assay for PSA detection from traditional biological samples (serum, plasma, or blood), but also from sperm samples collected with a swab either on the clothes or on the victims' bodies.

The method employs a unique combination of monoclonal dye conjugate (mouse) and monoclonal antibodies (solid phase) to selectively identify PSA antigen in the samples, with a high degree of sensitivity.

As the test sample flows through the absorbent paper, the labelled antibody-dye conjugate binds to the antigen, thus forming an antigen-antibody complex. This complex binds to the anti-PSA antibodies in the positive reaction zone (T) and produces a wine-coloured colour line if the PSA antigen level is higher than 4 ng/ml. If there is no antigen, no line appears in the test zone.

The reaction mixture continues flowing through the absorbent paper, past the test zone and the control zone (C). Unbound conjugate binds to the reagents in the control zone, producing a wine-coloured colour line indicating that the reagents are functioning correctly.

KIT CONTENTS

Each kit contains all the components needed to perform 6 or 24 tests (according to product reference):

Ref. VD-PSA-6: 6 x BLUESTAR® Identi-PSA® tests

Ref. VD-PSA -24: 24 x BLUESTAR® Identi-PSA® tests

Quantity	Component
6 or 24	BLUESTAR® Identi-PSA® device
6 or 24	Collection tube (bottle type) containing 1 ml diluent buffer
6 or 24	Sterile swab
1	Instructions leaflet

STORAGE AND STABILITY

- All the components of BLUESTAR® Identi-PSA® kit should be stored at room temperature (2°C to 30°C).
- **DO NOT FREEZE.**
- The BLUESTAR® Identi-PSA® test is stable until the expiry date mentioned on the foil pouch.

PRECAUTIONS

- This test is for forensic medicine use only.
- Carefully read the instructions before using the test.
- Handle every sample as if it contained infectious agents. After the test is completed, discard samples and swabs with all the required precautions after autoclaving them for at least one hour. Alternatively, they can be treated with a 0.5 to 1% sodium hypochlorite solution for one hour before discarding them.
- Wear protection clothes, such as laboratory coats and disposable gloves to test the samples. Avoid any contact with hands, eyes and nose when collecting and testing the samples.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the samples and reagents are handled.
- Do not use beyond the expiry date indicated on the foil pouch.
- Do not use a test if its foil pouch is damaged.
- Use the swabs provided with the kit.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

1. The samples should be collected under standard collection conditions (aseptically and so as to avoid any contamination). Each sample should be treated as if it was potentially infectious.
2. Use the swab provided with the test to collect the sample.
3. Ensure not to break the collection tube tip.
4. Unscrew the cap of the tube, by keeping it vertically in order not to spill the diluent buffer.
5. Collect the samples of the presumed sperm trace with the sterile swab provided with the test (in case of dry sample, it is possible to previously humidify the swab with the diluent buffer contained into the collection tube).
6. Immerse the swab, by vigorously shaking it for 10 seconds, into the tube containing the buffer so that the sample is correctly mixed with the buffer.
7. Remove the swab from the plastic tube while squeezing it against the tube wall to extract the most liquid possible.
8. Dispose of the swab, then rescrew the cap back onto the tube.

CAUTION: It is better to immediately test the sample because PSA is not very stable (from 14 to 47 hours maximum in the vaginal tract). If it is not possible, the sample should be placed in a fridge (+2°C to +8°C) and should be tested within 48 hours.

PROCEDURE

1. Before starting the assay, make sure all the samples and BLUESTAR® Identi-PSA® reaction devices are at room temperature.
2. Remove the reaction device from its protective pouch by tearing along the notches.
3. Break the collection tube tip (Fig. 1), and then squeeze the tube to dispense **4 drops** of the obtained solution into the sample well of the device (▷) (Fig. 2).

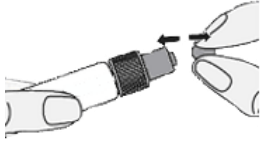


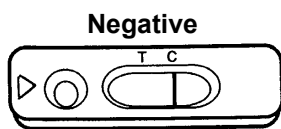
Fig. 1



Fig. 2

4. Read the result after 10 minutes. Do not interpret after 15 minutes.

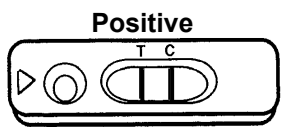
RESULT READING



Negative

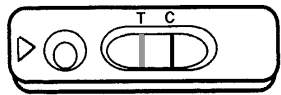
Only one coloured line appears into the control zone (C), indicating the test performed correctly and the reagents worked correctly.

No line appears into the test zone (T).

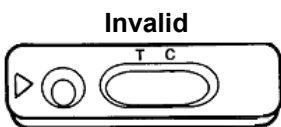


Positive

In addition with the coloured line into the control zone (C), a coloured line clearly visible also appears into zone (T), indicating the sample contains PSA.



Even a very pale line should be interpreted as a positive result.



Invalid

If no colour line appears into the control zone (C), the test is invalid. In this case, it is recommended to perform the test again with a new device.

PERFORMANCES

Accuracy

An assessment of the BLUESTAR® Identi-PSA® test was performed in 1997 in order to use it in forensic medicine. The publication of these results shows that the BLUESTAR® Identi-PSA® test is perfectly suitable for this use as far as sensitivity, specificity, and feasibility are concerned. (1)

The test offers both very high sensitivity and high rapidity, as well as simplicity compared with a traditional ELISA method.

Reproducibility

Intra-assay: Within run precision was determined by using 10 replicates of three specimens containing 0, 5 and 10 ng/ml of PSA. The negative and positives values were correctly identified 100% of time.

Inter-assay: Between run precision was determined by using the same three specimens of 0, 5 and 10 ng/ml of PSA in 10

independent assays and with three different lots of reaction device over a 6 months period. Again, the negative and positive values were correctly identified 100% of time.

Sensitivity

The BLUESTAR® Identi-PSA® test can detect PSA levels higher than or equal to 3 ng/ml according to the international PSA standard (CRM 613 N°1004 from the European Standard Office, Belgium 1998). However, some samples containing less than 3 ng/ml may cause positive results.

Hook effect

Some samples containing very high PSA levels (up to 10 µg/ml) constantly caused positive results.

However, some negative sperm samples caused positive results after 1/100 or 1/1,000 dilution.

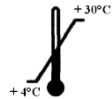


In case of doubt for some samples, it is then necessary to make another assay after 1/100 or 1/1,000 dilution.

Cross reaction

The BLUESTAR® Identi-PSA® is manufactured using 2 highly sensitive and specific anti-PSA monoclonal antibodies. Therefore no cross reaction has been showed with blood or seminal fluid making this test highly suitable for forensic use.

BIBLIOGRAPHY

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.

	Temperature limitation +2°C +30°C
	Please read instructions leaflet
	Do not reuse

Ref. VD-PSA-6: 6 x BLUESTAR® Identi-PSA® tests
Ref. VD-PSA -24: 24 x BLUESTAR® Identi-PSA® tests

Made in EU

BLUESTAR

B.P. 246, 1 avenue Henri Dunant
Monte Carlo, 98000 MONACO

Phone: +(377) 97 97 31 77

e-mail: info@bluestar-forensic.com

www.bluestar-forensic.com