

Test Rápido para la Identificación de Semen Humano (Manchas)

Instructivo

Se trata de un test de detección cualitativa de Antígeno Específico de Próstata (**PSA**, por sus siglas en inglés) para determinar la presencia de semen en flujo vaginal u otras zonas donde hubiere un líquido o mancha sospechados de ser seminales.

PARA USO FORENSE EXCLUSIVAMENTE.

[USO INDICADO]

El Test Rápido para la Identificación de Semen Humano es un inmunoensayo cromatográfico rápido cualitativo para la determinación de PSA presente en el semen humano proveniente de pruebas de hisopado vaginal (evidenciando la ocurrencia de coito), o de otras manchas o líquidos que se sospeche sean seminales.

[RESUMEN]

La violación es un delito frecuente en todo el mundo. Después de una violación, como parte de los exámenes necesarios, se deberá contar con un test de detección de semen que sea sensible, específico y capaz de arrojar un valor negativo confiable. El test de PSA es el mejor indicador para determinar la presencia de semen, siendo adecuado para su consulta en emergencias. El PSA es una glicoproteína producida en la próstata que se secreta en el fluido seminal. El PSA es una de las proteínas principales del semen. El hecho de que el PSA se halle en muy bajas concentraciones en el flujo vaginal femenino (0,4-0,9 ng/mL y 0,0-1,25 ng/mL respectivamente)^{2,3} hace del PSA un indicador fundamental para los estudios forenses, ya que la detección de incluso mínimas cantidades de fluido seminal dentro de una vagina confirmará la ocurrencia del coito. El Test Rápido para la Identificación de Semen Humano detecta el PSA en muestras de hisopado vaginal, confirmando la presencia de semen. El test ratifica la presencia de PSA producto de una eyaculación seminal, sin indicar que el coito se hubiere efectuado con consentimiento o por ataque sexual forzado (violación).

[PRINCIPIO]

El Test Rápido para la Identificación de Semen Humano (manchas) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo capaz de detectar rápidamente el PSA del semen humano hallado en fluidos vaginales. El test posee una membrana recubierta con anticuerpos PSA en la región de la línea de examen (T). Durante el análisis, la prueba reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-PSA. El producto de esta reacción migra por capilaridad de manera ascendente cromatográficamente por la membrana y reacciona con los anticuerpos anti-PSA de la membrana generando una línea coloreada.

[REACTIVOS]

El test contiene una membrana recubierta con partículas de anticuerpos conjugados monoclonales PSA y anticuerpos monoclonales PSA.

[PRECAUCIONES]

Lea atentamente el presente instructivo antes de llevar a cabo el ensayo.

1. Para uso exclusivo del Cuerpo Forense. No utilizar pasada la fecha de vencimiento.
2. El test deberá permanecer dentro de su envoltorio original sellado y contenedor cerrado hasta el momento de su uso.

3. No comer, beber, o fumar en las áreas donde se manipulen las muestras o los tests.
4. No utilizar el test si el contenedor se encontrara dañado.
5. Todas las muestras deberán ser tratadas como potencialmente peligrosas, y manipuladas de la misma manera que se hace con agentes infecciosos.
6. Utilizar vestimenta de protección, tal como batas de laboratorio, guantes descartables o gafas mientras se analicen las muestras.
7. Una vez utilizado, el test deberá desecharse según las regulaciones locales.
8. La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados de manera adversa.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacenar dentro del contenedor original a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test será estable hasta la fecha de vencimiento que figura en el envoltorio sellado o en su contenedor. El test deberá permanecer en su envoltorio sellado o dentro del contenedor cerrado hasta el momento de su uso. NO CONGELAR. No utilizar pasada la fecha de vencimiento.

[OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS]

El Test Rápido para la Identificación de Semen Humano (Manchas) deberá ser utilizado en pruebas de manchas dudosas en solución.

- **Toma de muestra de la vagina:** Antes de la toma, retirar el exceso de mucosa del área endocervical con una mota de algodón y desecharla. El hisopo deberá insertarse en el canal endocervical, atravesando la unión escamocolumnar hasta que la punta no sea visible. Rotar firmemente el hisopo 360° en una misma dirección (a reloj o a contrarreloj), dejar inmóvil por quince segundos y finalmente retirarlo. Evitar la contaminación de las células exocervicales o vaginales. No utilizar cloruro de sodio 0,9% para tratar los hisopos antes de la toma de muestras. Depositar la punta del hisopo con la muestra en un vaso estéril con agua limpia (aproximadamente 30 ml de agua) y disolver la muestra rotando el hisopo diez veces. Dejar reposar el hisopo en la solución durante al menos dos minutos.
- **Toma de muestra de otras fuentes:** Colocar el hisopo esterilizado en agua limpia durante unos segundos. Retirarlo y rolar el hisopo tres veces sobre la mancha dudosa (ya sea líquida o seca), luego colocarlo en el agua (aproximadamente 30 ml de agua) y rotarlo diez veces en la misma dirección. Dejarlo reposar en el vaso por al menos dos minutos. Como alternativa, si la mancha dudosa se encontrara sobre una tela, como en un pantalón, o en sábanas, se podrá recortar ese material y sumergirlo luego en agua limpia (aproximadamente 30 ml de agua) para posteriormente tomar la muestra de la solución obtenida.

Las soluciones acuosas obtenidas de la disolución de las muestras serán las pruebas a analizar. Deberán utilizarse cuanto antes, ya que se obtendrán mejores resultados dentro de la primera hora de haber preparado las soluciones de prueba.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

°Test °Instructivo °Pipeta °Hisopo esterilizado

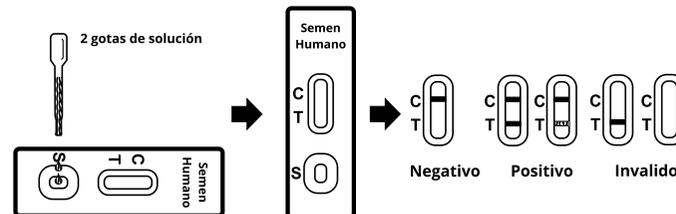
Materiales necesarios no suministrados

°Vaso plástico °Agua °Cronómetro

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permitir que el test, las pruebas, y demás materiales a utilizar alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de llevar a cabo el ensayo.

1. El envoltorio deberá estar a temperatura ambiente antes de abrirlo. Extraer el test del envoltorio y utilizarlo tan pronto sea posible.
2. Ubicar el test en una mesa limpia y recta, de manera horizontal. Tomar con la pipeta la solución a analizar y depositar **dos gotas** de la misma en la concavidad de muestra del test (S).
3. Activar el cronómetro y aguardar a que la/s línea/s coloreada/s aparezca/n. Leer el resultado arrojado a los **cinco minutos**, no interpretar el resultado pasados los diez minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

POSITIVO: * Aparecerán dos líneas coloreadas: Una en la región de control (C), y otra en la región de examen (T).

***NOTA:** La intensidad de la línea coloreada en la región de examen (T) dependerá de la concentración de semen humano que hubiere en la muestra. Por lo tanto, incluso una línea de poca intensidad en la región de examen (T) debe interpretarse como resultado **POSITIVO**.

NEGATIVO: Aparecerá solo una línea coloreada en la región de control (C). No habrá ninguna línea en la región de examen (T).

INVÁLIDO: No aparecerá ninguna línea en la región de control (C). Por lo general, esto se debe a que el volumen de la muestra utilizado fue insuficiente o al uso incorrecto del test. Rever los procedimientos y repetir el análisis con un nuevo test. Si el problema persiste, discontinuar inmediatamente el uso de los tests y contactar al distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

El test está provisto de un control interno. La línea coloreada visible en la región de control (C) oficia de testigo interno del dispositivo. La misma confirma que el volumen de la prueba analizada es suficiente y que los procedimientos llevados a cabo durante el ensayo fueron adecuados. Asimismo, cumpliendo las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda que previo al análisis de pruebas se efectúen testigos positivos y negativos para confirmar el correcto uso por parte del personal en los procedimientos y el adecuado funcionamiento.

[NIVEL INDICATIVO]

El nivel mínimo indicativo de PSA en el semen humano generalmente aceptado es de 4ng/ml. El Test Rápido para la Identificación de Semen Humano (Mancha) ha sido diseñado para identificar niveles de PSA superiores a 4ng/ml en muestras de hisopado vaginal o manchas como indicadores positivos de presencia de semen.

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Nadia Khaldi, 1 M.D.; Alain Miras, M.D.; Koffi Botti; M.D.; Larbi Benali; y Sophie Gromb, M.D.; Ph. D., J.D., Evaluation of Three Rapid Detection Methods for The Forensic Identification of Seminal Fluid in Rape Cases.
2. Lawson et al. (1998), Objective markers of condom failure. Sex Transm Dis 25:427-423
3. Macaluso et al. (1999) Prostate-specific antigen in vaginal fluid as a biologic marker of condom failure. Contraception 59:195-201