

SERATEC® PMB Test

REW: PMB, PMB/8, PMB/30

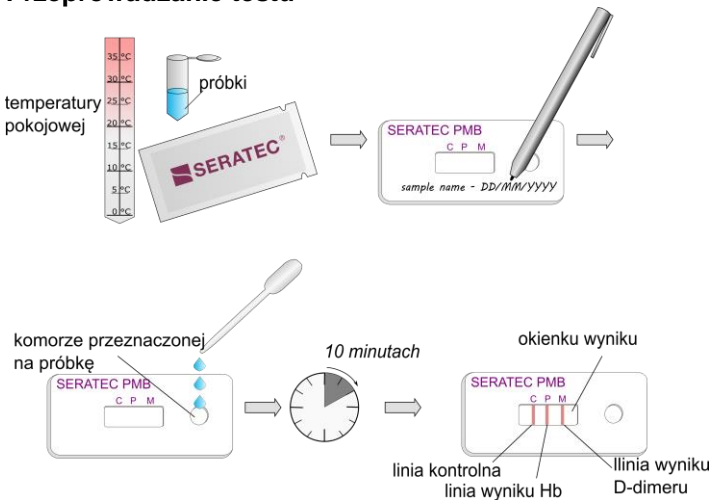
Zastosowanie

SERATEC® PMB Test to chromatograficzny test immunologiczny do szybkiego wykrywania ludzkiej hemoglobiny (Hb) i ludzkiego D-dimeru w celu identyfikacji krwi obwodowej i/lub krwi menstruacyjnej w próbkach do analizy kryminalistycznej. Produkt zawiera cztery przeciwciała monoklonalne antyludzkie jako składniki aktywne.

Materiały

- 8 lub 30 (PMB/8, PMB/30) indywidualnie zapakowanych PMB Test w formie kasety, każdorazowo z plastikową pipetą
 - 8 lub 30 (PMB/8, PMB/30) buteleczek z 1,5 ml bufora 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

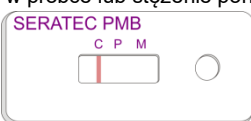
Po 10 minutach w okienku wyniku można odczytać do trzy linii:

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

Linia wyniku D-dimeru (M): Widoczna wyłącznie w przypadku pozytywnych próbek D-dimeru; Intensywność barwy linii może różnić się i zależy od stężenia D-dimeru w próbce

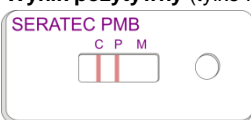
Linia kontrolna (C): Kontrola możliwych błędów w zastosowaniu oraz integralności składników testu. Ta linia jest widoczna zawsze w przypadku pomyślnego przeprowadzenia testu.

Wynik negatywny (Hb i D-dimeru są niewykrywalne; brak Hb/D-dimeru w próbce lub stężenie poniżej granicy wykrywalności):



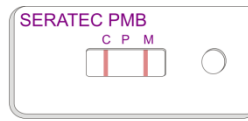
W okienku wyniku widoczna jest jedna linia. Linie wyniku testu (P, M) są niewidoczne. Wystąpienie linii kontrolnej (C) potwierdza prawidłowe przeprowadzenie testu.

Wynik pozytywny (tylko Hb wykrywalna):

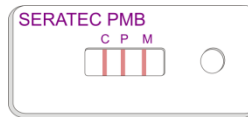


W okienku wyniku testu widoczne są dwie linie: linia wyniku Hb (P) i linia kontrolna (C). Każdą widoczną linię T (silnie lub słabo zabarwioną) należy odczytać jako wynik pozytywny.

Wynik pozytywny (D-dimeru wykrywalna):

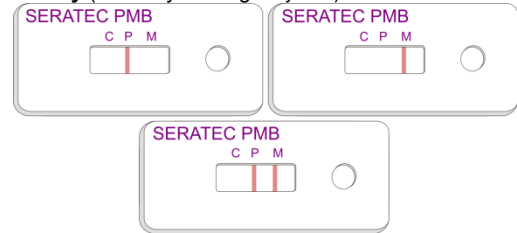


W okienku wyniku testu widoczne są dwie linie: linia wyniku D-dimeru (M) i linia kontrolna (C). Każdą widoczną linię T (silnie lub słabo zabarwioną) należy odczytać jako wynik pozytywny.



Wskazówka: W zdecydowanej większości przypadków w przypadku pozytywnego wyniku wykrycia D-dimeru wykrywalna jest również Hb. W tym przypadku w okienku wyniku widoczne są wszystkie trzy linie: linia wyniku D-dimeru (M), linia wyniku Hb (P) i linia kontrolna (C).

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:

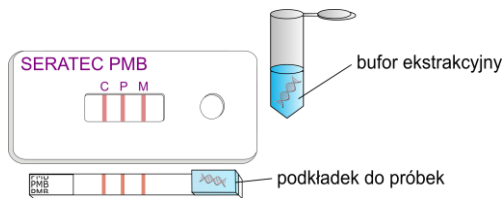
- Nie zaleca się stosowania nierozcieńczonych próbek obcych. Przed badaniem płynne próbki należy rozcieńczyć co najmniej w stosunku 1:50.
- Ciągławe próbki należy rozcieńczyć w takim stopniu, aby próbka bez problemu spłynęła na membranę testową.
- Należy wykorzystać dostarczany roztwór buforowy, ponieważ został on opracowany specjalnie na potrzeby PMB Test. 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/D-dimeru.
- Cząsteczki tkanki wywierają negatywny wpływ na wynik testu.
- Wymazówki, kawałki materiału lub prezerwatyw 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.

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]



redukuje prawdopodobieństwo tego, że próbki, które nie zawierają śliny, wskażą pozytywny wynik testu.

Przechowywanie i data ważności

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

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. D-dimery to białka, które powstają jako produkty rozkładu fibryny w trakcie fibrynolizy (endogeny rozkład zakrzepu). Zawiera dwa sieciowane poprzecznie fragmenty D fibryny i dlatego też określa się je mianem D-dimeru. W trakcie menstruacji odbywa się wzmożona fibrynoliza, poprzez co udział D-dimerów w krwi menstruacyjnej jest podwyższony. Stężenie w krwi obwodowej nie jest jednak podwyższone, ponieważ proces krzepnięcia zasadniczo odbywa się pozanaczyniowo. Dlatego też D-dimery są odpowiednie jako markery do identyfikacji krwi menstruacyjnej.[4-7]

SERATEC® PMB Test łączy wykrywanie ludzkiej hemoglobiny i D-dimeru i umożliwia identyfikację, jak również rozróżnienie krwi obwodowej od krwi menstruacyjnej. Test zapewnia w przypadku zastosowania w kryminalistyce następujące korzyści:

- 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 lub D-dimeru (patrz Swoistość).

Czułość

Za pomocą SERATEC® PMB Test wykrywalne są ilości ludzkiej Hb wynoszące co najmniej 20 ng/ml lub ludzkiego D-dimeru w ilości 400 ng/ml. **Efekt haka przy dużym stężeniu** w przypadku bardzo wysokich stężeń Hb może prowadzić do zredukowanej intensywności linii (linia P), dlatego też zawsze zaleca się rozcieńczanie świeżych, płynnych próbek (patrz Przygotowanie próbki). Ludzka krew jest pozytywnie wykrywana w przypadku rozcieńczeń w zalecanym buforze ekstrakcyjnym od około 1:50 do 1:10⁷.

Swoistość

Hemoglobina: SERATEC® PMB Test 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, jeleń szlachetny, i.in.) nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej.[1] Krew naczelnych i fretek może prowadzić do pozytywnych wyników.

D-dimer: SERATEC® PMB Test w przypadku podwyższonego stężenia D-dimeru w krwi obwodowej może wskazywać nieprawidłowy pozytywny wynik dla krwi menstruacyjnej. Może to nastąpić np. wskutek występowania trombozy, pooperacyjnego gojenia ran, nowotworów złośliwych, marskości wątroby. Swoiste granice wykrywalności testu, jak również zalecane rozcieńczenie próbki (patrz Przygotowanie próbki)

Cechy jakościowe




Nasze produkty produkowane są zgodnie ze standardami jakości Normy europejskiej ISO 9001. Właściwości potwierdzone są w trakcie końcowej kontroli jakości poprzez zastosowanie następującego standardu: *human hemoglobin* (Sigma Aldrich, H7379); Liquicheck™ D-Dimer Control (Bio-Rad).

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.
- [5] H.H. Chan, J.A. Johnson, A. Panju, C.A. Bradley, D-Dimer Assay during Menstrual Period., Blood. 104 (2004) 4035–4035. <http://www.bloodjournal.org/content/104/11/4035> (accessed June 26, 2019).
- [6] H. Holtkötter, L. Dierig, M. Schürenkamp, U. Sibbing, H. Pfeiffer, M. Vennemann, Validation of an immunochromatographic D-dimer test to presumptively identify menstrual fluid in forensic exhibits, Int. J. Legal Med. 129 (2015) 37–41. doi:10.1007/s00414-014-1097-7.
- [7] D.J. Baker, E.A. Grimes, A.J. Hopwood, D-dimer assays for the identification of menstrual blood, Forensic Sci. Int. 212 (2011) 210–214. doi:10.1016/j.forsciint.2011.06.013.

Symbole

	Data ważności
	Temperatura przechowywania
	Numer seryjny