

SERATEC® HemDirect

REF: HBF07, HBF07/8, HBF07/30

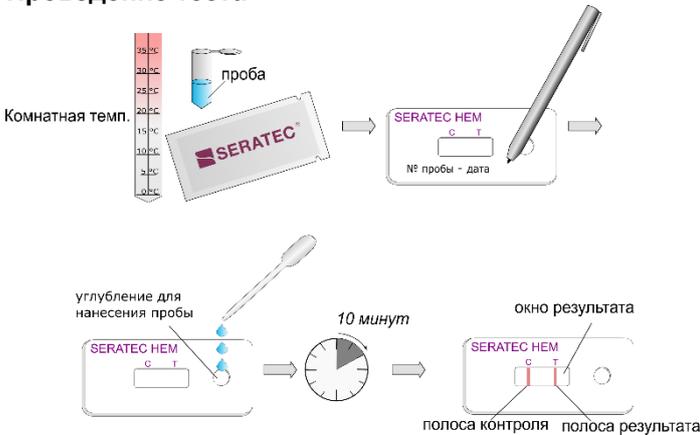
Применение

SERATEC® HemDirect — иммунохроматографический экспресс-тест для быстрого обнаружения гемоглобина человека (Hb) как маркера крови человека при проведении судебно-биологических экспертиз. Активными компонентами теста являются два моноклональных человеческих анти-Hb антитела.

Материалы

- 8 или 30 (HBF07/8, HBF07/30) индивидуально упакованных тест-кассет с пластиковой пипеткой каждая
 - 8 или 30 (HBF07/8, HBF07/30) флаконов, содержащих 1,5 мл экстракционного буферного раствора
 - Техническое руководство
- Дополнительно требуется: секундомер или таймер

Проведение теста



1. Перед тестированием приведите все испытательные компоненты к комнатной температуре. Низкие температуры могут привести к снижению чувствительности 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. Также можно осторожно надломить пластиковый кончик флакона, приложив к нему бумажную салфетку, и выдавить 3 (три) капли пробы из флакона в округлое углубление на тест-кассете.
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.

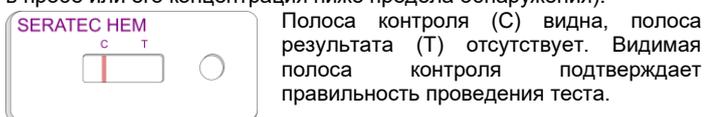
Интерпретация результатов

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 гемоглобин человека. Интенсивность окраски может изменяться и зависит от концентрации гемоглобина в пробе.

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

Отрицательный результат (гемоглобин не обнаружен: отсутствует в пробе или его концентрация ниже предела обнаружения):

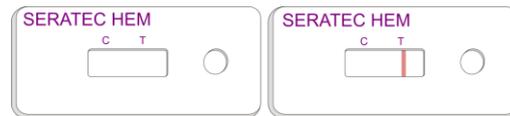


Положительный результат(гемоглобин обнаружен)



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 1:500 перед проведением теста. Признаком подходящего разведения может быть окраска пробы, содержащей кровь: после разведения в соотношении 1:10³ до 1:10⁴ проба становится бесцветной.
- 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 HemDirect. Другие буферные растворы или использование воды в качестве буфера могут привести к снижению чувствительности или к неоднородной интенсивности полос.
- Содержание в образце моющих средств, таких как SDS, саркозил или отбеливателей, может привести к ложным или недействительным результатам, что, вероятно, вызвано денатурацией гемоглобина.
- 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 или кусочки ткани следует экстрагировать в достаточном количестве буферного раствора. Вырезанный кусок должен быть размером от 0,25 до 1 см²; его возможно поместить непосредственно во флакон с буферным раствором. В качестве альтернативы для забора образца можно использовать пластиковый аппликатор, который прикреплен к крышке флакона с буферным раствором.
- Рекомендуемое время экстракции составляет 10 минут. Однако, чем старше проба и чем меньше ее размер, тем больше времени требуется для экстракции. [1,2]
- Экстрагированные пробы стабильны при комнатной температуре в течение около двух дней. Более длительное хранение должно быть в сухом месте при температурах от +2 до +8°C. Жидкие пробы могут быть заморожены.

Экстракционный буфер

Состав экстракционного буфера, поставляемого в комплекте: (в 1 л дист. H₂O):

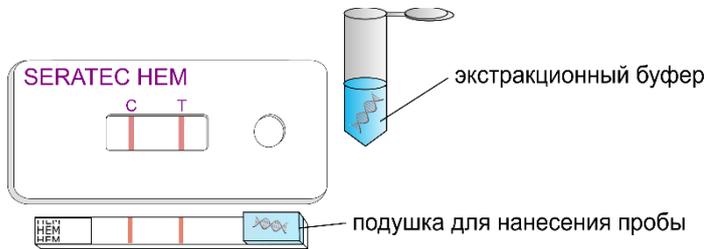
12,1 г TRIS; 8,8 г цитрата натрия; 0,2 г NaN₃; 0,5 г Tween 20; 5 г BSA; pH = 6,8.

Дальнейший анализ

Для дальнейшей дифференциации следов крови мы рекомендуем использовать тест **SERATEC® PMB Test** для определения гемоглобина и D-димера с целью различения периферической и менструальной крови.

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.[3,4]



Указания по технике безопасности

Пробы 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 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

Гемоглобин (Hb) — это красный пигмент и сложный белок, содержащийся в эритроцитах. Его функция — насыщение тканей организма кислородом. Молекулярная масса гемоглобина составляет 64,5 кДа. Гемоглобин состоит из четырех попарно идентичных полипептидных цепей. Каждая из них связана с железосодержащей гем-группой, отвечающей за связывание кислорода. Гемоглобин — один из самых часто встречающихся белков в крови. Его концентрация колеблется от 120-160 мг/мл (у женщин) до 140-180 мг/мл (у мужчин).

В криминалистике существуют разные методы обнаружения гемоглобина в крови. Многие из них, однако, являются неспецифичными для установления видового происхождения образца (кровь человека или животного). При использовании подобных методов возникает необходимость дальнейших тестов, многие из которых невозможно провести на месте преступления. SERATEC[®] HemDirect характеризуется высокой чувствительностью и специфичностью и обладает следующими преимуществами при обнаружении гемоглобина человека в качестве маркера крови:

- Простота в использовании без дополнительного оборудования, непосредственно на месте преступления или в лаборатории.
- Быстрый и надежный результат в течение 10 минут.
- Очень высокая чувствительность и специфичность за счет прямого обнаружения человеческого гемоглобина (см. «Специфичность»)
- Высокая стабильность гемоглобина; положительные результаты могли быть получены с пробами 31-летней давности [1].

Чувствительность

Нижняя граница обнаружения гемоглобина при использовании SERATEC[®] HemDirect составляет 20 нг/мл.

Так называемый **High Dose Hook Effect** (эффект высокой дозы) может привести к более слабой цветовой интенсивности полос реакции. По этой причине рекомендуется предварительное разведение пробы (См. «Рекомендации по подготовке пробы»). Положительный результат тест наблюдается при разведении крови человека от 1:50 до 1:10⁷ в экстракционном буфере.

Специфичность

SERATEC[®] HemDirect не показывает перекрестной реактивности с другими белками крови. Также тест реагирует отрицательно на кровь различных видов животных (собака, кролик, кошка, корова, свинья, дикий кабан, конь, курица, овца, мул, коза, благородный олень и др.)[1]. Кровь приматов и хорьков может показывать положительный результат.

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 HemDirect подтверждаются при окончательном контроле качества с использованием следующего стандарта: *гемоглобин человека* (Sigma Aldrich, № кат. H7379).

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

Литература

- [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.

Символы

