

## SERATEC® AmylaseTest

REF: AMY, AMY8, AMY/40

### Применение

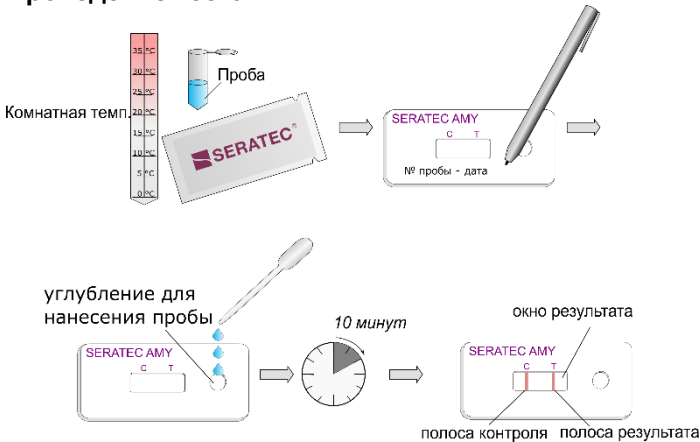
SERATEC® AmylaseTest — иммунохроматографический экспресс-тест для быстрого обнаружения альфа-амилазы человека как маркера слюны при проведении судебно-биологических экспертиз. Активными компонентами теста являются два моноклональных человеческих анти- $\alpha$ -амилазных антитела.

### Материалы

- 8 (AMY/8) или 40 (AMY/40) индивидуально упакованных тест-кассет с пластиковой пипеткой каждая
- 15 oder 50 мл (AMY/8, AMY/40) экстракционного буфера в пластиковом флаконе
- Техническое руководство

Дополнительно требуется: секундомер или таймер

### Проведение теста



1. Перед тестированием приведите все испытательные компоненты к комнатной температуре. Низкие температуры могут снизить чувствительность теста.
2. Извлеките тест-кассету из защитной упаковки. Рекомендуется пометить тест-кассету с помощью наклейки-ярлыка или маркера (фломастера) для более удобного распознавания.
3. С помощью прилагаемой пластиковой пипетки поместите 3 (три) капли пробы (около 120 мкл) в округлое углубление для нанесения пробы и начните отсчет времени.
4. Прочитайте результаты теста через 10 минут при комнатной температуре. Проба в углублении должна быть полностью абсорбирована.
5. Оставшийся пробный материал следует сохранить для возможного дальнейшего тестирования.

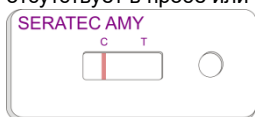
### Интерпретация результатов

Через 10 минут после нанесения пробы в окне результатов тест-кассеты появится до двух полос:

**Полоса результата теста (Т):** видна только при положительных пробах, содержащих альфа-амилазу человека. Интенсивность окраски может изменяться и зависит от концентрации альфа-амилазы в пробе.

**Полоса контроля (С):** контроль возможных ошибок применения и целостности тестируемых компонентов. При правильном проведении теста эта полоса образуется всегда.

**Отрицательный результат** (альфа-амилаза не обнаружена: отсутствует в пробе или ее концентрация ниже чувствительности):



Полоса контроля (С) видна, полоса результата (Т) отсутствует. Видимая полоса контроля подтверждает правильность проведения теста.

**Положительный результат** (альфа-амилаза обнаружена):



Видны две полосы: полоса результата (Т) и полоса контроля (С). Любая интенсивность полосы результата означает положительный результат.

### Недействительный результат



Полоса контроля (С) не видна. В таком случае тест недействителен и его следует повторить, используя новую тест-кассету.

### Рекомендации по подготовке пробы

Для получения оптимального результата теста необходимо учесть следующее:

- Не рекомендуется использовать неразведенные неизвестные образцы. Жидкие образцы должны быть разведены в буферном растворе в соотношении не менее чем 1:100.
- Вязкие образцы должны быть разведены таким образом, чтобы проба плавно продвигалась по мембране теста.
- Используйте буферный раствор, входящий в комплект, так как он специально разработан и испытан для теста AmylaseTest. Другие буферные растворы или использование воды в качестве буфера могут привести к снижению чувствительности или к неоднородной интенсивности полос.
- Не используйте в качестве пробы жидкости со значением водородного показателя (pH) ниже 3 или выше 12, так как это может привести к неправильным или недействительным результатам.
- Частицы ткани в пробе не влияют на результат теста.
- Хлопковые тампоны, кусочки ткани или презервативов следует экстрагировать в достаточном количестве буферного раствора. Вырезанный кусок должен быть размером от 0,25 до 1 см<sup>2</sup> и экстрагирован в ок. 0,5 – 1 мл буферного раствора.
- Рекомендуемое время экстракции составляет 10 минут. Однако, чем старше проба и чем меньше ее размер, тем больше времени требуется для экстракции.
- Экстрагированные пробы стабильны при комнатной температуре в течение около двух дней. Более длительное хранение должно быть в сухом месте при температурах до +2 до 8 °С. Жидкие пробы могут быть заморожены.

### Экстракционный буфер

Состав экстракционного буфера, поставляемого в комплекте (в пересчете на 1 л дист. H<sub>2</sub>O):  
8,0 г NaCl; 0,2 г KCl; 1,44 г Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>•2H<sub>2</sub>O; 0,24 г KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; 0, г мл 10 wt% NaN<sub>3</sub>; pH = 7,4.

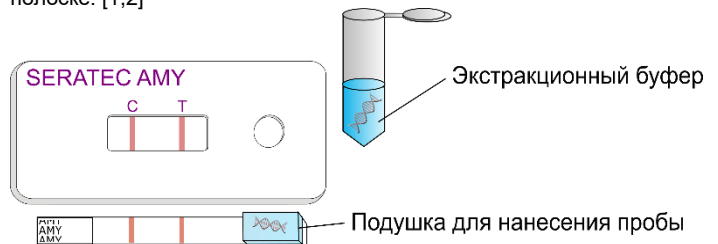
### Дополнительный анализ

Перед использованием SERATEC® AmylaseTest мы рекомендуем провести быструю предварительную локализацию потенциальных следов слюны с помощью SERATEC® AmylasePaper.

### ДНК-профилирование

Экстрагированные пробы можно сохранить для дальнейшего анализа, например, ДНК-профилирования.

Экстрагированные пробы совместимы с анализом ДНК. Также возможно извлечение ДНК из подушки, на которую наносится проба при тестировании (sample pad). Подушка прикреплена к тест-полоске. [1,2]



## Указания по технике безопасности

Проби для судебно-биологического анализа являются потенциально инфекционными. Поэтому необходимо соблюдать надлежащие меры защиты (например, перчатки, лабораторная одежда). Перед утилизацией все потенциально инфекционные материалы необходимо автоклавировать. Соблюдайте следующие указания:

- Не используйте тест и другие компоненты набора в случае повреждения.
- Извлекайте тест-кассету и другие компоненты из защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Некоторые составляющие теста, например, антитела, являются потенциально инфекционными. Однако, при правильном использовании и утилизации набора опасности для пользователя и других лиц нет.
- Не замораживайте тест-кассету и другие компоненты набора.

## Справочная информация

Альфа-амилаза — фермент, расщепляющий полисахариды, встречается в разных органах и телесных жидкостях человека. Наиболее высокая концентрация альфа-амилазы наблюдается в слюне и панкреатическом соке. Альфа-амилаза, содержащаяся в слюне (птиалин), расщепляет нерастворимый крахмал сначала до растворимых форм (декстринов), а затем до мальтозы.

В судебной биологии существуют различные методы обнаружения слюны с помощью маркера альфа-амилазы. Тесты, которые подтверждают активность амилазы вместо ее присутствия (например, Phadebas), могут показывать положительные результаты с амилазами как животного, так и растительного происхождения. SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest отличается как высокой чувствительностью, так и высокой специфичностью. Специфичное обнаружение альфа-амилазы человека в качестве маркера слюны обладает следующими преимуществами:

- Простота в использовании без дополнительного оборудования, непосредственно на месте происхождения или в лаборатории.
- Быстрый и надежный результат в течение 10 минут.
- Высокая специфичность благодаря непосредственному обнаружению альфа-амилазы человека.

**Примечание:** альфа-амилаза присутствует в незначительных концентрациях в других телесных жидкостях и выделениях (кровь, моча, кал, семенная и вагинальная жидкости). Поэтому пробы, содержащие эти жидкости, могут показывать отрицательный результат. Рекомендуемое разведение (см. «Рекомендации по подготовке пробы») уменьшает вероятность положительного результата с жидкостями, содержащими альфа-амилазу, но не слюну. Необходимо учесть, что по причине (естественного) проглатывания слюны, альфа-амилаза может попадать в стул. Поэтому пробы, содержащие кал, могут реагировать положительно. Грудное молоко также содержит альфа-амилазу и может привести к положительному результату теста (только при относительно высоких концентрациях альфа-амилазы). Реакция теста на грудное молоко приблизительно в 20 раз слабее чем на слюну. Неразведенные пробы мочи также могут показывать положительный результат, но уже разведение 1:10 приводит к отрицательной реакции. Дальнейшую справочную информацию об альфа-амилазе и применении SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest в криминалистике можно найти в техническом резюме производителя. [3]

## Чувствительность

С помощью SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest возможно минимальное обнаружение 50 mME/мл альфа-амилазы человека. Эффект высокой дозы (High-Dose-Hook-Effekt) не влияет на реакцию и результат. Тест обнаруживает слюну человека в разведениях от 1:1 до 1:10<sup>9</sup> в экстракционном буфере.

## Специфичность

SERATEC<sup>®</sup> AmylaseTest не показывает перекрестной реактивности с другими белками в слюне. Отрицательные результаты получены со слюной различных животных (собака, кошка, кролик, лошадь, корова, домашняя свинья, мышь, коза, овца, хомяк и др.) Не исключается положительный результат со слюной высших приматов, о чем данные отсутствуют.\*

\* По состоянию на июнь 2019 г.

## Хранение и срок годности

- Храните тест-кассеты и буферный раствор при температуре от +2 до +30°C.
- Храните тест-кассеты в защитной упаковке до их использования.
- Не используйте тест-кассеты и буферный раствор по истечении срока годности.

## Показатели качества

Наша продукция производится в соответствии со стандартами качества ISO 9001. Эксплуатационные характеристики теста подтверждаются при окончательном контроле качества с использованием следующего стандарта: *альфа-амилаза из слюны человека* (Lee Biosolutions, арт. 120-10 или Sigma Aldrich, арт. A1031).

Для получения дальнейшей информации или в случае вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нами.

## Литература

- [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.

## Символы

