

Test Rápido de Semen Humano

Método Inmunocromatográfico en fluido vaginal u otras áreas

Catálogo
952510

Presentación
25 det.

Uso Previsto

El Test Rápido para Semen Humano es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de APE (Antígeno Prostático específico) (PSA en inglés), presente en el semen humano, en muestras vaginales, como evidencia de coito, o muestras de otras áreas en donde se sospeche que una mancha/líquido sea semen.

Resumen

El **Antígeno Prostático Específico** (PSA en inglés), también recibe los nombres: Calicreína III; seminina; semenogelasa; gamma-seminoproteína; **Antígeno P30**.

Es una glicoproteína de 34 kD producida casi exclusivamente por la glándula prostática. Fue descrita por primera vez en 1971 y caracterizada en 1978, año en que la llamaron P30. En 1980, se desarrolló un EIA que demostró que el P30 es un marcador forense confiable para la identificación del semen. El rango de PSA es de 200.000-5.500.000 ng/ml de semen. (0,2-5,5 mg/ml)

La violación, como actividad criminal, existe en todos los países. Un exámen después de la violación requiere el uso de un test de detección de semen confiable, que sea sensible y que tenga un poder predictivo negativo muy bueno. El test de PSA es un buen marcador para la presencia de semen y está bien adaptado para usarse en consultas de urgencia

El PSA es una glicoproteína de cadena única, que contiene 240 residuos aminoacídicos y 4 cadenas laterales de carbohidratos. El gen completo que codifica PSA, ha sido secuenciado y localizado en el cromosoma 19. El PSA es producido exclusivamente por las células epiteliales del acino y de los ductos de la glándula prostática, es secretada hacia los ductos prostáticos y en la eyeculación sirve para licuificar el coágulo seminal. PSA es una de las principales proteínas del fluido seminal. El hecho de que el PSA se encuentra solo en muy baja concentración en el fluido vaginal femenino (0,4-0,9 ng/ml versus 0,0-1,25 ng/ml según 2 trabajos científicos distintos) hace del PSA un importante marcador en la ciencia forense para la detección de aún mínimas cantidades de fluido seminal en la vagina para confirmar un coito.

Number: 145050302

Effective Date: 2015 – 09 – 30

(Pequeñas cantidades de esperma pueden ser registradas. Estudios de MACALUSO y otros (1999) indican, que una cantidad de sólo 10 microlitros de esperma incrementa la concentración de PSA en el fluido vaginal 200 veces.) . El Test Rápido para Semen Humano detecta PSA para confirmar la presencia de semen en fluido vaginal recolectado con tórula. El test solo confirma la presencia de PSA como resultado de eyeculación seminal, sin ninguna indicación de que el coito fue un asalto sexual forzado (violación) o consentido.

Principio

El Test Rápido para Semen Humano es un inmunoanálisis de flujo lateral cualitativo para la detección de PSA que se encuentra en el semen humano en fluido vaginal, en el cual, al agregar la muestra, esta se mueve a través de la membrana absorbente que está recubierta con el conjugado anti-PSA/oro coloidal y juntos migran a través de la membrana por capilaridad y reacciona con el anticuerpo anti-PSA con que está recubierta la región test (T). Además, siempre aparecerá una banda coloreada en la región control (C), la cual indica que se ha utilizado el volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido la reacción en la membrana.

Componentes del Kit

-25 bolsas metalizadas selladas con: un *cassette* en cuyo interior hay una membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpo monoclonal en la región (T) y un anticuerpo IgG policlonal de cabra anti-ratón, en la región (C); y una pipeta desechable.

Estabilidad del reactivo: Es estable hasta la fecha de expiración, almacenado dentro de su estuche a 2-30 °C. ¡¡ NO CONGELAR!!

Precauciones

- 1.- Solo para uso forense. No usar después de la fecha de expiración.
- 2.- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta su uso.
- 3.- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y reactivos.

4.- No usar el test si la bolsa está dañada.

5.- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.

6.- Usar ropa protectora tal como delantal de laboratorio, guantes desechables o protector de ojos cuando se están analizando las muestras.

7.- Los tests usados se deben descartar de acuerdo a las regulaciones locales.

8.- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Muestra

- El presente test se puede realizar usando una solución de lavado de una mancha sospechosa.

- **Recolección de muestra vaginal.** Antes de recolectar la muestra quitar el exceso de mucus del área endocervical con una bola de algodón y descartarla. La tórula (que no se incluye en el kit) se debe insertar dentro del canal endocervical, pasar la unión scuamocolumnar hasta que la mayor parte del extremo ya no sea visible. Rotar firmemente la tórula 360 ° en una dirección (a la derecha o izquierda). Dejar por 15 segundos y sacar la tórula. Evitar la contaminación con células exocervicales o vaginales. No usar suero fisiológico para tratar las tóruas antes de la recolección de la muestra. Colocar el extremo de la tórula así obtenida dentro de una copa estéril con agua limpia (**30 ml de agua destilada** aproximadamente) y mezclar bien, rotando la tórula por 10 veces. Dejar que la tórula quede en el agua por lo menos 2 minutos.

- **Recolección de muestras desde otras fuentes.** Colocar la tórula estéril en agua limpia por un rato, luego, limpiar el lugar sospechoso (mancha seca o líquida) con la tórula por 3 veces, luego, colocar la tórula húmeda en agua (**30 ml de agua destilada** aproximadamente) y rotar la tórula por 10 veces. Dejar la tórula por 2 minutos. Opcionalmente, si la mancha sospechosa está en una pieza de ropa, tal como pantalones o sábanas de cama, se puede cortar la ropa alrededor de la mancha y colocarla en el agua,

Inmunodiagnóstico

Test Rápido de Semen Humano

Método Inmuncromatográfico en fluido vaginal u otras áreas

Catálogo
952510

Presentación
25 det.

conservada para el procesamiento de recolección de muestra (30 ml de agua destilada aproximadamente).

- La Solución Muestra, preparada de esta manera con la mezcla de muestra obtenida con la tórula o la ropa y agua, se debiera usar como muestra para analizarla lo mas pronto posible (dentro de 1 hora de la preparación de esta Solución Muestra).

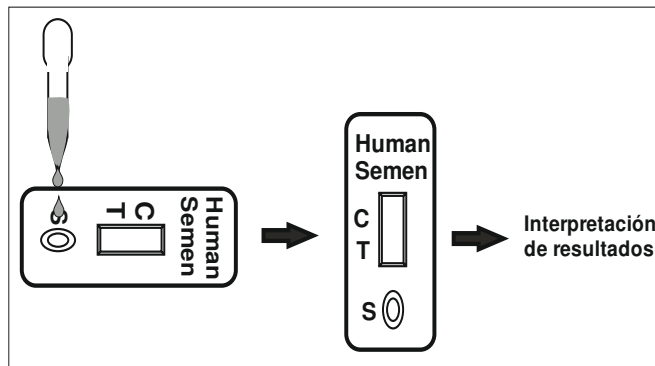
Procedimiento

-- Llevar las muestras y cassettes a temperatura ambiente. Remueva el cassette de su envoltorio metalizado rompiéndolo desde la marca y colocarlo en una superficie nivelada.

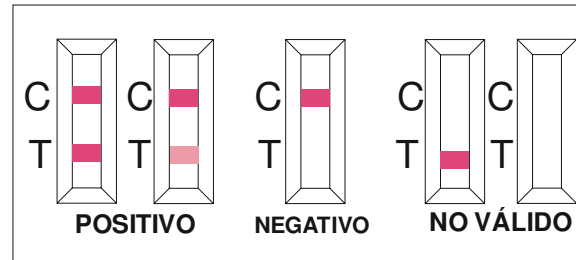
-- Tomando verticalmente un gotario incluido en el kit, transferir la solución de lavado y colocar **2 gotas de la solución** en el pócillo de muestra (S) del cassette.

- Comenzar a medir el tiempo y esperar que aparezcan las líneas coloreadas

- Leer los resultados **en 5 minutos**, no mas allá de 10 minutos



Interpretación de los resultados



Positivo: Aparecen 2 líneas. Una línea coloreada en la región (C) y otra línea en la región (T).

NOTA: La intensidad de color en la línea de la región (T) variará dependiendo de la concentración de semen humano presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la línea test de la región (T) debiera considerarse positiva.

Negativo: aparece una línea coloreada en la línea Control de la región (C).

No Válido: Ausencia total de la línea de control de color rosado, a pesar de que aparezca o no la línea rosada en la zona (T).

Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test.

Control de calidad

Los controles de procedimiento interno están incluidos en el test. Una línea coloreada que aparece en la región (C) es un control válido del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra fue suficiente y que el procedimiento de la técnica está correcto. Controles estándares no se entregan con el kit, sin embargo, se recomienda que se analice un control positivo y otro negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar la realización propia del test.

Cut off

El nivel mínimo indicativo de PSA para el semen humano está acordado por lo general como 4 ng/ml. El test Rápido de Semen Humano ha sido diseñado para que detecte niveles de PSA sobre 4 ng/ml como marcador de presencia de semen en la vagina u otras manchas.

Bibliografía

- Nadia Khaldi, 1 MD et al. Evaluation of three Rapid detection Methods for the Forensic Identification of Seminal Fluid in Rape Cases.
- Lawson et al. (1998) Objective markers of condom failure. Sex Transm. Dis. 25.427-423.
- Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condome failure. Contraception 59: 195-201.

Number: 145050302

Effective Date: 2015 – 09 – 30

Inmunodiagnóstico