

## SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest

REF: AMY, AMY8, AMY/40

### Aplicación

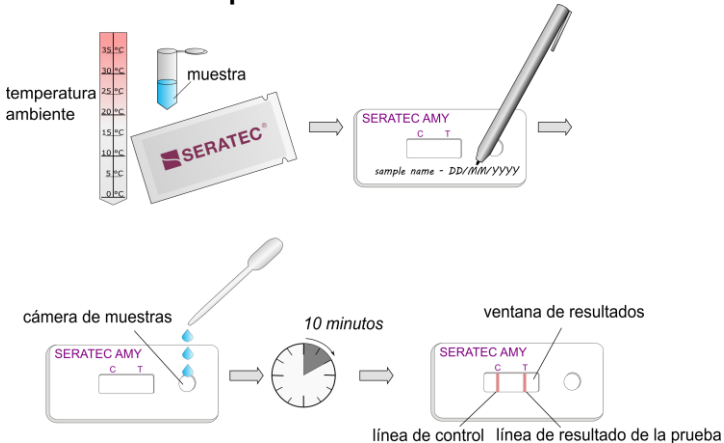
SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest es un inmunoensayo cromatográfico para la determinación rápida de la  $\alpha$ -amilasa humana con el objetivo de identificar la saliva en las muestras forenses. El producto contiene dos anticuerpos monoclonales contra la  $\alpha$ -amilasa humana como componentes activos.

### Materiales

- 8 o 40 (AMY/8, AMY/40) AmylaseTest embaladas individualmente en formato de caja con una pipeta de plástico cada una
- 15 o 50 ml (AMY/8, AMY/40) de solución tampón de extracción
- Manual de instrucciones

Se requiere adicionalmente: cronómetro o temporizador

### Realización de la prueba



1. Tener todos los componentes a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las bajas temperaturas pueden reducir la sensibilidad.
2. Sacar la caja de prueba de la bolsa protectora y rotularla para su identificación.
3. Colocar 3 gotas de la muestra (aprox. 120  $\mu$ l) en la cámara de muestras utilizando la pipeta de plástico suministrada y comenzar a contabilizar el tiempo.
4. Consultar los resultados de la prueba una vez transcurridos 10 minutos a temperatura ambiente. El líquido de la cámara de muestras debe haberse absorbido por completo.
5. Conservar el material de muestra restante para realizar otras pruebas en caso de ser necesario.

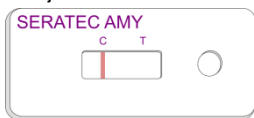
### Interpretación del resultado

Una vez transcurridos 10 minutos, en el visor del resultado pueden verse hasta dos líneas:

**Línea de resultado de la prueba (T):** solo visible en las muestras de  $\alpha$ -amilasa positivas; la intensidad del color de la línea puede variar y depende de la concentración de  $\alpha$ -amilasa en la muestra.

**Línea de control (C):** control para posibles errores de aplicación y para la integridad de los componentes de la prueba. Esta línea siempre está visible cuando la prueba se ha realizado correctamente.

**Resultado negativo** (no se puede determinar la presencia de  $\alpha$ -amilasa humana; no hay  $\alpha$ -amilasa en la muestra o su concentración está por debajo del límite de determinación):



Se ve una línea en el visor del resultado. La línea de resultado de la prueba (T) no se ve. La aparición de la línea de control (C) confirma que la prueba se ha realizado correctamente.

**Resultado positivo** (se determina la presencia de  $\alpha$ -amilasa humana):



Se ven dos líneas en el visor del resultado: la línea de resultado de la prueba (T) y la línea de control (C). Todas las líneas T visibles (con color más o menos intenso) deben valorarse como resultado positivo.

**Resultado no válido** (resultado no utilizable):



No se ve la línea de control (C). En este caso la prueba no es válida y debe repetirse con una nueva caja de prueba.

### Indicaciones sobre la preparación de la muestra

Para obtener un resultado óptimo en la prueba se deben tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- No se recomienda utilizar muestras desconocidas sin diluir. Las muestras líquidas deben diluirse antes de la prueba al menos a una proporción de 1:100.
- Las muestras viscosas deben diluirse hasta que fluyan sin problemas por la membrana de prueba.
- Utilice la solución de amortiguación suministrada, ya que está especialmente desarrollada para el AmylaseTest. El uso de otras soluciones de amortiguación o de agua puede provocar una reducción de la sensibilidad o variaciones en la intensidad de las líneas.
- No utilice líquidos con un valor pH menor de 3 o mayor de 12, de lo contrario pueden obtenerse resultados incorrectos o no válidos.
- Los restos de tejido no afectan al resultado de la prueba.
- Los bastoncillos de algodón y los trozos de material o condón deben extraerse en una cantidad suficiente de solución tampón. El corte debe tener un tamaño de entre 0,25 y 1 cm<sup>2</sup> y debe extraerse en aprox. 0,5-1 ml de solución tampón.
- Se recomienda un tiempo de extracción de aprox. 10 minutos. No obstante, se aplica lo siguiente: cuanto más antigua o menor sea la mancha, mayor será la duración de extracción recomendada.
- Las muestras extraídas serán estables unos 2 días a temperatura ambiente. Las muestras conservadas durante más tiempo deberán almacenarse en un lugar frío (2-8 °C) y seco. Las muestras líquidas pueden congelarse.

### Solución tampón de extracción

La solución tampón de extracción suministrada se compone de lo siguiente (en 1 l de H<sub>2</sub>O dest).

8,0 g NaCl ; 0,2 g KCl ; 1,44 g Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>·2H<sub>2</sub>O ; 0,24 g KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> ; 0,1 ml 10 wt% NaN<sub>3</sub> ; pH 7,4.

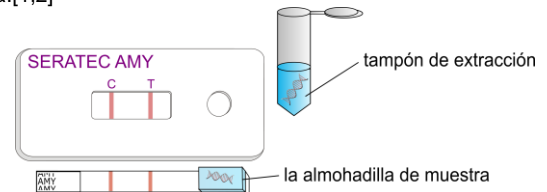
### Otros análisis

Antes de utilizar SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest recomendamos usar el **AmylasePaper** de SERATEC<sup>®</sup> como herramienta de mapeo para la determinación rápida y temporal y para la localización de la saliva en objetos relevantes desde el punto de vista forense.

### Análisis de ADN

Las muestras extraídas se pueden almacenar (véase la información sobre la preparación de la muestra) para ser utilizadas en otros análisis (por ejemplo análisis de ADN).

La muestra extraída es compatible con los análisis de ADN. Además es posible obtener ADN para otros análisis a partir de la almohadilla de la muestra.[1,2]



### Indicaciones de seguridad

Las muestras forenses son un material potencialmente infeccioso que debe analizarse con la correspondiente precaución y tomando las medidas de protección adecuadas (por ejemplo guantes, ropa de laboratorio). Al realizar la prueba, los materiales utilizados deben esterilizarse en autoclave antes de su eliminación, ya que contienen material potencialmente infeccioso. Deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:

- En caso de daños, no utilizar el producto.

- Retirar la caja de prueba de la bolsa protectora justo antes de su uso.
- No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.
- Los materiales utilizados en la prueba (por ejemplo los anticuerpos) son materiales potencialmente infecciosos. No obstante, si se utilizan y se eliminan de forma adecuada no existe ningún peligro para el usuario ni para otras personas.
- No congelar la caja de prueba.

## Trasfondo

La enzima  $\alpha$ -amilasa sirve para que el cuerpo descomponga los polisacáridos y está presente en diferentes órganos y fluidos corporales. Su concentración es especialmente elevada en la saliva y en el jugo pancreático. La  $\alpha$ -amilasa presente en la saliva (llamada también ptialina) hidroliza los almidones insolubles para formar almidones solubles (amilodextrina, eritrodextrina y acrodextrina) y posteriormente forma maltosa.

Existen diferentes métodos para determinar la presencia de saliva en el material de muestra forense mediante la detección de  $\alpha$ -amilasa. Con las pruebas de saliva que no determinan directamente la  $\alpha$ -amilasa humana, sino su actividad (por ejemplo Phadebas) se pueden obtener resultados positivos sin tener en cuenta el origen de la amilasa (humano, animal o vegetal). La SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest destaca por su **elevada sensibilidad y especificidad** y por medio de la **determinación de  $\alpha$ -amilasa humana como marcador de la saliva** ofrece las siguientes ventajas en el uso forense:

- Manipulación sencilla sin necesidad de equipos adicionales: directamente en el lugar de los hechos o en el laboratorio.
- Obtendrá un resultado rápido y fiable en 10 minutos.
- Elevada especificidad gracias a la determinación directa de  $\alpha$ -amilasa humana (véase la información sobre la especificidad).

**Observaciones:** dado que la  $\alpha$ -amilasa también puede estar presente en otros fluidos corporales y secreciones/excreciones (por ejemplo en sangre, orina, heces, fluido seminal, flujo vaginal), con estas muestras se puede obtener un resultado positivo de la prueba. La disolución recomendada de la muestra (véase la información sobre la preparación de la muestra) reduce la probabilidad de que con las muestras que no contengan saliva se obtenga un resultado positivo. Es necesario tener en cuenta que las heces también contienen amilasas de la saliva, como consecuencia de la saliva que se traga de forma natural. Por ello, con las muestras de heces puede obtenerse un resultado positivo. La leche materna también contiene  $\alpha$ -amilasa y, si está presente en concentraciones elevadas, se puede obtener un resultado débilmente positivo de la prueba. En total, la reacción de la leche materna es 20 veces más débil que la de la saliva. Con las muestras de orina pura también se puede obtener un resultado positivo. No obstante, en este caso una disolución de 1:10 ya se obtienen resultados negativos. Encontrará más información y recomendaciones para utilizar la SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest en el ámbito de la biología forense en un documento facilitado de forma libre por el fabricante.[3]

## Sensibilidad

Con ayuda de la SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest pueden determinarse cantidades de al menos 50 mIU/ml de  $\alpha$ -amilasa humana. El **efecto gancho con altas dosis** (High Dose Hook Effect) no afecta al resultado positivo. La saliva humana se determina de forma correcta en un rango de disolución de entre 1:1 y 1:10<sup>3</sup> en la solución tampón de extracción recomendada.

## Especificidad

La SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest no ha mostrado reactividad cruzada con otras proteínas de la saliva. No se ha observado reactividad cruzada con saliva de otras especies animales (perro, gato, conejo, caballo, vaca, cerdo, ratón, cabra, oveja, hámster, etc.). Una probable excepción sería la saliva de primates superiores, para la que no tenemos datos sobre reactividad cruzada.

## Almacenamiento y caducidad

- Almacenar las cajas de prueba y la solución de amortiguación a una temperatura de entre +2 y +30 °C.
- Conservar las cajas de prueba en la bolsa protectora hasta su utilización.
- No utilizar los productos después de su fecha de vencimiento.

## Características de calidad

Nuestros productos se fabrican de conformidad con los estándares de calidad de la norma europea ISO 9001. Las características de rendimiento se confirman en un control de calidad final utilizando los siguientes estándares:  $\alpha$ -Amylase from human saliva (Lee Biosolutions, 120-10 ; Sigma Aldrich, A1031).

Si tiene alguna duda o necesita más información, póngase en contacto con nosotros.

## Bibliografía

- [1] A. Barbaro, P. Cormaci, S. Votano, A.L. Marca, Evaluation study about the SERATEC<sup>®</sup> rapid tests, Forensic Sci. Int. Genet. Suppl. Ser. 5 (2015) e63–e64. doi:10.1016/j.fsigs.2015.09.025.
- [2] 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.
- [3] SERATEC GmbH, Evaluation of the SERATEC AmylaseTest.

## Símbolos



Fecha de vencimiento



Temperatura de almacenamiento



Número de lote