

SERATEC® PSA Semiquant

REF: PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

Aplicação

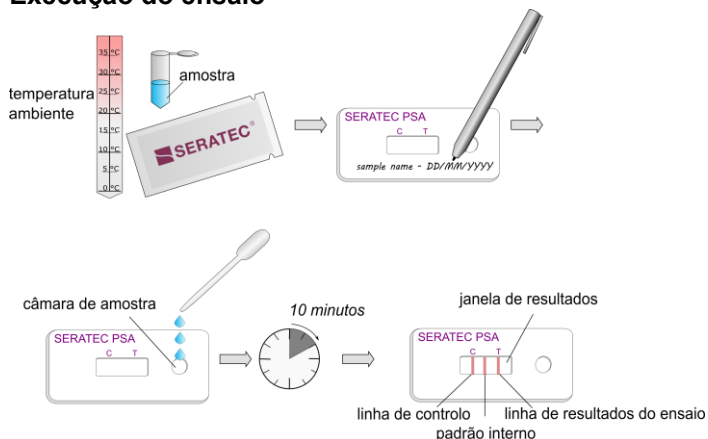
O SERATEC® PSA Semiquant é um imunoensaio cromatográfico para a rápida detecção semiquantitativa de antígenos específicos da próstata (PSA) para a identificação de líquido seminal em amostras forenses. O produto contém dois anticorpos monoclonais anti-PSA humano como componentes ativos.

Materiais

- 8 ou 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) PSA Semiquant embalados individualmente em formato de cassete, cada um com uma pipeta de plástico
- 15 ou 50 ml (PSM400F/8, PSM400F/40) tampão de extração
- Instruções de utilização

Também vai precisar de: Cronómetro ou temporizador

Execução do ensaio



1. Colocar todos os componentes de ensaio à temperatura ambiente antes da execução. Temperaturas baixas podem resultar na redução da sensibilidade.
2. Retirar o cartucho de ensaio do saco de proteção e rotular para identificação.
3. Adicionar 3 gotas da amostra (aprox. 120 µl) com a pipeta de plástico fornecida na câmara de amostra e iniciar a medição do tempo.
4. Leitura do resultado do ensaio após 10 minutos à temperatura ambiente. O líquido na câmara de amostra deve ter sido totalmente absorvido.
5. Eliminar o material de amostra residual para, se necessário, realizar mais ensaios.

Interpretação do resultado

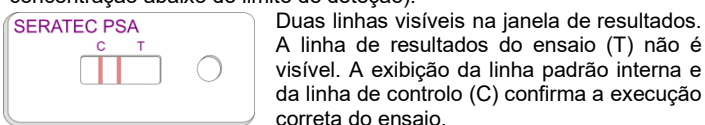
Após 10 minutos, na janela de resultados, podem ser legíveis até três linhas:

Linha de resultados do ensaio (T): Apenas visível no caso de amostras positivas de PSA; a intensidade da cor da linha pode variar e depende da concentração de PSA da amostra.

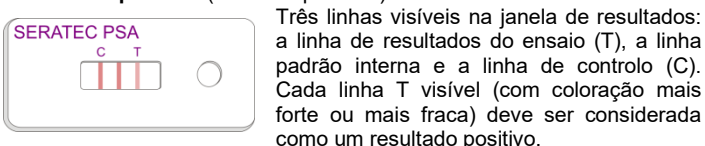
Linha de controlo (C): Controlo de eventuais erros de utilização e da integridade dos componentes de ensaio. Esta linha é sempre visível no caso de uma execução bem sucedida do ensaio.

Padrão interno: A intensidade da cor da linha corresponde a uma concentração de PSA de 4 ng PSA/ml.

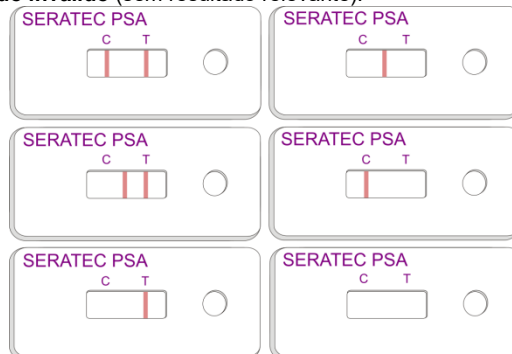
Resultado negativo (PSA não comprovada; sem PSA na amostra ou concentração abaixo do limite de deteção):



Resultado positivo (PSA comprovada):



Resultado inválido (sem resultado relevante):



Nenhuma linha de controlo (C) e/ou linha padrão interna visível. Neste caso, o ensaio é inválido e deve ser repetido com um novo cartucho de ensaio.

Instruções sobre a preparação da amostra

Para obter um resultado de ensaio ideal, aplicam-se as seguintes instruções:

- Não se recomenda a utilização de amostras desconhecidas sem estarem diluídas. As amostras líquidas devem ser diluídas antes da verificação, numa relação de pelo menos 1:500. [1]
- As amostras viscosas devem ser diluídas até que a amostra flua sem problemas na membrana de ensaio.
- Utilize a solução tampão fornecida, uma vez que esta foi especialmente desenvolvida para o PSA Semiquant. Outras soluções tampão ou a utilização de água podem provocar uma redução da sensibilidade ou intensidades lineares oscilantes.
- Não utilize líquidos com um valor pH inferior a 3 ou superior a 12, o que pode conduzir a resultados incorretos ou inválidos.
- As partículas de tecido não prejudicam o resultado do ensaio.
- As zaragoas, os pedaços de tecido ou de preservativos devem ser extraídos numa quantidade suficiente de tampão. O recorte deve ter entre 0,25 e 1 cm² e ser extraída em cerca de 0,5 – 1 ml de tampão.
- Recomenda-se um tempo de extração de aprox. 10 minutos. No entanto, aplica-se o seguinte: quanto mais antiga ou pequena a mancha, maior será a duração de extração recomendada..[2]
- As amostras extraídas são estáveis durante cerca de 2 dias à temperatura ambiente. durante um período mais prolongado, devem ser armazenadas num local seco e frio (2 – 8 °C). As amostras líquidas podem ser congeladas.

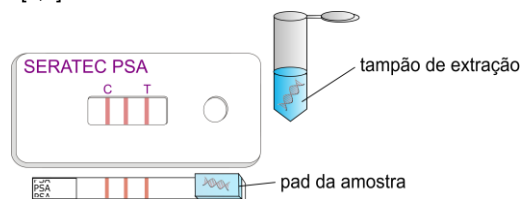
Tampão de extração

O tampão de extração fornecido contém os seguintes componentes (1 l de H₂O destilada):
8,0 g NaCl; 0,2 g KCl; 1,44 g Na₂HPO₄·2H₂O; 0,24 g KH₂PO₄; 0,1 ml 10 wt% NaN₃; pH 7,4.

DNA Profiling

As amostras extraídas podem ser armazenadas para outras análises (por ex., DNA Profiling) (ver preparação da amostra).

A amostra extraída é compatível com análises de ADN. Além disso, é possível obter ADN a partir do pad da amostra para análises adicionais.[3,4]



Instruções de segurança

As amostras forenses são materiais potencialmente infecciosos, que devem ser analisados com o devido cuidado e apenas com as medidas de proteção adequadas (por ex. luvas, vestuário de laboratório). Os materiais utilizados durante a execução do ensaio devem ser esterilizados automaticamente antes da eliminação, uma vez que contém material potencialmente infeccioso. Devem ter em conta as seguintes instruções:

- Não utilizar o produto em caso de danos.
- Retirar o cartucho de ensaio do saco de proteção apenas imediatamente antes da utilização.
- Não utilizar o produto após o final do prazo de validade.
- Os materiais utilizados no ensaio (por ex. anticorpos) são materiais potencialmente infecciosos. No entanto, em caso de utilização e eliminação corretas, não existe qualquer perigo para o utilizador ou terceiros.
- Não congelar cartucho de ensaio.

Enquadramento

O antígeno específico da próstata (PSA) é uma glicoproteína que é produzida na próstata. Este é secretado para o líquido seminal para a liquefação e atinge concentrações de 0,2 a 3,0 mg/ml. Estes valores elevados, bem como o facto de que os PSA apenas ocorrerem em secreções vaginais femininas em concentrações muito reduzidas (0,0 – 1,25 ng/ml[5,6]), fazem dos **PSA um marcador adequado para a deteção de pequenas quantidades de líquido seminal**. As vantagens na aplicação forense em relação a outros métodos de prova são:

- Manuseamento simples sem equipamento adicional – diretamente no local do crime ou em laboratório.
- Resultado rápido e fiável após 10 minutos.
- A deteção de PSA também é possível em casos em que não é possível encontrar células seminais (por ex. após vasectomia).[7]
- Elevada estabilidade dos PSA – foi possível obter resultados positivos com amostras com 30 anos.[7]
- Deteção de PSA em exsudados vaginais até 48 horas após o coito.[5,7]
- Maior especificidade de antígenos específicos da próstata (PSA) para a deteção de líquido seminal em comparação com "ensaio de fosfatase ácida".[6,7]
- Em amostras simuladas de vômito, o PSA era detetável até 4 horas.[8]
- Maior fiabilidade na deteção de PSA em exsudados vaginais em comparação com a deteção de semenogelina.[9]

Observação: Para além do líquido seminal, o PSA está presente em outros fluidos corporais e secreções/excreções, por ex. no sangue, na urina, nas fezes.[10,11] A diluição recomendada da amostra (v. preparação da amostra) reduz a probabilidade de as amostras que não contêm líquido seminal apresentarem um resultado positivo. Pode encontrar mais informações sobre o PSA em fluidos corporais, bem como recomendações para a utilização do SERATEC® PSA Semiquant na biologia forense, num documento disponibilizado gratuitamente pelo fabricante ou nas referências. [1,2,12]

Sensibilidade

Com a ajuda do SERATEC® PSA Semiquant, é possível detetar quantidades mínimas de 1 ng/ml de PSA humano. O **efeito High Dose Hook** não afeta um resultado positivo do ensaio. O líquido seminal é comprovado com sucesso em diluições de cerca de 1:1 a 1:10⁶ no tampão de extração recomendado.

Especificidade

O SERATEC® PSA Semiquant não apresenta qualquer reatividade cruzada com outras proteínas do líquido seminal. No líquido seminal de outros mamíferos (cão, gato, cavalo, toiro, porco, carneiro, etc.) não foi observada qualquer reatividade cruzada. [7,13] Uma exceção possível é o líquido seminal de primatas, sobre os quais não existem dados sobre a reatividade cruzada*.

Armazenamento e durabilidade

- Armazenamento das cassetes de ensaio e da solução tampão a +2 a +30 °C.
- Guardar os cartuchos de ensaio no saco de proteção até à utilização.
- Não utilizar após a data de validade indicada.

Características de qualidade

Os nossos produtos são fabricados de acordo com os padrões de qualidade da norma europeia ISO 9001. As características de desempenho são confirmadas num controlo de qualidade final, aplicando as seguintes normas: **PSA NIBSC Code 96/668 and 17/102**.

Para mais informações ou em caso de dúvidas, entre em contacto connosco.

Literatura

- [1] D.L. Laux, S.E. Custis, 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, in: 2004.
- [2] D.L. Laux, A.J. Tambasco, E.A. Benzinger, Forensic Detection of Semen II, in: 2008.
- [3] A. Barbaro, P. Cormaci, S. Votano, A.L. Marca, Evaluation study about the SERATEC® rapid tests, Forensic Sci. Int. Genet. Suppl. Ser. 5 (2015) e63–e64. doi:10.1016/j.fsigss.2015.09.025.
- [4] H. Holtkötter, C.R. Dias Filho, K. Schwender, C. Stadler, M. Vennemann, A.C. Pacheco, G. Roca, Forensic differentiation between peripheral and menstrual blood in cases of alleged sexual assault—validating an immunochromatographic multiplex assay for simultaneous detection of human hemoglobin and D-dimer, Int. J. Legal Med. 132 (2018) 683–690. doi:10.1007/s00414-017-1719-y.
- [5] M. Macaluso, L. Lawson, R. Akers, T. Valappil, K. Hammond, R. Blackwell, G. Hortin, Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure, Contraception. 59 (1999) 195–201.
- [6] M.L. Lawson, M. Maculuso, A. Bloom, G. Hortin, K.R. Hammond, R. Blackwell, Objective markers of condom failure, Sex. Transm. Dis. 25 (1998) 427–432.
- [7] M.N. Hochmeister, B. Budowle, O. Rudin, C. Gehrig, U. Borer, M. Thali, R. Dirnhofer, Evaluation of prostate-specific antigen (PSA) membrane test assays for the forensic identification of seminal fluid, J. Forensic Sci. 44 (1999) 1057–1060.
- [8] S. McWilliams, B. Gartside, Identification of Prostate-Specific Antigen and Spermatozoa from a Mixture of Semen and Simulated Gastric Juice, J. Forensic Sci. 54 (2009) 610–611. doi:10.1111/j.1556-4029.2009.01008.x.
- [9] M.M. Hobbs, M.J. Steiner, K.D. Rich, M.F. Gallo, L. Warner, M. Macaluso, Vaginal swab specimen processing methods influence performance of rapid semen detection tests: a cautionary tale, Contraception. 82 (2010) 291–295. doi:10.1016/j.contraception.2010.02.022.
- [10] S. Bolduc, L. Lacombe, A. Naud, M. Grégoire, Y. Fradet, R.R. Tremblay, Urinary PSA: a potential useful marker when serum PSA is between 2.5 ng/mL and 10 ng/mL, Can. Urol. Assoc. J. J. Assoc. Urol. Can. 1 (2007) 377–381.
- [11] I. Sato, M. Sagi, A. Ishiwari, H. Nishijima, E. Ito, T. Mukai, Use of the "SMITEST" PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine, Forensic Sci. Int. 127 (2002) 71–74.
- [12] SERATEC GmbH, Summary about PSA in body fluids, n.d. http://www.seratec.com/docs/user_instructions/psa_in_body_fluids.
- [13] R. Miteva, S. Yotov, P. Georgiev, I. Fasulkov, DETERMINATION OF SPECIES SPECIFICITY OF PROSTATE- SPECIFIC ANTIGEN (PSA) IN SEMEN, in: 2006.

Símbolos

	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número de lote

* Versão de junho de 2025