

BLUESTAR® Identi-PSA®

Prueba inmunocromatográfica de detención
del antígeno específico de la próstata
para uso en medicina legal

Modo de empleo

© BLUESTAR® - 15 de Noviembre de 2019

USO

El test BLUESTAR Identi -PSA permite una detección rápida del PSA que se encuentra en gran concentración en el líquido seminal. Este producto puede ser utilizado directamente en las escenas de crimen o en caso de violación o abuso sexual.

PRINCIPIO

El antígeno específico de la próstata (PSA) es una glicoproteína intracelular (peso molecular 3400 dalton) sintetizada únicamente por la glándula prostática del hombre y secretada en el líquido seminal.

Esta proteína se la utiliza, actualmente, en medicina legal como el primer marcador en la detección de agresiones sexuales. Cabe señalar que tiene el mismo efecto en el esperma de hombres que han practicado una vasectomía (1).

BLUESTAR® Identi-PSA® es una prueba rápida y de calidad que sirve para detectar el PSA a partir de muestras biológicas clásicas (suero, plasma o sangre) y también de muestras de esperma tomadas con un hisopo del cuerpo de la víctima o de su vestimenta.

Este método emplea una mezcla única de conjugada monoclonal marcada (souris) y de anticuerpos monoclonales fijados (fase sólida) a fin de identificar de manera selectiva el antígeno PSA con un alto grado de sensibilidad.

Mientras que la muestra atraviesa el papel absorbente de la caja de test, la conjugada fijada al oro coloidal se une al antígeno para formar un complejo de anticuerpos antígenos.

Este complejo se une a los anticuerpos anti-PSA en la ventana de reacción positiva (T) produciendo una banda de color burdeos solamente si existe una concentración de antígeno PSA superior a 4 ng/ml. Si no hay antígeno ninguna banda aparece en la ventana del test.

La mezcla reactiva continua su impregnación en el papel absorbente de la caja en la ventana control (C). La conjugada libre se une a los reactivos de la zona de control para producir otra banda de color burdeos lo que demuestra que la reacción se ha desarrollado correctamente.

CONTENIDO DE LA CAJA

Cada caja contiene todos los componentes necesarios para realizar entre 6 y 24 pruebas (tests) (según la referencia):

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

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

CANTIDAD	COMPOSICION
6 ó 24	Caja reactivo BLUESTAR® Identi-PSA®
6 ó 24	Frasco de extracción que contiene 1 ml de solución disolvente
6 ó 24	Hisopo estéril
1	Modo de empleo

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

- Todos los componentes de BLUESTAR® Identi-PSA® deben ser conservados a una temperatura entre 4°C y 30° C.
- **NO CONGELAR.**
- El producto BLUESTAR® Identi-PSA® se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja o sobre.

PRECAUCIONES DE USO

- Este test está destinado solamente al uso de medicina legal.
- Lea atentamente el modo de empleo antes de utilizar el test (la prueba)
- Porte ropa de protección como blusas de laboratorio, guantes desechables. Evite todo contacto con los ojos y la nariz.
- No use el test si el embalaje protector está deteriorado.
- Utilice el material que viene en el kit (hisopos...).

RECOJO Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras deben ser tomadas en condiciones de trabajo estándar ósea asépticamente para evitar toda contaminación de éstas. Cada test debe ser tratado como si fuera potencialmente infeccioso.
2. Utilice el material del kit, el hisopo, para recoger la muestra.
3. Tenga cuidado y no rompa la extremidad del frasco donde está la muestra recogida.
4. Abra el frasco manteniéndolo en posición vertical para no derramar la solución de extracción.
5. Tome las muestras de las marcas de esperma sospechoso con el hisopo del kit. Si la muestra, está muy seca humedezca el hisopo con la solución de extracción del contenido del frasco.
6. Retire el hisopo apretando contra el tubo extrayendo todo el líquido posible.
7. Vote el hisopo y cierre bien el frasco con su tapa.

CUIDADO: Es preferible probar la muestra inmediatamente porque el PSA no es muy estable (de 14 a 47 horas máximo cuando provienen del tracto vaginal) Si esto no es posible, ponga la muestra tomada en una refrigeradora (2 a 8°C) y utilícela en las 48 horas que siguen

MODO OPERATORIO

1. Asegúrese que todas las muestras y las cajas reactivas BLUESTAR Identi-PSA se encuentran a temperatura ambiente antes de comenzar las pruebas.
2. Retire la caja de su embalaje. (Sobre protector).
3. Rompa la punta del frasco colector (Fig. 1), aplástelo (apachúrrelo) para sacar 4 gotas de la solución y póngalas en el orificio de la caja reactiva (Fig. 2).

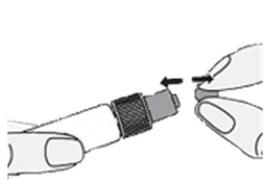


Fig. 1

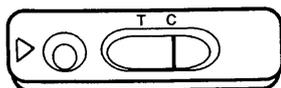


Fig. 2

4. Lea los resultados en 10 minutos. Si pasan 15 minutos, no se puede hacer una buena interpretación.

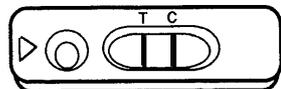
INTERPRETACION DE RESULTADOS

Negativo

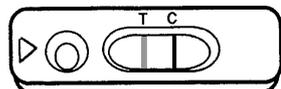


Solamente aparece una banda coloreada en la ventana del control (C). Esto indica que el test está bien hecho y que los reactivos han funcionado correctamente. Ninguna banda aparece en la ventana (T).

Positivo

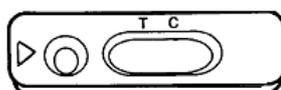


Además de la banda burdeos que aparece en la ventana del control (C) también se observa otra banda coloreada o ligeramente visible en la ventana (T).



Esto indica que la muestra contiene PSA; lo que se interpreta como resultado positivo.

No válido



Si ninguna banda coloreada burdeos aparece en la ventana del control (C) el test no es válido. En este caso se recomienda volver a hacer el test con una nueva caja reactiva.

RENDIMIENTO DEL TEST

Precisión

En 1997 se realizó una evaluación del test BLUESTAR Identi-PSA con el objetivo de ver si se puede usar en medicina legal. La publicación de los resultados mostró que BLUESTAR Identi-PSA es un producto perfectamente adaptado para este uso, ya sea por su sensibilidad y especificidad, así como por su practicabilidad (1).

El test posee todo a la vez, gran sensibilidad, rapidez y es simple de uso que es muy apreciable si comparamos con el método clásico ELISA.

Reproductibilidad

Intra-prueba: la precisión de la intra-prueba fue determinada con una serie de 10 test utilizando 3 muestras conteniendo entre 0,5 y 10 ng/mL de PSA. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados en 100% de los casos.

Inter-prueba: para determinar esta prueba se utilizaron 3 muestras idénticas conteniendo entre 0,5 y 10 ng/mL de PSA. En un periodo de 6 meses se realizaron 10 pruebas independientes con 3 lotes diferentes de cajas reactivas BLUESTAR Identi-PSA. Los valores positivos y negativos fueron identificados correctamente en 100% de los casos.

Sensibilidad

El test BLUESTAR Identi-PSA es capaz de detectar tasas de PSA superiores o iguales a 4ng/mL de acuerdo con el estándar internacional PSA (CRM613N°1004 de la oficina de referencia de la comunidad, Bélgica 1998) Sin embargo las pruebas que contienen menos de 5 ng/mL pueden dar resultados positivos.

Efecto gancho = Dosajes o interferencias inmunológicas

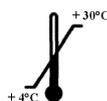
Las muestras que contienen muy fuertes concentraciones de PSA (hasta 10 ug/mL) han dado frecuentemente resultados positivos. Sin embargo, ciertas muestras de esperma que tuvieron resultados negativos, con una dilución de 1/100 o 1/1000 dieron resultados positivos. En caso de duda en ciertas muestras, es necesario volver a realizar un test con una dilución de 1/100 a 1/1000.

Reacciones cruzadas

La prueba BLUESTAR® Identi-PSA® está fabricada con 2 anticuerpos anti-PSA sumamente sensibles y específicos. En consecuencia, no existen reacciones cruzadas con la sangre o el líquido seminal, lo que significa que está perfectamente adaptada para el uso en medicina legal.

BIBLIOGRAFIA

1. Hochmeister M., Rudin O., Borer U.V., Kratzer A., Gehrig C. and Dirnhofner 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.



Límites de temperatura
Entre +4°C y +30°C



Consultar el modo de empleo



No reutilizar

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

Fabricado en la UE

BLUESTAR

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