

SERATEC® AmylaseTest

RÉF : AMY, AMY8, AMY/40

Utilisation

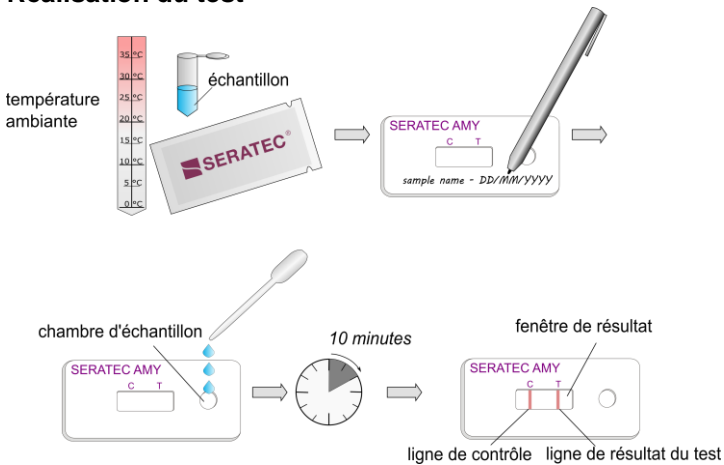
Le SERATEC® AmylaseTest est un immunoessai chromatographique permettant la détection rapide de l'α-amylase humaine pour l'identification de la salive dans des échantillons médico-légaux. Le produit contient deux anticorps monoclonaux anti-α-amylase humaine en tant que composants actifs.

Matériel

- 8 ou 40 (AMY/8, AMY/40) AmylaseTest emballés individuellement en format cassette avec une pipette en plastique chacun
- 15 ou 50 ml (AMY/8, AMY/40) de tampon d'extraction
- Mode d'emploi

Également nécessaires : chronomètre ou minuteur

Réalisation du test



1. Mettre tous les composants du test à température ambiante avant la réalisation. Les basses températures peuvent entraîner une diminution de la sensibilité.
2. Retirer la cassette de test du sachet de protection et l'étiqueter pour permettre son identification.
3. Ajouter 3 gouttes de l'échantillon (env. 120 µl) dans la chambre d'échantillonnage à l'aide de la pipette en plastique fournie et lancer le chronomètre.
4. Lire le résultat du test après 10 minutes à température ambiante. Le liquide dans la chambre d'échantillonnage doit être totalement absorbé.
5. Conserver le reste de l'échantillon pour éventuellement effectuer d'autres tests.

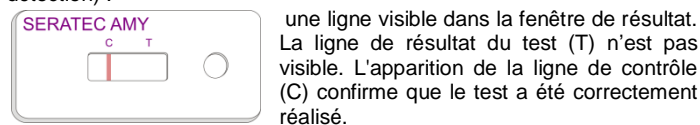
Interprétation du résultat

Au bout de 10 minutes, jusqu'à deux lignes peuvent être lues dans la fenêtre de résultat :

Ligne de résultat du test (T) : uniquement visible sur les échantillons positifs à l'α-amylase ; l'intensité de la couleur de la ligne peut varier et dépend de la concentration en α-amylase de l'échantillon.

Ligne de contrôle (C) : Contrôle des potentielles erreurs d'utilisation et de l'intégrité des composants du test. Cette ligne est toujours visible si le test a été correctement réalisé.

Résultat négatif (l'α-amylase humaine n'est pas détectable ; pas d'α-amylase dans l'échantillon ou concentration inférieure à la limite de détection) :



Résultat positif (α-amylase humaine détectable) :



deux lignes visibles dans la fenêtre de résultat : la ligne de résultat du test (T) et la ligne de contrôle (C). Toute ligne T visible (fortement ou faiblement colorée) doit être considérée comme un résultat positif.

Résultat invalide (aucun résultat exploitable) :



Aucune ligne de contrôle (C) visible. Dans ce cas, le test n'est pas valide et doit être réitéré avec une nouvelle cassette de test.

Indications sur la préparation des échantillons

Afin d'obtenir un résultat de test optimal, il convient de respecter les indications suivantes :

- Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons inconnus non dilués. Les échantillons liquides doivent être dilués à au moins 1:100 avant le test.
- Les échantillons visqueux doivent être dilués jusqu'à ce que l'échantillon s'écoule sans problème sur la membrane de test.
- Utiliser la solution tampon fournie, car elle a été spécialement développée pour l'AmylaseTest. D'autres solutions tampons ou l'utilisation d'eau peuvent réduire la sensibilité ou faire fluctuer l'intensité des lignes.
- Ne pas utiliser de liquides dont le pH est inférieur à 3 ou supérieur à 12, car cela peut conduire à des résultats faux ou invalides.
- Les particules tissulaires n'affectent pas le résultat du test.
- Les cotons-tiges ainsi que les morceaux de tissu ou de préservatif doivent être extraits dans une quantité suffisante de tampon. Le morceau découpé doit avoir une taille comprise entre 0,25 et 1 cm² et être extrait dans environ 0,5 - 1 ml de tampon.
- Un temps d'extraction d'environ 10 minutes est recommandé. Cependant, plus la tache est ancienne ou petite, plus le temps d'extraction recommandé est long.
- Les échantillons extraits sont stables à température ambiante pendant environ 2 jours. Les échantillons ayant une durée de conservation plus longue doivent être conservés au sec et au froid (2 – 8 °C). Les échantillons liquides peuvent être congelés.

Tampon d'extraction

Le tampon d'extraction fourni contient les composants suivants (dans 1 l d'eau distillée) :

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.

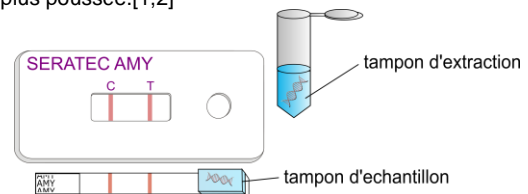
Analyses supplémentaires

Avant d'utiliser le SERATEC® AmylaseTest, nous recommandons d'utiliser le **SERATEC® AmylasePaper** comme outil de cartographie pour la détection et la localisation rapides et préliminaires de la salive sur des objets présentant un intérêt médico-légal.

Empreinte génétique

Les échantillons extraits peuvent être conservés en vue d'effectuer des analyses plus poussées (par exemple une empreinte génétique) (voir préparation des échantillons).

L'échantillon extrait est compatible avec les analyses ADN. Il est également possible d'extraire l'ADN du tampon d'échantillon pour une analyse plus poussée.[1,2]



Consignes de sécurité

Les échantillons médico-légaux sont des matières potentiellement infectieuses qui doivent être analysées avec soin et uniquement avec les mesures de protection appropriées (par exemple gants, vêtements de laboratoire). Les matériaux utilisés pendant le test doivent être stérilisés à l'autoclave avant d'être mis au rebut car ils contiennent des matières

potentiellement infectieuses. Les consignes suivantes doivent être respectées :

- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Ne retirer la cassette de test du sachet de protection qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Les matières utilisées dans le test (par exemple les anticorps) sont des matières potentiellement infectieuses. Cependant, lorsqu'elles sont utilisées et éliminées correctement, il n'y a aucun danger pour l'utilisateur ou d'autres personnes.
- Ne pas congeler la cassette de test.

Contexte

Dans l'organisme, l'enzyme α -amylase a pour rôle de décomposer les polysaccharides et se trouve dans divers organes et liquides biologiques. Sa concentration est particulièrement élevée dans la salive et dans le suc pancréatique. L' α -amylase que l'on trouve dans la salive (également appelée ptyaline) divise l'amidon insoluble d'abord en formes solubles (amylopectine, érythropectine et achropectine), puis en maltose.

Il existe plusieurs méthodes pour la détection de la salive dans les échantillons médico-légaux par la détection de l' α -amylase. Les tests de salive qui ne détectent pas directement l' α -amylase humaine mais son activité (par exemple le test Phadebas), peuvent indiquer des résultats positifs quelle que soit l'origine de l'amylase (humaine, animale, végétale). Le SERATEC[®] AmylaseTest se caractérise par une **sensibilité et une spécificité élevées** et, par la **détection de l' α -amylase humaine comme marqueur de la salive**, offre les avantages suivants dans les applications médico-légales :

- Manipulation facile sans équipement supplémentaire – directement sur le lieu du crime ou au laboratoire.
- Un résultat rapide et fiable après 10 minutes.
- Spécificité élevée grâce à la détection directe de l' α -amylase humaine (voir spécificité).

Remarque : étant donné que l' α -amylase peut également se trouver dans d'autres liquides biologiques et sécrétions/excrétions comme le sang, l'urine, les selles, le liquide séminal ou les sécrétions vaginales, ces échantillons peuvent indiquer un résultat de test positif. La dilution recommandée (voir préparation des échantillons) réduit la probabilité que les échantillons ne contenant pas de salive indiquent un résultat positif. Il convient de noter qu'en raison de la déglutition naturelle de la salive, les selles contiennent des amylases salivaires. Les échantillons de selles peuvent donc indiquer un résultat positif. Le lait maternel contient également de l' α -amylase et, dans de fortes concentrations, peut conduire à un résultat faiblement positif. Globalement, le lait maternel réagit environ 20 fois moins que la salive. Des échantillons d'urine pure peuvent également donner un résultat positif. Toutefois, une dilution de 1:10 suffit à rendre le résultat négatif. De plus amples informations et recommandations pour l'utilisation du SERATEC[®] AmylaseTest en biologie médico-légale sont résumées par le fabricant dans un document librement accessible.[3]

Sensibilité

Le SERATEC[®] AmylaseTest permet de détecter des quantités d'au moins 50 mIU/ml d' α -amylase humaine. L'**effet crochet à des doses élevées** n'affecte pas le résultat positif d'un test. La salive humaine est détectée dans la plage de dilution de 1:1 à 1:10³ dans le tampon d'extraction recommandé.

Spécificité

Le SERATEC[®] AmylaseTest ne montre aucune réactivité croisée avec d'autres protéines salivaires. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec la salive de diverses espèces animales (chien, chat, lapin, cheval, vache, porc domestique, souris, chèvre, mouton, hamster, etc.). Une exception probable est la salive de primates supérieurs, pour laquelle on ne dispose d'aucune donnée sur la réactivité croisée.

Stockage et durée de conservation

- Conserver les cassettes de test et la solution tampon entre +2 et +30 °C.
- Conserver les cassettes de test dans un sachet de protection jusqu'à l'utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption spécifiée.

Caractéristiques de qualité

Nos produits sont fabriqués selon les standards de qualité de la norme européenne ISO 9001. Les caractéristiques de performance sont confirmées dans un contrôle qualité final en utilisant le standard suivant : *α -Amylase from human saliva* (Lee Biosolutions, 120-10 ; Sigma Aldrich, A1031).

Pour de plus amples informations ou questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Littérature

- [1] 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.
- [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.

Symboles



Date de péremption



Température de stockage



Numéro de lot