

SERATEC® HemDirect

REW.: HBF07, HBF07/8, HBF07/30

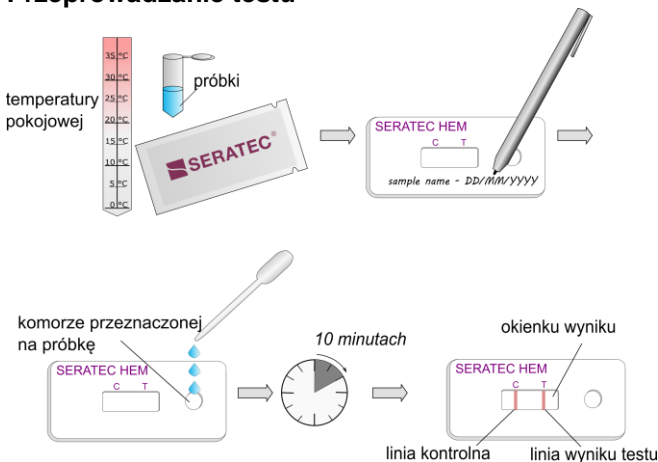
Zastosowanie

SERATEC® HemDirect to chromatograficzny test immunologiczny do szybkiego wykrywania ludzkiej hemoglobiny (Hb) w celu identyfikacji krwi w próbkach do analizy kryminalistycznej. Produkt zawiera dwa przeciwciała monoklonalne przeciwko ludzkiej Hb jako składniki aktywne.

Materiały

- 8 lub 30 (HBF07/8, HBF07/30) indywidualnie zapakowanych HemDirect w formie kasety, każdorazowo z plastikową pipetą
 - 8 lub 30 (HBF07/8, HBF07/30) buteleczek z 1,5 ml buforu ekstrakcyjnego
 - Instrukcja obsługi
- Dodatkowo potrzebne: Stoper lub timer

Przeprowadzanie testu



1. Przed przeprowadzeniem testu wszystkie jego komponenty doprowadzić do temperatury pokojowej. Niskie temperatury mogą prowadzić do obniżenia czułości.
2. Kasetę testu wyjąć z torebki ochronnej i opisać w celach identyfikacyjnych.
3. 3 krople próbki (ok. 120 µl) przy użyciu dołączonej plastikowej pipety umieścić w komorze przeznaczony na próbkę i uruchomić odmierzenie czasu.
4. Odczyt wyniku testu po 10 minutach w temperaturze pokojowej. Płyn w komorze przeznaczony na próbkę powinien zostać całkowicie wchłonięty.
5. Pozostały materiał próbki zachować, aby ewentualnie przeprowadzić dalsze testy.

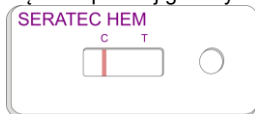
Interpretacja wyniku

Po 10 minutach w okienku wyniku można odczytać do dwóch linii:

Linia wyniku testu (T): Widoczna wyłącznie w przypadku pozytywnych próbek Hb; Intensywność barwy linii może różnić się i zależy od stężenia Hb w próbce.

Linia kontrolna (C): Kontrola możliwych błędów w zastosowaniu oraz integralności składników testu. Ta linia jest widoczna zawsze w przypadku pomyślnego przeprowadzenia testu.

Wynik negatywny (Hb jest niewykrywalna; brak Hb w próbce lub stężenie poniżej granicy wykrywalności):



W okienku wyniku widoczna jest jedna linia. Linia wyniku testu (T) jest niewidoczna. Wystąpienie linii kontrolnej (C) potwierdza prawidłowe przeprowadzenie testu.

Wynik pozytywny (Hb wykrywalna):



W okienku wyniku testu widoczne są dwie linie: linia wyniku testu (T) i linia kontrolna (C). Każdą widoczną linię T (silnie lub słabo zabarwioną) należy odczytać jako wynik pozytywny.

Wynik nieważny (brak użytecznego wyniku):



Brak widocznej linii kontrolnej (C). W tym przypadku test jest nieważny i powinien zostać powtórzony przy użyciu nowej kasety testowej.

Wskazówki dotyczące przygotowania próbki

Aby uzyskać optymalny wynik, należy przestrzegać następujących wskazówek:

6. Nie zaleca się stosowania nierozcieńczonych próbek obcych. Przed badaniem płynne próbki należy rozcieńczyć co najmniej w stosunku 1:500. Optyczną wskazówką odpowiedniej ilości buforu może być zabarwienie próbki: Widoczne zabarwienie próbek krwi zanika między rozcieńczeniem od ok. 1:10³ do 1:10⁴.
- Ciągłe próbki należy rozcieńczyć w takim stopniu, aby próbka bez problemu spłynęła na membranę testową.
- Należy wykorzystać dostarczany roztwór buforowy, ponieważ został on opracowany specjalnie na potrzeby HemDirect. Inne roztwory buforowe lub zastosowanie wody może prowadzić do redukcji czułości lub wahań pod względem intensywności linii.
- Nie należy stosować żadnych płynów o współczynniku pH poniżej 3 lub powyżej 12. Może to prowadzić do nieprawidłowych lub nieważnych wyników.
- Dodawanie do materiału próbki detergentów jak SDS, sarkozyl lub wybielacze może prowadzić do nieprawidłowych lub nieważnych wyników. Powodowane jest to prawdopodobnie przez denaturację Hb.
- Cząsteczki tkanki wywierają negatywny wpływ na wynik testu.
- Wymazówki, kawałki materiału lub prezerwatywy powinny zostać wyekstrahowane przy użyciu wystarczającej ilości buforu. Wycięty kawałek powinien mieć wielkość pomiędzy 0,25 a 1 cm² i można go dodać bezpośrednio do buteleczki z buforem. Alternatywnie materiał próbki można zebrać za pomocą aplikatora w wieczku buteleczki z buforem.
- Zaleca się czas ekstrahowania wynoszący ok. 10 minut. Obowiązuje jednak zasada: Im starsza lub mniejsza jest plama, tym dłuższy jest zalecany czas ekstrahowania.[1,2]
- Wyekstrahowane próbki w temperaturze pokojowej są stabilne przez około 2 dni. Próbki, które są przechowywane dłużej, należy składować w suchym i zimnym miejscu (2 – 8 °C). Płynne próbki można zamrozić.

Bufor ekstrakcyjny

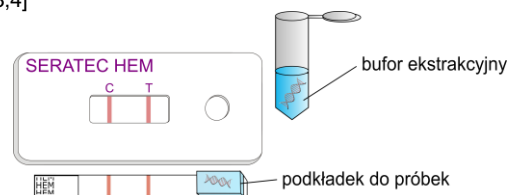
Dostarczony bufor ekstrakcyjny zawiera następujące składniki (w 1 l H₂O destylowanej):
12,1 g Tris; 8,8 g Na₃Cytrat; 0,2 g NaN₃; 0,5 g Tween 20; 5 g BSA; pH 6,8.

Dalsze analizy

W celu dalszego różnicowania śladów krwi zalecamy zastosowanie **SERATEC® PMB Test** w celu wykrycia Hb i D-dimeru w celu identyfikacji i rozróżnienia krwi obwodowej i krwi menstruacyjnej.

Profilowanie DNA

Wyekstrahowane próbki mogą być przechowywane na potrzeby dalszych analiz (np. profilowanie DNA) (patrz Przygotowanie próbki). Wyekstrahowana próbka jest kompatybilna z analizami DNA. Ponadto istnieje możliwość pozyskania z podkładek do próbek DNA do dalszej analizy.[3,4]



Wskazówki bezpieczeństwa

W przypadku próbek kryminalistycznych mamy do czynienia z potencjalnie zakaźnym materiałem, który powinien być badany z zachowaniem odpowiedniej staranności i wyłącznie przy użyciu środków

ochronnych (np. rękawiczki, odzież laboratoryjna). Materiały używane w trakcie przeprowadzania testu przed ich usunięciem jako odpadów powinny zostać wysterylizowane w autoklawie, ponieważ zawierają potencjalnie zakaźny materiał. Należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Nie używać produktu w przypadku uszkodzeń.
- Kasetę testową wyjąć z torebki ochronnej bezpośrednio przed użyciem.
- Produktu nie używać po upływie daty ważności.
- W przypadku zastosowanych materiałów testu (np. przeciwciała) mamy do czynienia z potencjalnie zakaźnymi materiałami. W przypadku właściwego zastosowania i postępowania z odpadami nie istnieje żadne ryzyko dla użytkownika lub innych osób.
- Nie zamrażać kasety testu.

Informacje podstawowe

Czerwony barwnik krwi hemoglobina (Hb) jest kompleksem proteinowym, który występuje w czerwonych krwinkach, a przede wszystkim służy transportowi gazów w organizmie. Posiada ona względną masę molową wynoszącą 64,5 kDa i składa się z 4 podjednostek (łańcuchy aminokwasów), spośród których każdorazowo dwie są identyczne. Każda podjednostka skojarzona jest z jedną grupą hemową, jednym kompleksem żelazowym, który odpowiedzialny jest za wiązanie tlenu. Przy stężeniu wynoszącym 120-160 mg/ml (kobiety) lub 140-180 mg/ml (mężczyźni) Hb jest jednym z najczęściej występujących we krwi białek. Istnieją różne metody wykrywania krwi w materiale próbek kryminalistycznych z wykorzystaniem wykrywania Hb. Wiele metod wykrywania jest jednak nieswoistych w odniesieniu do pochodzenia (ludzkie lub zwierzęce) próbek. W związku z tym konieczne są dalsze badania, które z reguły nie mogą zostać przeprowadzone bezpośrednio w miejscu przestępstwa. SERATEC® HemDirect odznacza się **wysokim poziomem czułości i swoistości** i dzięki **wykrywaniu ludzkiej hemoglobiny jako markera krwi** zapewnia następujące korzyści w zastosowaniu w kryminalistyce:

- Łatwa obsługa bez dodatkowego wyposażenia – bezpośrednio w miejscu przestępstwa lub w laboratorium.
- Szybki i niezawodny wynik po 10 minutach.
- Bardzo wysoka czułość i swoistość dzięki bezpośredniemu wykrywaniu ludzkiej Hb (patrz Swoistość).
- Wysoka stabilność Hb; pozytywne wyniki były uzyskiwane z wykorzystaniem 31-letnich próbek.[1]

Czułość

Za pomocą SERATEC® HemDirect wykrywalne są ilości ludzkiej Hb wynoszące co najmniej 20 ng/ml. **Efekt haka przy dużym stężeniu** w przypadku bardzo wysokich stężeń Hb może prowadzić do zredukowanej intensywności linii, dlatego też zawsze zaleca się rozcieńczanie świeżych, płynnych próbek (patrz Przygotowanie próbek). Ludzka krew jest pozytywnie wykrywana w przypadku rozcieńczeń w zalecanym buforze ekstrakcyjnym od około 1:50 do 1:10⁷.

Swoistość

SERATEC® HemDirect nie wykazuje reaktywności krzyżowej z innymi białkami we krwi. Z krwią różnych gatunków zwierząt (pies, królik, kot, wół, świnia, dzik, koń, kura, owca, muł, koza, jeleni szlachetny, i.in.) nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej.[1] Krew naczelnych i fretek może prowadzić do pozytywnych wyników.

Przechowywanie i data ważności

- Przechowywanie kaset testów i roztworu buforu w temperaturze +2 do +30 °C.
- Kasety testów przechowywać w torebce ochronnej do momentu ich użycia.
- Nie stosować po upływie podanej daty ważności.

Cechy jakościowe




Nasze produkty produkowane są zgodnie ze standardami jakości Normy europejskiej ISO 9001. Właściwości potwierdzane są w trakcie końcowej kontroli jakości poprzez zastosowanie następującego standardu: *human hemoglobin* (Sigma Aldrich, H7379).

W celu zasięgnięcia dalszych informacji lub w przypadku pytań prosimy o kontakt.

Literatura

- [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® 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

	Data ważności
	Temperatura przechowywania
	Numer seryjny