

# BLUESTAR® Identi-PSA®

Prueba inmunocromatográfica de detección del antígeno específico de la próstata en el líquido seminal para uso en medicina legal

## Modo de empleo

© BLUESTAR® - actualizado el 13 de septiembre de 2020

## USO

El test BLUESTAR Identi -PSA, gracias a sus componentes específicos que contiene nuestro kit, permite realizar una detección rápida del PSA que se encuentra bien concentrado en el líquido seminal. Este producto puede ser utilizado directamente en las escenas de crimen o en víctimas presuntas de violencia / 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 (ratón) y de anticuerpos monoclonales (fase sólida) a fin de identificar de manera selectiva el antígeno PSA en las muestras 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 antígenos-anticuerpos.

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 más allá de la ventana de la prueba y de 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 o 24   | Caja reactivo BLUESTAR® Identi-PSA®                           |
| 6 o 24   | Frasco de extracción que contiene 1 ml de solución disolvente |
| 6 o 24   | Hisopo estéril  |
| 1        | Modo de empleo  |

## CONSERVACION Y ESTABILIDAD

- Todos los componentes de BLUESTAR® Identi-PSA® deben ser conservados en una temperatura entre 2°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

- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Cuando el test se termina esterilice las muestras al menos 1 hora y luego vote todo el desecho con las precauciones necesarias. También se las puede tratar con una solución de 0.5 à 1 % de hipoclorito de sodio durante una hora antes de votarlas.
- Porte ropa de protección como blusas de laboratorio, guantes desechables para trabajar con las muestras. Evite todo contacto con las manos, los ojos o la nariz cuando se extraen o se prueban las muestras.
- Prohibido comer, beber o fumar en la zona del test
- 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 utilice el test después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del embalaje.
- 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. Introduzca el hisopo con la muestra en el frasco y agite vigorosamente durante 10 segundos de tal manera que la muestra se impregne bien en la solución.
7. Retire el hisopo apretando contra el frasco extrayendo lo máximo del líquido posible.
8. Vote el hisopo con las precauciones del caso 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 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

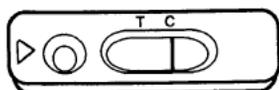


Fig. 2

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

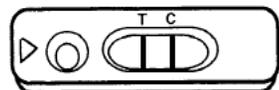
## INTERPRETACION DE RESULTADOS

### Negativo

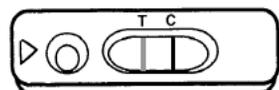


Solamente aparece una banda coloreada en la ventana del control (C). Esto indica que el test está bien hecho y que los reactivos han funcionado correctamente. Ninguna banda aparece en la ventana (T).

### Positivo

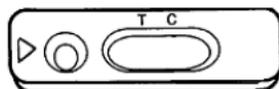


Además de la banda burdeos que aparece en la ventana del control (C) también se observa otra banda coloreada o ligeramente visible en la ventana (T). Esto indica que la muestra contiene PSA; lo que se interpreta como resultado positivo.



Asimismo, una banda poco coloreada debe ser interpretada 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 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 tests 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 3 ng/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 3 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 fabricado 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 adaptado para el uso en medicina legal..

## BIBLIOGRAFIA

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.

|  |  |
|--|--|
|  | Límites de temperatura<br>+2°C — +30°C |
|  | Consultar el modo de utilización       |
|  | 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: [info@bluestar-forensic.com](mailto:info@bluestar-forensic.com)

<https://www.bluestar-forensic.com/es>