

## SERATEC® HemDirect

RÉF : HBF07, HBF07/8, HBF07/30

### Utilisation

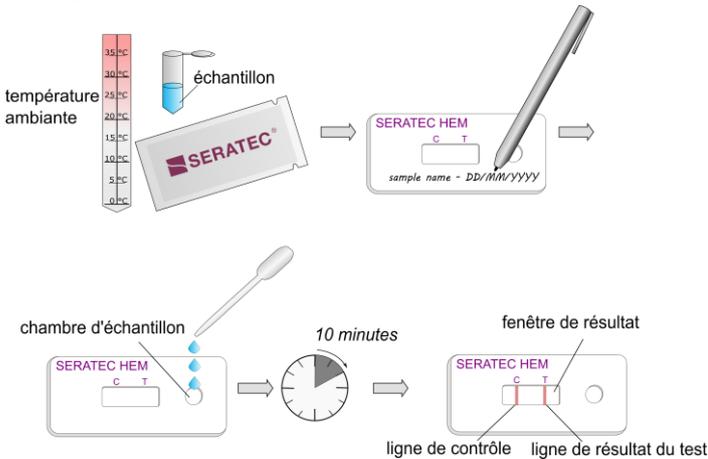
Le SERATEC® HemDirect est un immunoessai chromatographique permettant la détection rapide de l'hémoglobine (Hb) humaine pour l'identification du sang dans des échantillons médico-légaux. Le produit contient deux anticorps monoclonaux anti-Hb humaine en tant que composants actifs.

### Matériel

- 8 ou 30 (HBF07/8, HBF07/30) HemDirect emballés individuellement en format cassette avec une pipette en plastique chacun
- 8 ou 30 (HBF07/8, HBF07/30) flacons contenant 1,5 ml 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.

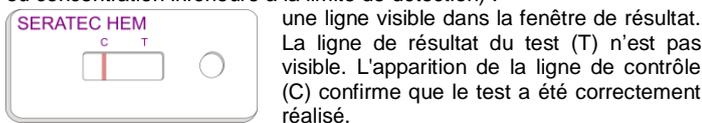
### Interprétation du résultat

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'Hb ; l'intensité de la couleur de la ligne peut varier et dépend de la concentration en Hb 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'Hb n'est pas détectable ; pas d'Hb dans l'échantillon ou concentration inférieure à la limite de détection) :



**Résultat positif** (Hb 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 1:500 avant le test. Pour déterminer la quantité de tampon appropriée, on peut prendre pour repère optique la coloration de l'échantillon : la coloration visible des échantillons de sang disparaît à une dilution située entre environ 1:10<sup>3</sup> et 1:10<sup>4</sup>.
- 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'HemDirect. 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.
- L'ajout de détergents tels que le SDS, le sarcosyl ou l'eau de javel à l'échantillon peut conduire à des résultats faux ou invalides. Ceci est probablement causé par la dénaturation de l'Hb.
- 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 cm<sup>2</sup> et peut être placé directement dans le flacon tampon.
- Il est également possible de recueillir les échantillons dans le couvercle du flacon tampon à l'aide de l'applicateur.
- 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.[1,2]
- 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) :

12,1 g Tris ; 8,8 g Na<sub>3</sub>Citrat ; 0,2 g NaN<sub>3</sub> ; 0,5 g Tween 20 ; 5 g BSA ; pH 6,8.

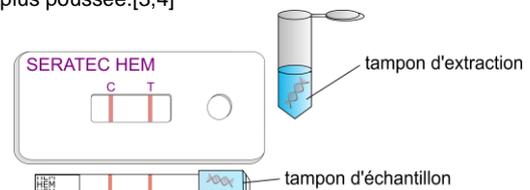
### Analyses supplémentaires

Pour différencier davantage les traces de sang, nous recommandons l'utilisation du **SERATEC® PMB Test** pour la détection de l'Hb et des D-dimères pour l'identification et la différenciation du sang périphérique et du sang menstruel.

### 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.[3,4]



## 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

L'hémoglobine (Hb), le pigment sanguin rouge, est un complexe de protéines présent dans les globules rouges et qui sert principalement au transport des gaz dans le corps. Elle a un poids moléculaire de 64,5 kDa et se compose de 4 sous-unités (chaînes d'acides aminés) identiques deux à deux. Chaque sous-unité est associée à un groupe hème, un complexe de fer responsable de la liaison de l'oxygène. Avec des concentrations de 120-160 mg/ml (femmes) ou 140-180 mg/ml (hommes), l'Hb est l'une des protéines les plus communes dans le sang. Il existe plusieurs méthodes pour la détection du sang dans les échantillons médico-légaux par la détection de l'Hb. Cependant, de nombreuses méthodes de détection ne sont pas spécifiques en ce qui concerne l'origine (humaine ou animale) de l'échantillon. Des analyses complémentaires sont donc nécessaires et ne peuvent généralement pas être effectuées directement sur le lieu du crime. Le SERATEC<sup>®</sup> HemDirect se caractérise par une **sensibilité et une spécificité élevées** et, par la **détection de l'hémoglobine humaine comme marqueur du sang**, 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.
- Sensibilité et spécificité très élevées grâce à la détection directe de l'Hb humaine (voir spécificité).
- Stabilité élevée de l'Hb ; des détections positives ont pu être obtenues avec des échantillons datant de 31 ans.[1]

## Sensibilité

Le SERATEC<sup>®</sup> HemDirect permet de détecter des quantités d'au moins 20 ng/ml d'Hb humaine. L'**effet crochet à des doses élevées** peut conduire à une réduction de l'intensité de la ligne à des concentrations d'Hb très élevées. Une dilution des échantillons frais et liquides est donc toujours recommandée (voir préparation des échantillons). Le sang humain est détecté positivement dans des dilutions d'environ 1:50 à 1:10<sup>7</sup> dans le tampon d'extraction recommandé.

## Spécificité

Le SERATEC<sup>®</sup> HemDirect ne montre aucune réactivité croisée avec d'autres protéines du sang. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec le sang de diverses espèces animales (chien, lapin, chat, bœuf, porc, sanglier, cheval, poule, mouton, mule, chèvre, cerf élaphe, etc.).[1] Le sang de primate et de furet peut donner des résultats positifs.

## 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 : *human hemoglobin* (Sigma Aldrich, H7379).

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

## Littérature

- [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. Dirnhofer, 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<sup>®</sup> 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.

## Symboles



Date de péremption



Température de stockage



Numéro de lot