

SERATEC® HemDirect

REF: HBF07, HBF07/8, HBF07/30

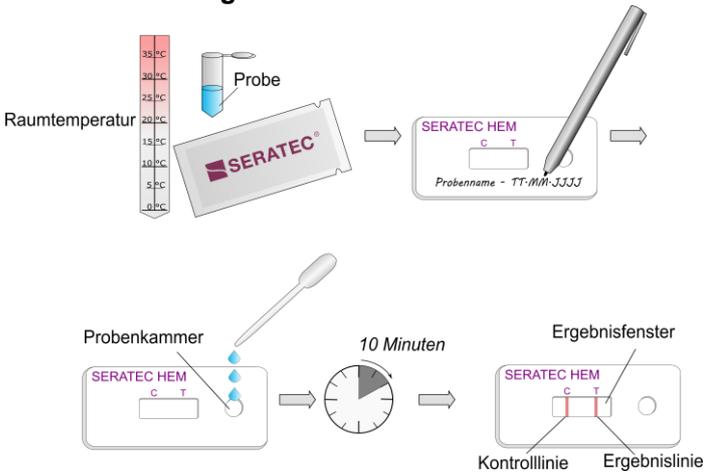
Anwendung

Der SERATEC® HemDirect ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen Nachweis von humanem Hämoglobin (Hb) zur Identifikation von Blut in forensischen Proben. Das Produkt enthält zwei monoklonale anti-human-Hb Antikörper als aktive Komponenten.

Materialien

- 8 oder 30 (HBF07/8, HBF07/30) individuell verpackte HemDirect im Kassettenformat mit jeweils einer Plastikpipette
 - 8 oder 30 (HBF07/8, HBF07/30) Fläschchen mit 1,5 ml Extraktionspuffer
 - Bedienungsanleitung
- Zusätzlich benötigt: Stoppuhr oder Timer

Testdurchführung



1. Alle Testkomponenten vor der Durchführung auf Raumtemperatur bringen. Niedrige Temperaturen können zu einer Abnahme der Sensitivität führen.
2. Testkassette aus Schutzbeutel nehmen und zur Identifikation beschriften.
3. 3 Tropfen der Probe (ca. 120 µl) mit der beiliegenden Plastikpipette in die Probenkammer geben und Zeitmessung starten. Alternativ kann die Spitze des Pufferfläschchens mit Hilfe eines Papiertuchs (Spritzgefahr!) abgebrochen werden und 3 Tropfen direkt aus der Flasche in die Probenkammer gegeben werden.
4. Ablesen des Testergebnisses nach 10 Minuten bei Raumtemperatur. Die Flüssigkeit in der Probenkammer sollte vollständig aufgesogen sein.
5. Verbleibendes Probenmaterial aufheben, um ggf. weitere Testungen durchzuführen.

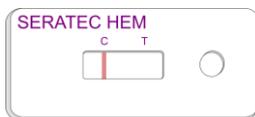
Ergebnisinterpretation

Nach 10 Minuten können im Ergebnisfenster bis zu zwei Linien ablesbar sein:

Testergebnislinie (T): Nur bei Hb-positiven Proben sichtbar; die Farbintensität der Linie kann variieren und hängt von der Hb-Konzentration der Probe ab.

Kontrolllinie (C): Kontrolle für mögliche Anwendungsfehler und für die Integrität der Testbestandteile. Diese Linie ist bei erfolgreicher Testdurchführung immer sichtbar.

Negatives Ergebnis (Hb nicht nachweisbar; kein Hb in der Probe oder Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze):



Eine Linie im Ergebnisfenster sichtbar. Die Testergebnislinie (T) ist nicht sichtbar. Das Auftreten der Kontrolllinie (C) bestätigt die korrekte Durchführung des Tests.

Positives Ergebnis (Hb nachweisbar):



Zwei Linien im Ergebnisfenster sichtbar: die Testergebnislinie (T) und die Kontrolllinie (C). Jede sichtbare T-Linie (stark oder schwach gefärbt) ist als positives Ergebnis zu werten.

Ungültiges Ergebnis (kein verwertbares Ergebnis):



Keine Kontrolllinie (C) sichtbar. In diesem Fall ist der Test ungültig und sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Hinweise zur Probenvorbereitung

Um ein optimales Testergebnis zu erhalten, gelten folgende Hinweise:

- Es wird nicht empfohlen, unbekannte Proben unverdünnt zu verwenden. Flüssige Proben sollten vor der Prüfung mindestens 1:500 verdünnt werden. Ein optischer Anhaltspunkt für eine geeignete Menge Puffer kann die Färbung der Probe sein: die sichtbare Färbung von Blutproben verschwindet zwischen einer Verdünnung von ca. 1:10³ bis 1:10⁴.
- Viskose Proben sollten soweit verdünnt werden, dass die Probe problemlos auf der Testmembran fließt.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Pufferlösung, da diese speziell für den HemDirect entwickelt ist. Andere Pufferlösungen oder die Verwendung von Wasser können zu einer verringerten Sensitivität oder schwankenden Linienintensitäten führen.
- Die Zugabe von Detergenzien wie SDS, Sarcosyl oder Bleichmittel zum Probenmaterial kann zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen. Dies wird wahrscheinlich durch die Denaturierung von Hb verursacht.
- Verwenden Sie keine Flüssigkeiten mit einem pH-Wert unter 3 oder über 12, dies kann zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Gewebeteilchen führen zu keiner Beeinträchtigung des Testergebnisses.
- Wattestäbchen oder Stoffstücke sollten in einer ausreichenden Menge Puffer extrahiert werden. Das Schnittstück sollte zwischen 0,25 und 1 cm² groß sein und kann direkt in das Pufferfläschchen gegeben werden. Alternativ kann Probenmaterial mit Hilfe des Applikators im Deckel des Pufferfläschchens gesammelt werden.
- Es wird eine Extraktionszeit von ca. 10 Minuten empfohlen. Es gilt jedoch, je älter oder kleiner die Probe, desto länger ist die empfohlene Extraktionsdauer.[1,2]
- Extrahierte Proben sind bei Raumtemperatur etwa 2 Tage stabil. Proben, die länger aufbewahrt werden, sollten trocken und kalt (2 – 8 °C) gelagert werden. Flüssige Proben können eingefroren werden.

Extraktionspuffer

Der mitgelieferte Extraktionspuffer enthält folgende Bestandteile (in 1 l dest. H₂O):
12,1 g Tris; 8,8 g Na₃Citrat; 0,2 g NaN₃; 0,5 g Tween 20; 5 g BSA; pH Wert = 6,8.

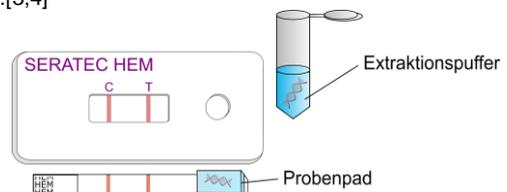
Weitere Analysen

Zur weiteren Differenzierung von Blutspuren empfehlen wir die Verwendung des **SERATEC® PMB Test** zum Nachweis von Hb und D-Dimer zur Identifikation und Unterscheidung von peripheren Blut und Menstrualblut.

DNA Profiling

Die extrahierten Proben können für weitere Analysen (z.B. DNA Profiling) eingelagert werden (s. Probenvorbereitung).

Die extrahierte Probe ist kompatibel mit DNA Analysen. Zudem ist es möglich aus dem Probenpad DNA zur weiteren Analyse zu gewinnen.[3,4]



Sicherheitshinweise

Bei forensischen Proben handelt es sich um potentiell infektiöses Material, welches mit der entsprechenden Sorgfalt und nur mit geeigneten Schutzmaßnahmen (z.B. Handschuhe, Laborkleidung) untersucht werden sollte. Während der Testdurchführung benutzte Materialien sollten vor der Entsorgung autoklaviert werden, da sie potentiell infektiöses Material enthalten. Zu beachten sind folgende Hinweise:

- Bei Beschädigungen das Produkt nicht verwenden.
- Testkassette erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Schutzbeutel entnehmen.
- Testkassette und Pufferlösung nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bei den eingesetzten Materialien des Tests (z.B. Antikörpern) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien. Bei sachgemäßer Verwendung und Entsorgung besteht jedoch keine Gefahr für den Anwender oder Andere.
- Testkassette nicht einfrieren.

Hintergrund

Der rote Blutfarbstoff Hämoglobin (Hb) ist ein Proteinkomplex, der in den roten Blutkörperchen vorkommt und vor allem dem Gastransport im Körper dient. Er hat ein Molekulargewicht von 64,5 kDa und besteht aus 4 Untereinheiten (Aminosäureketten), von denen je zwei identisch sind. Jede Untereinheit ist mit einer Hämgruppe, einem Eisen-Komplex der für die Sauerstoffbindung verantwortlich ist, assoziiert. Mit Konzentrationen von 120-160 mg/ml (Frauen) bzw. 140-180 mg/ml (Männer) ist Hb eins der häufigsten Proteine im Blut.

Es gibt verschiedene Methoden zum Nachweis von Blut in forensischem Probenmaterial mittels der Detektion von Hb. Viele Nachweismethoden sind jedoch unspezifisch in Bezug auf den Ursprung (human oder tierisch) der Probe. Dadurch sind weitere Untersuchungen nötig, die in der Regel nicht direkt am Tatort durchgeführt werden können. Der SERATEC[®] HemDirect zeichnet sich durch eine **hohe Sensitivität und Spezifität** aus und bietet durch den **Nachweis von humanem Hämoglobin als Marker für Blut** folgende Vorteile in der forensischen Anwendung:

- Einfache Handhabung ohne zusätzliches Equipment – direkt am Tatort oder im Labor.
- Ein schnelles und zuverlässiges Ergebnis nach 10 Minuten.
- Sehr hohe Sensitivität und Spezifität durch den direkten Nachweis von humanen Hb (s. Spezifität).
- Hohe Stabilität von Hb; positive Nachweise konnten mit 31 Jahre alten Proben erzielt werden.[1]

Sensitivität

Mit Hilfe des SERATEC[®] HemDirect sind Mengen von mindestens 20 ng/ml humanen Hb nachweisbar. Der **High Dose Hook Effekt** kann bei sehr hohen Hb-Konzentrationen zu einer verminderten Linienintensität führen, daher wird stets eine Verdünnung von frischen, flüssigen Proben empfohlen (s. Probenvorbereitung). Humanes Blut wird in Verdünnungen von etwa 1:50 bis 1:10⁷ im empfohlenen Extraktionspuffer positiv nachgewiesen.

Spezifität

Der SERATEC[®] HemDirect zeigt keine Kreuzreaktivität mit anderen Proteinen im Blut. Mit Blut diverser Tierspezies (Hund, Kaninchen, Katze, Rind, Schwein, Wildschwein, Pferd, Huhn, Schaf, Maultier, Ziege, Rothirsch, u.a.) wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.[1] Primaten- und Frettchenblut kann zu positiven Ergebnissen führen.

Lagerung und Haltbarkeit

- Lagerung der Testkassetten und der Pufferlösung bei +2 bis +30 °C.
- Testkassetten bis zur Benutzung im Schutzbeutel verwahren.
- Keine Verwendung nach dem angegebenen Verfallsdatum.

Qualitätsmerkmale

Unsere Produkte werden nach den Qualitätsstandards der europäischen Norm ISO 9001 hergestellt. Die Leistungsmerkmale werden in einer abschließenden Qualitätskontrolle unter Verwendung des folgenden Standards bestätigt: *Humanem Hämoglobin* (Sigma Aldrich, Kat.-Nr. H7379).

Für weitere Informationen oder bei Fragen, nehmen Sie bitte Kontakt zu uns auf.

Literatur

- [1] A. Misencik, D.L. Laux, Validation Study of the Seratec HemDirect Hemoglobin Assay for the Forensic Identification of Human Blood, in: 2007.
- [2] M.N. Hochmeister, B. Budowle, R. Sparkes, O. Rudin, C. Gehrig, M. Thali, L. Schmidt, A. Cordier, R. Dirnhöfer, Validation studies of an immunochromatographic 1-step test for the forensic identification of human blood, J. Forensic Sci. 44 (1999) 597–602.
- [3] 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.
- [4] 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.

Symbole



Verfallsdatum



Lagertemperatur



Chargennummer