

SERATEC® AmylaseTest

RIF: AMY, AMY8, AMY/40

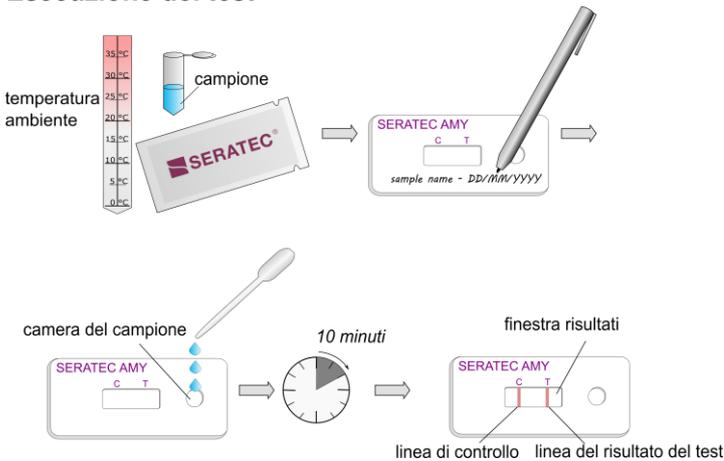
Utilizzo

Il SERATEC® AmylaseTest è un dosaggio immunologico cromatografico per la rapida determinazione di α -amilasi finalizzata all'identificazione di saliva in campioni forensi. Il prodotto contiene due anticorpi monoclonali a α -amilasi anti umana come componenti attivi.

Materiali

- 8 o 40 (AMY/8, AMY/40) AmylaseTest confezionati singolarmente in formato cassetta, ciascuno con una pipetta in plastica
 - 15 o 50 ml (AMY/8, AMY/40) tampone di estrazione
 - Istruzioni per l'uso
- Ulteriormente necessari: Cronometro o timer

Esecuzione del test

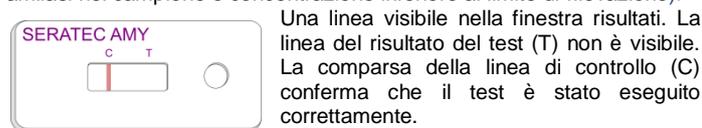


1. Prima di eseguire il test, portare tutti i componenti del test a temperatura ambiente. Le basse temperature possono causare un calo della sensibilità.
2. Togliere la cartuccia di test dal suo contenitore di protezione e munirlo di identificazione.
3. Mettere 3 gocce del campione (circa 120 μ l) con la pipetta in dotazione nella camera del campione e cominciare il cronometraccio.
4. A temperatura ambiente è possibile leggere il risultato del test dopo 10 minuti. Il liquido nella camera del campione deve essere completamente aspirato.
5. Conservare il campione restante per eseguire eventualmente altri test.

Interpretazione del risultato

Dopo 10 minuti è possibile leggere nella finestra risultati fino a due linee:
Linea del risultato del test (T): visibile solo con campioni positivi per α -amilasi; l'intensità del colore può variare e dipende dalla concentrazione di α -amilasi nel campione.
Linea di controllo (C): controllo per possibili errori d'uso e per l'integrità degli elementi del test. Se il test è stato eseguito con successo, questa linea è sempre visibile.

Risultato negativo (l' α -amilasi umana non è rilevabile; nessuna α -amilasi nel campione o concentrazione inferiore al limite di rilevazione):



Risultato positivo (α -amilasi umana presente):



Due linee visibili nella finestra risultati: la linea del risultato del test (T) e la linea di controllo (C). Qualsiasi linea T visibile (di colore intenso o debole) è da valutare come risultato positivo.

Risultato non valido (nessun risultato utilizzabile):



La linea di controllo (C) non appare. In tal caso il test non è valido e deve essere ripetuto con una nuova cartuccia di test.

Indicazioni per la preparazione dei campioni

Per ottenere un risultato ottimale del test attenersi alle seguenti indicazioni:

- È sconsigliato l'utilizzo di campioni sconosciuti non diluiti. Campioni liquidi devono essere diluiti per almeno 1:100.
- I campioni viscosi devono essere diluiti fino a quando i campioni scorrono agevolmente sulla membrana del test.
- Utilizzare la soluzione tampone fornita, in quanto è stata sviluppata specificatamente per l'AmylaseTest. Altre soluzioni tampone o l'utilizzo di acqua possono causare una sensibilità ridotta o linee d'intensità non stazionaria.
- Non usare liquidi con valori di pH inferiori a 3 o superiori a 12. Questi possono portare a risultati errati o non validi.
- Particelle di tessuto non influenzano il risultato del test.
- Per estrarre bastoncini di ovatta, pezzi di stoffa o profilattici usare una quantità di tampone sufficiente. I pezzi ritagliati devono avere una dimensione compresa tra 0,25 e 1 cm² e per la loro estrazione deve essere usato circa 0,5 – 1 ml di soluzione tampone.
- È consigliato un tempo di estrazione di circa 10 minuti. Vale tuttavia quanto segue: più vecchia o piccola è la macchia, maggiore è il tempo di estrazione consigliato.
- A temperatura ambiente i campioni estratti restano stabili per circa 2 giorni. I campioni conservati per un periodo di tempo maggiore devono essere conservati in luogo asciutto e fresco (2 – 8 °C). I campioni liquidi possono essere congelati.

Tampone di estrazione

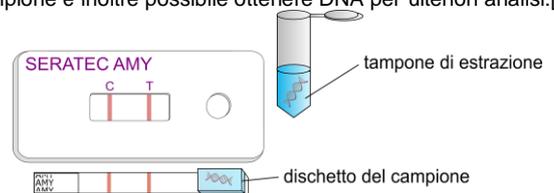
Il tampone di estrazione fornito contiene i seguenti componenti (in 1 l di H₂O distil.):
 8,0 g NaCl; 0,2 g KCl; 1,44 g Na₂HPO₄•2H₂O; 0,24 g KH₂PO₄; 0,1 ml 10 wt% NaN₃; pH 7,4.

Ulteriori analisi

Prima di impiegare il SERATEC® AmylaseTest consigliamo l'uso del **SERATEC® AmylasePaper** come strumento di mapping per determinare in modo rapido e preventivo, nonché per localizzare la saliva su oggetti forensi rilevanti.

Profilazione DNA

I campioni estratti possono essere conservati per ulteriori analisi (per es. profilazione DNA) (v. Preparazione dei campioni).
 Il campione estratto è compatibile con le analisi del DNA. Dal dischetto del campione è inoltre possibile ottenere DNA per ulteriori analisi.[1,2]



Indicazioni di sicurezza

I campioni forensi sono un materiale potenzialmente infettivo che deve essere analizzato usando la necessaria attenzione e solo con le idonee misure di protezione (per es. guanti, indumenti da laboratorio). I materiali utilizzati durante l'esecuzione del test devono essere sterilizzati in autoclave prima dello smaltimento in quanto potrebbero contenere materiale potenzialmente infettivo. Osservare le seguenti indicazioni:

- Non utilizzare il prodotto se danneggiato.
- Togliere la cartuccia di test dal suo contenitore di protezione immediatamente prima dell'uso.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- I materiali del test utilizzati (per es. anticorpi) sono materiali potenzialmente infettivi. Tuttavia, se usati e smaltiti correttamente non sussiste alcun pericolo per gli utenti o altre persone.

- Non congelare la cartuccia di test.

Introduzione

L'enzima α -amilasi serve al corpo per la digestione dei polisaccaridi e sono presenti in diversi organi e liquidi corporei. La concentrazione è particolarmente alta nella saliva e nei liquidi pancreatici. L' α -amilasi presente nella saliva (chiamata anche ptialina) scinde l'amido insolubile prima in forme solubili (amilodestrina, eritrodestrina e acodestrina) per poi procedere fino al maltosio.

Esistono diversi metodi per determinare la presenza di saliva nei campioni forensi mediante la detezione di α -amilasi. I test della saliva che non segnalano direttamente la presenza di α -amilasi, ma l'attività di α -amilasi (per es. phadebas), possono indicare risultati positivi, indipendentemente dall'origine della α -amilasi (umana, animale o vegetale). Il test SERATEC[®] Amylase Test è caratterizzato da un'**alta sensibilità e specificità** e, grazie alla **determinazione di α -amilasi umana come marcatore di saliva**, offre per le applicazioni forensi i seguenti vantaggi:

- facile utilizzo senza apparecchiature aggiuntive, direttamente sul luogo del reato o in laboratorio.
- risultato veloce e affidabile dopo 10 minuti.
- alta specificità grazie alla determinazione di α -amilasi umana (v. Specificità).

Nota: Poiché l' α -amilasi è presente anche in altri liquidi corporei e secrezioni/escrementi come per es. sangue, urina, feci, liquido seminale, liquido vaginale, tali campioni possono portare ad un risultato positivo. La diluizione consigliata del campione (v. Preparazione dei campioni) riduce la probabilità di risultati dei test positivi in campioni che non contengono saliva. Attenzione: la naturale deglutizione di saliva causa la presenza di amilasi salivare nelle feci. I campioni fecali possono pertanto portare ad un risultato positivo del test. Anche il latte materno contiene α -amilasi e, a concentrazioni elevate, porta eventualmente ad un risultato leggermente positivo del test. Il latte materno reagisce in modo complessivamente 20 volte più debole rispetto alla saliva. Anche i campioni di urina pura possono portare ad un risultato positivo. In questo caso tuttavia è sufficiente una diluizione 1:10 per avere un risultato negativo. Maggiori informazioni e suggerimenti relativi all'impiego di SERATEC[®] AmylaseTest nella biologia forense sono state raccolte dal produttore in un documento disponibile gratuitamente.[3]

Sensibilità

Con SERATEC[®] AmylaseTest è rilevabile una quantità di almeno 50 mIU/ml di α -amilasi umana. L'**effetto gancio a dose elevata** non influisce sul risultato positivo del test. Nei tamponi di estrazione consigliati, la saliva umana viene rilevata entro un intervallo di diluizione da 1:1 a 1:10³.

Specificità

Il SERATEC[®] AmylaseTest non mostra reazioni incrociate con altre proteine salivari. Non è stata osservata una reazione incrociata con saliva di diverse specie animali (cane, gatto, coniglio, cavallo, mucca, maiale domestico, topo, capra, pecora, criceto, ecc.). Fa eccezione probabilmente la saliva dei primati superiori per la quale non sono disponibili dati relativi alle reazioni incrociate.

Conservazione e durata

- Conservare le cassette di test e la soluzione tampone ad una temperatura compresa tra +2 e +30 °C.
- Conservare le cassette di test nel contenitore di protezione fino al suo utilizzo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

Caratteristiche qualitative

I nostri prodotti vengono realizzati secondo gli standard qualitativi della normativa europea ISO 9001. Le caratteristiche prestazionali vengono accertate da un controllo qualitativo finale, basato sull'uso del seguente standard: *α -Amylase from human saliva* (Lee Biosolutions, 120-10; Sigma Aldrich, A1031).

Per maggiori informazioni o domande vi preghiamo di contattarci.

Letteratura

- [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.

Simboli

