

SERATEC α -Amylase Test

Cat No: AMY
Rev. 08.2013

DE	Bedienungsanleitung
EN	Instructions for use
ES	Instrucciones de uso
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni per l'uso
PL	Instrukcja użytkowania
RU	Инструкция по применению



SERATEC[®]
Gesellschaft für Biotechnologie mbH

Ernst-Ruhstrat-Str. 5
D -37079 Göttingen
Germany

Phone: +49 (0)551/504 800
Fax: +49 (0)551/504 80 80
E-mail: contact@seratec.com
Web: www.seratec.com

Bedienungsanleitung: SERATEC α -Amylase Test Kat.-Nr: AMY

Anwendung

Der SERATEC® α -Amylase Test ist ein chromato-graphischer Immunoassay für den schnellen Nachweis von humanem Speichel in forensischen Proben. Das Produkt enthält zwei monoklonale murine anti-human- α -Amylase Antikörper als aktive Komponenten.

Einleitung

α -Amylase kann in vielen Gewebeproben vorkommen, die Konzentration im Speichel sowie in der Pankreas-flüssigkeit ist jedoch bei weitem am höchsten. Es existieren mindestens vier verschiedene Varianten von humaner α -Amylase, wovon jeweils zwei in den Speichel bzw. in die Pankreasflüssigkeit sekretiert werden. Aus dem Speichel stammende α -Amylase spaltet unlösliche Stärke zunächst in lösliche Formen (Amylodextrin, Erythrodextrin und Achodextrin) und anschließend weiter bis hin zur Maltose. Diese Form der α -Amylase wird auch Ptyalin genannt.

Speicheltests die nicht direkt die α -Amylase nachweisen, sondern die Aktivität von α -Amylase (z.B. Phadebas) können folglich positive Ergebnisse anzeigen, ungeachtet der Herkunft (human, tierisch, pflanzlich) der α -Amylase.

Der SERATEC® α -Amylase Test ermöglicht den Nachweis von humaner α -Amylase und zeichnet sich durch eine hohe Sensitivität und Spezifität aus. Das Produkt bietet gegenüber herkömmlichen Methoden folgende Vorteile:

- Einfache Handhabung, direkt am Tatort oder im Labor einsetzbar
- Schnelle und zuverlässige Ergebnisse nach 10 Minuten
- Hohe Sensitivität. Proben mit bis zu 80 mIU/mL humaner α -Amylase reagieren positive. Frische Speichelproben zeigen bis zu einer Verdünnung von 1/2000 ein klar positives Testergebnis.
- Der Test ist spezifisch auf humane α -Amylase. Kreuzreaktionen können mit Primatenspeichel auftreten.

α -Amylase kann auch in anderen Körperflüssigkeiten vorhanden sein kann (z.B. Urin oder Blut) und theoretisch zu positiven Testergebnissen führen. Allerdings ist dies bei richtiger Anwendung des Produktes durch die Verwendung des Verdünnungspuffers äußerst unwahrscheinlich. Dadurch sinkt die α -Amylase Konzentration anderer Körperflüssigkeiten sehr wahrscheinlich unter die Nachweisgrenze.

Ein High dose Hook Effekt (Prozone Effekt) wird nicht beobachtet. Sogar α -Amylase Konzentrationen wie sie in reinem Speichel gefunden werden führen zu positiven Testergebnissen.

Materialien

- 40 Tests mit jeweils einer Plastikpipette,
- eine Gebrauchsanleitung
- 50 mL Extraktionspuffer

Zusätzlich benötigt: Stoppuhr oder Timer

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten und die Pufferlösung sollten während der angegebenen Haltbarkeitszeit (auf dem Schutzbeutel, bzw. auf dem Pufferbehälter angegeben) bei +2 bis +30°C aufbewahrt werden. Die Testkassetten müssen bis zur Benutzung im Schutzbeutel verbleiben.

Qualitative Eigenschaften

Sensitivität: Mit Hilfe des Produktes sind mindestens 80mIU/mL α -Amylase nachweisbar.

Ein **High Dose Hook Effekt** wird nicht beobachtet: humaner Speichel wird in Verdünnungen von 1:1 bis 1:5000 mit dem Verdünnungspuffer positiv getestet.

Referenzmaterial

Zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Tests in der finalen Qualitätskontrolle dient humane α -Amylase der Firma Sigma, das auf die gewünschten Konzentrationen eingestellt wird.

Spezifität

Das Produkt zeigt keine Kreuzreaktivität mit anderen Speichelproteinen.

Es treten keine Kreuzreaktionen mit folgenden tierischen Speichelproben auf: Hund, Katze, Kuh, Hausschwein, Maus, Ziege, Hamster und Kaninchen.

Mit Wattetupfern gesammelte und danach extrahierte Proben von Blut, Urin und Seminalflüssigkeit zeigten keine Kreuzreaktion mit dem Produkt.

Sicherheitshinweise

Bei forensischen Proben handelt es sich um potentiell infektiöses Material, das mit der entsprechenden Sorgfalt und nur mit geeigneten Schutzmaßnahmen (z.B. Handschuhe, Labor-kleidung) untersucht werden sollte. Während der Test-durchführung benutzte Materialien sollten vor der Entsorgung autoklaviert werden, da sie potentiell infektiöses Material enthalten.

- Testkassette bei Beschädigung des Schutzbeutels nicht benutzen!
- Testkassette und Pufferlösung nicht nach Ablauf des Verfallsdatums benutzen!
- Bei den eingesetzten Materialien des Tests (z.B. Antikörpern) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen bei sachgemäßer Anwendung jedoch keine Gefahr ausgeht.
- Testkassette erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Schutzbeutel entnehmen.
- Testkassette nicht einfrieren!

Probennahme und Handhabung

Generelle Hinweise

- Verwenden Sie die mitgelieferte Pufferlösung. Diese ist speziell für den α -Amylase Test entwickelt. Andere Pufferlösungen können zu einer verringerten Sensitivität oder zu schwankenden Linienintensitäten führen.
- Keine Flüssigkeiten mit PH-Werten von unter 3 oder über 12 zur Testdurchführung verwenden. Diese können zu falsch positiven oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Gewebepartikel beeinflussen das Testergebnis nicht.
- Proben die länger als einen Tag aufbewahrt werden sollen bitte kühl (2-8°C) und trocken lagern. Flüssige Proben können auch eingefroren werden.
- Viskose Proben sollten für etwa eine Minute bei 13,000g zentrifugiert werden. Der Überstand wird zur Testung genommen. Ist der Überstand immer noch zu viskos, sollte dieser verdünnt werden.
- Bei der Extraktion von Stoffen oder Watte sollte ausreichend Pufferlösung zugesetzt werden, z.B. sollte für Schnittstücke aus Stoff mit einer Größe von 1 cm² etwa 1 ml Pufferlösung verwendet werden.
- Die Verwendung von unverdünnten Flüssigkeiten egal welcher Herkunft wird nicht empfohlen. Flüssige Proben sollten mindestens 1:100 verdünnt werden.

Bedienungsanleitung: SERATEC α -Amylase Test Kat.-Nr: AMY

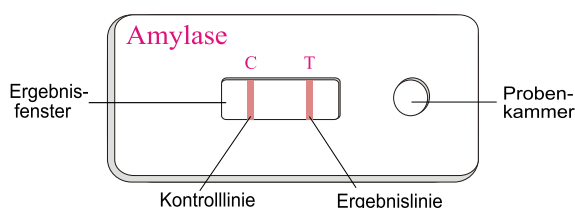
Testdurchführung

- Alle Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur bringen.
- Schutzbeutel der Testkassette entfernen und Kassette zur Identifikation beschriften.
- Geben Sie 3 Tropfen der Probe (ca. 120 μ l) mit der beigelegten Plastikpipette in die Probenkammer und starten Sie die Zeitmessung. Heben Sie verbleibendes Probenmaterial auf, um gegebenenfalls weitere Testungen durchzuführen.
- Nach 10 Minuten Reaktionszeit bei Raumtemperatur kann das Ergebnis abgelesen werden. Die Flüssigkeit in der Probenkammer sollte zu diesem Zeitpunkt vollständig aufgesogen worden sein.

Literatur

1. Evaluation of the SERATEC α -Amylase Saliva Test

Ergebnisauswertung



Im Ergebnisfenster sind nach 10 Minuten bei α -Amylase-negativen Proben 1, bei α -Amylase-positiven Proben 2 Linien sichtbar:

Ergebnislinie (T): Nur bei α -Amylase-positiven Proben sichtbar, spiegelt die α -Amylase Konzentration der Probe wider.

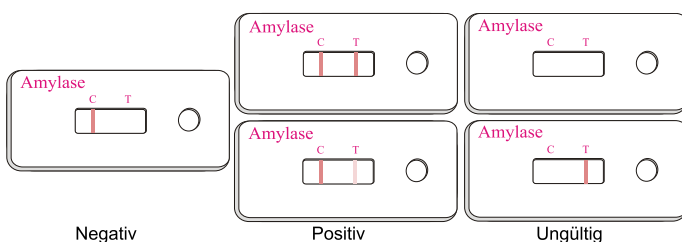
Kontrolllinie (C): Kontrolle für mögliche Anwendungsfehler und für die Integrität der Testbestandteile

Negatives Ergebnis: (keine humane α -Amylase vorhanden bzw. α -Amylase-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze)
Nur eine rötlich gefärbte Linie erscheint in der Kontroll-region (C). Das Fehlen einer Linie in der Testergebnis-region (T) zeigt ein negatives Testergebnis an.

Positives Ergebnis: (humane α -Amylase vorhanden)
Zwei rötlich gefärbte Linien sind im Ergebnisfenster sichtbar; eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testergebnis-region (T). Die Farbintensität der Linien kann variieren. Jede sichtbare Ergebnislinie (schwach oder stark gefärbt) zeigt ein positives Ergebnis an!

Ungültiges Ergebnis

Die Kontrolllinie (C) wird nicht gebildet.
In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden.



Symbole

	Verfallsdatum
	Lagertemperatur
	Chargennummer

Rev: 08.2013

Instructions for use: SERATEC α -Amylase Test Cat No: AMY

Intended Use

The SERATEC® Saliva test is a chromato-graphic immuno-assay for the rapid detection of human α -Amylase in forensic samples. It contains two monoclonal murine anti-human- α -Amylase antibodies as active compounds.

Introduction

Although found in many tissues, amylase is most prominent in saliva and pancreatic juice. There are at least four variants of human alpha-amylase, two of which are found in saliva, and the other two are secreted in the pancreas. Salivary α -Amylase breaks starch into maltose and dextrin. This form of amylase is also called ptyalin. It will break large, insoluble starch molecules into soluble starches (amylodextrin, erythrodextrin, and achrodextrin), producing successively smaller starches and ultimately maltose.

Presumptive test for saliva that detects the enzymatic activity of alpha-amylase (e.g. Phadebas), and not the alpha-amylase molecule itself, will yield a positive result if any alpha-amylase enzyme is present, regardless of the organism it came from.

The SERATEC® Saliva test eliminates these problems and shows a high specificity and sensitivity. Accordingly, the product is suitable for the identification of human saliva traces in forensic samples. It has the following advantages over conventional methods:

- Easy in use, directly at crime scenes or in the laboratory
- Quick and reliable result after only 10 minutes
- High sensitivity. Samples containing only 80 mIU/ml human α -Amylase react positive. Fresh human saliva diluted in the extraction buffer up to 1/2000 shows clear positive test results.
- The test is specific to human α -Amylase. Cross reactivity may occur with primate saliva.

α -Amylase may also be present in other body fluids (e.g. urine, stool, seminal fluid, vaginal fluid or blood), which may lead to positive results. However, the proper usage of SERATEC® Saliva test requires obligatory dilution of collected sample material. In this case, the test react positive with saliva samples only, whereas the α -Amylase concentration of other body fluids decreases below the detection limit.

A High dose Hook effect (prozone Effect) is not observed. Even neat saliva react positive with test, although it is not recommended to use neat saliva due to its high viscosity.

Materials provided

- 40 individually sealed α -Amylase cassettes, with one plastic pipette each
- 50 mL of standard buffer solution
- user instruction leaflet

Materials required but not provided: Timer

Storage and Stability

Both cassettes and buffer are stable up to the batch expiration dates stated on the sealed pouch and the buffer tube. Cassettes and buffer can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C resp. 38-86°F). The cassette must remain in the sealed pouch until use.

Qualitative Characteristics

Sensitivity: result line is visible at as low as 80 mIU/mL α -Amylase

The High dose Hook effect is not observed: human saliva is tested positive in the dilution range of 1:1 to 1:10³ using the provided buffer.

Reference Preparations

The qualitative characteristics of the test are confirmed in a final QC testing using the following standard: Sigma Aldrich α -Amylase from human saliva.

Specificity

The product shows no cross reactivity with other salivary proteins. No cross reactivity was observed with the saliva of the following animals: dog, cat, horse, cow, domestic pig, mouse, goat, hamster and rabbit.

It is verisimilar that saliva from upper primates reacts positive with the test.

Body fluids (blood, urine, seminal fluid) collected with a swab and solved in the provided buffer are reacting negative with the test.

Precautions

Forensic samples and all materials coming in contact with it should be handled and disposed of as if capable of transmitting infection. Avoid contact with skin by wearing gloves and proper laboratory attire. The product itself and all materials coming in contact with forensic samples should be autoclaved before disposal.

- Do not use cassettes or buffer after expiration date.
- Do not use cassettes if the pouch has been damaged.
- The product consists of potentially infectious materials (e.g. antibodies). These materials do not cause any danger if the product is used according to the instructions.
- Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Do not freeze any components of this product.

General Hints

- It is strongly recommended to use the provided buffer. It is adapted for obtaining optimal results. Other buffers may lead to varying line intensities.
- Do not use liquids with a pH-value below 3 or above 12 for testing. It can cause false or invalid results.
- Tissue particles do not interfere with the test result.
- Samples being subject to storage of one day or longer should be kept dry and cold (2-8°C). Liquid samples could be frozen.
- Viscous samples should be centrifuged for about one minute at 13,000g. The supernatant is used for testing. If the supernatant is still too viscous it should be further diluted.
- Cotton swabs and fabric cuttings should be extracted in an adequate amount of the provided dilution buffer. E.g., a cotton swab or a 1 cm² cutting could be extracted in 1mL of buffer.
- The addition of neat liquid samples from any source is not recommended. Liquid samples should be diluted at least 1:100 prior to testing.

Instructions for use: SERATEC α -Amylase Test Cat No: AMY

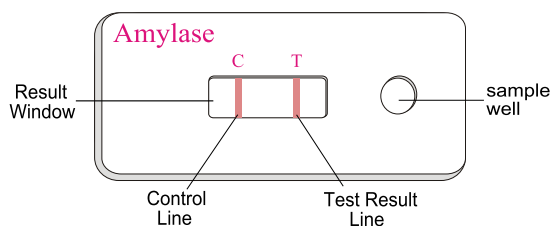
Start of the assay

- Allow all test components to warm up to room temperature before starting the test.
- Remove the cassette out of the foil pouch and tag the cassette with a marker, if necessary.
- Add three drops (about 120 μ l) in the sample well. Keep remaining sample if possible, in case it might be necessary to test additional dilutions.
- Read result after 10 minutes incubation time at room temperature. There should be no remaining fluid in the sample well at this time point.

Suggested reading/References

1. Evaluation of the SERATEC α -Amylase Saliva Test

Interpretation of results



Negative samples will show one line, the Control line (C), whereas α -Amylase positive samples will show two lines:

Test result line (T): reflects α -Amylase concentration of the sample, visible in α -Amylase-positive samples only

Control Line (C): control for possible procedural errors and for the integrity of test components

Negative result (no α -Amylase in the sample or α -Amylase concentration below detection limit)

Test result line (T) is not visible. Appearance of the control line (C) confirms validity of the test. In this case the sample most likely does not contain α -Amylase.

Note:

Make sure that the dilution of the probe leads to a α -Amylase concentration within the detection range. α -Amylase concentrations that are too low (e.g. due to insufficient extraction) may lead to false results.

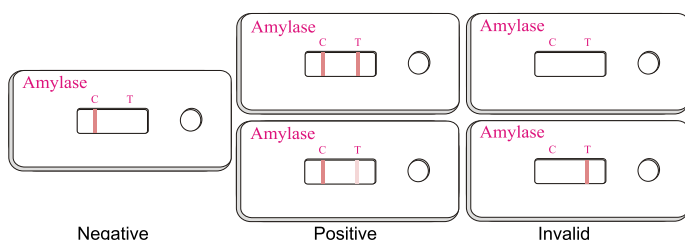
Positive result (α -Amylase detectable)

Test result line (T) and control line (C) appear.

In this case it is very likely that the sample contains α -Amylase.

Invalid result

Control line (C) is not visible. The test is invalid and the assay should be repeated.



Symbols

	Expiration date
	Storage temperatur
LOT	Lot number

Rev: 08.2013

Instrucciones de uso: SERATEC α -Amilasa Test Cat No: AMY

Uso previsto

El SERATEC® α -Amylase Test es un inmunoensayo cromatográfico para la detección rápida de saliva humana en muestras forenses. El producto contiene como componentes activos dos anticuerpos monoclonales murinos dirigidos contra la α -amilasa humana.

Introducción

La α -amilasa puede encontrarse en muchas muestras tisulares, no obstante, su concentración en saliva y jugo pancreático es con mucho la más elevada. Existen por lo menos cuatro variantes distintas de la α -amilasa humana, de las cuales dos son secretadas en saliva y otras dos en jugo pancreático. La α -amilasa de la saliva hidroliza el almidón insoluble en formas solubles (amilodextrina, eritrodextrina y acrodextrina), que son seguidamente hidrolizadas hasta alcanzar unidades de maltosa. Esta forma salival de la α -amilasa también es conocida como ptialina.

Los tests de saliva que no detectan directamente la α -amilasa, sino su actividad enzimática (p.ej. Phadebas), pueden producir resultados positivos independientemente de la procedencia humana, animal o vegetal, de la α -amilasa.

El SERATEC® α -Amylase Test posibilita la detección de α -amilasa humana y se caracteriza por una alta sensibilidad y especificidad. El producto ofrece, frente a métodos convencionales, las siguientes ventajas:

- Fácil manejo: puede emplearse directamente en el lugar de los hechos o en el laboratorio.
- Resultados rápidos y fiables tras 10 minutos
- Alta sensibilidad: muestras con concentraciones a partir de 80 mUI/mL de α -amilasa humana dan resultados positivos. Muestras frescas de saliva hasta una dilución de 1:2000 presentan un claro resultado positivo.
- El test es específico para α -amilasa humana. Se pueden observar reacciones cruzadas con saliva de primates.

La α -amilasa también puede encontrarse en otros fluidos corporales, por ejemplo en orina y sangre, y en teoría podría originar resultados positivos. No obstante, esta situación es muy improbable tras la correcta utilización del producto junto con el buffer de dilución. Mediante la utilización del buffer de dilución, se reduce la concentración de la α -amilasa de otros fluidos corporales muy probablemente bajo el límite de detección.

No se observa efecto de gancho con dosis alta (*High Dose Hook Effect*), también conocido como efecto prozona. Incluso concentraciones de α -amilasa como las que se encuentran en muestras de saliva pura conducen a resultados positivos.

Materiales

- 40 test, cada uno con una pipeta de plástico
- instrucciones de uso
- 50 mL de buffer de extracción

Requerimiento adicional: cronómetro o temporizador

Almacenamiento y caducidad

Los casetes de ensayo y el buffer deben almacenarse hasta la fecha de caducidad (indicada en la bolsa protectora y en el recipiente del buffer respectivamente) entre +2 y +30°C.

Los casetes de ensayo deben permanecer en la bolsa protectora hasta el momento de su utilización.

Características cualitativas

- **Sensibilidad:** con el producto puede detectarse α -amilasa en concentraciones a partir de 80mUI/mL.
- No se observa efecto de gancho con dosis alta. Muestras de saliva humana conducen a resultados positivos en diluciones de 1:1 hasta 1:5000 en el buffer de dilución.

Material de referencia

En el control de calidad final se comprueba el funcionamiento del test con α -amilasa humana de la marca Sigma a distintas concentraciones.

Especificidad

El producto no muestra reacciones cruzadas con otras proteínas de la saliva.

No se observan reacciones cruzadas con muestras de saliva animal de perro, gato, vaca, cerdo, ratón, cabra, hámster o conejo.

No se observan reacciones cruzadas con muestras de sangre, orina o semen recogidas con hisopo y posteriormente extraídas.

Indicaciones de seguridad

Las muestras forenses son material potencialmente infeccioso, que ha de tratarse con las correspondientes medidas de seguridad y protección (p.ej. guantes, vestimenta de laboratorio). Los materiales utilizados para la realización del test deben ser esterilizados en autoclave antes de su eliminación, ya que contienen material potencialmente infeccioso.

- No utilizar el casete de ensayo en el caso de que la bolsa protectora se encuentre dañada.
- No utilizar el casete de ensayo ni el buffer tras la fecha de caducidad.
- Los materiales empleados en el test (p.ej. anticuerpos) representan material potencialmente infeccioso. No obstante, con el uso adecuado no se deriva ningún peligro.
- No sacar los casetes de ensayo de la bolsa protectora hasta inmediatamente antes de su uso.
- No congelar los casetes de ensayo.

Toma de muestras y manipulación

Indicaciones generales

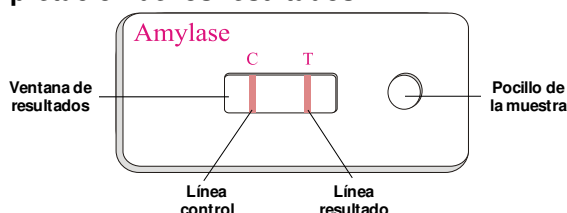
- Utilice el buffer proporcionado con el producto. Este ha sido especialmente desarrollado para el test de α -amilasa. El uso de otros buffers puede conducir a una reducción de la sensibilidad o a fluctuaciones en la intensidad de las líneas.
- No utilizar líquidos con un valor de pH menor que 3 o mayor que 12 para la realización del test. Estos podrían conducir a falsos positivos o a resultados no válidos.
- La presencia de partículas de tejido no influencia el resultado del test.
- Las muestras que deban ser almacenadas durante un periodo superior a un día han de ser conservadas en un lugar refrigerado (2-8°C) y seco. Las muestras líquidas pueden ser congeladas.
- Las muestras viscosas deben ser centrifugadas a 13000 g durante aproximadamente un minuto. A continuación el sobrenadante es utilizado para el test. En el caso de que el sobrenadante permanezca demasiado viscoso tras la centrifugación, éste deberá ser diluido.
- Para la extracción de muestras textiles o de algodón debe utilizarse una cantidad suficiente de buffer, p.ej. para una muestra de 1 cm² aproximadamente 1 mL de buffer.
- No se recomienda la utilización de muestras líquidas no diluidas, independientemente de la procedencia de éstas. Las muestras líquidas deben ser diluidas como mínimo 1:100.

Mode d'Emploi: SERATEC α -Amilasa Test Cat No: AMY

Realización del test

- Antes del inicio del test, permitir que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente.
- Retirar la bolsa protectora y rotular el casete de ensayo para su identificación.
- Con la pipeta de plástico proporcionada, dosificar 3 gotas de la muestra (aprox. 120 μ L) en el pocillo de la muestra e iniciar el cronómetro o temporizador. Conserve el material sobrante de la muestra para poder realizar tests adicionales en caso de que sea necesario.
- Puede leer el resultado del test tras 10 minutos de tiempo de reacción a temperatura ambiente. Llegado ese momento el líquido situado en el pocillo de la muestra debería haber sido completamente absorbido.

Interpretación de los resultados



En la ventana de resultados observará tras 10 minutos una única línea en el caso de muestras α -amilasa negativas. En el caso de muestras α -amilasa positivas observará dos líneas.

Línea resultado (T): Sólo observable en muestras α -amilasa positivas. Representa la concentración de α -amilasa en la muestra.

Línea control (C): Control para posibles errores de aplicación y para la integridad de los componentes del test.

Resultado negativo: (ausencia de α -amilasa humana o concentración menor que el límite de detección)

Sólo aparece una línea rojiza en la región de control (C). La ausencia de una línea en la región de test (T) indica un resultado negativo.

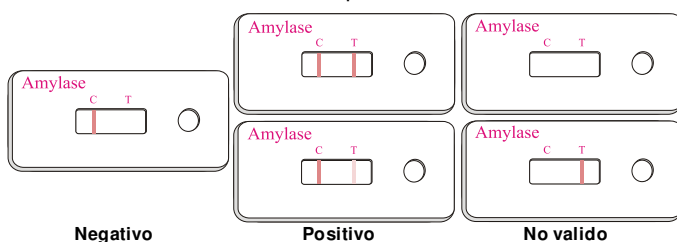
Resultado positivo: (α -amilasa humana presente)

Dos líneas rojizas aparecen en la ventana de resultados. Una en la región de control (C) y otra en la región de test (T). La intensidad del color de las líneas puede variar. Todo resultado visible, ya sea de coloración débil o intensa, indica un resultado positivo.

Resultado no válido

No se observa la línea de control (C).

En este caso el test debe ser repetido.



Referencias

1. Evaluation of the SERATEC α -Amylase Saliva Test

Símbolos

	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de lote

Rev: 08.2013

Mode d'Emploi: SERATEC α -Amylase Test Cat No: AMY

Usage

Le test SERATEC® amylase- α Test est un chromatographique Immunoassay qui permet la détection rapide de salive humaine dans les échantillons médico-légaux. Ce produit comprend comme composant actif, deux murines monoclonales amylase- α -anti-humaines- α -Amylase anticorps.

Introduction

L'amylase- α peut être présente dans beaucoup d'échantillons de tissus mais sa concentration est de loin la plus élevée dans la salive ainsi que dans le liquide pancréatique. Il existe au minimum quatre variantes différentes d'amylases- α humaines dont deux peuvent être présentes dans la salive et deux dans le liquide pancréatique. L'amylase- α en provenance de la salive, fissionne les amidons insolubles dans un premier temps en des formes solubles (Amylodextrin, Erythrodextrin et Achodextrin) puis continue à fissionner jusqu'à la Maltose. Cette forme d'amylase- α est aussi appelée ptyaline.

Les tests de salive qui ne détectent pas directement les amylases- α mais l'activité de celles-ci (ex: Phadebas) peuvent, par conséquent, montrer des résultats positifs nonobstant l'origine (humaine, animale, végétale) de l'amylase- α .

Le test SERATEC® amylase- α permet l'identification de l'amylase- α humaine et se distingue par une forte sensibilité et spécificité. Ce produit propose, outre des méthodes conventionnelles, les avantages suivants :

- Manipulation facile directement applicable sur le lieu de crime ou en laboratoire.
- Utilisable directement sur le lieu du crime ou en laboratoire.
- Des résultats fiables et rapides après seulement 10 minutes.
- Haute sensibilité. Les échantillons ayant jusqu'à 80 mIU/ml d'amylases- α humaines, réagissent positivement. Les échantillons de salive fraîche avec une dilution de 1/2000, montrent un résultat positif clair.
- Le test est spécifique aux amylases- α . Des réactions croisées peuvent apparaître avec la salive des primates.

L'amylase- α peut aussi apparaître dans les autres liquides corporels (ex : urine ou sang) et peut théoriquement conduire à un résultat au test, positif. Malgré tout, lors d'une application correcte du produit avec l'utilisation des tampons de dilution, ceci est quasiment improbable. Ainsi, la concentration en amylase- α dans les autres liquides corporels chute très certainement en dessous de la limite de détection.

Le High Dose Hook Effect (effet prozone) n'est pas observable. Même la concentration en amylase- α qui peut être trouvée dans la salive pure, conduit à un résultat positif au test.

Matériel

- 40 tests accompagnés à chaque fois d'une pipette en plastique.
- Un manuel d'utilisation
- 50ml de tampon d'extraction

Matériel supplémentaire nécessaire : Chronomètre ou horloge

Stockage et conservation

La cassette de test et la solution tampon doivent être conservées entre +2 à +30°C, et ce, durant la date de conservation (indiquée sur le sachet de protection ou sur le récipient tampon). Les cassettes tests doivent être conservées dans le sachet de protection jusqu'à utilisation.

Caractéristiques qualitatives

Sensibilité: Avec l'aide des produits, il y a la possibilité de détecter au minimum 80 mIU/ml d'amylase- α .

Un **High Dose Hook Effect** (effet prozone) ne sera pas observable : avec une dilution de 1:1 jusqu'à 1:5000 avec le tampon de dilution, la salive humaine serait testée positivement.

Matériel de référence

Des amylases- α humaines de l'entreprise Sigma enregistrées à la concentration souhaitée, seront utilisées dans le but de contrôler la performance du test dans le contrôle de qualité final.

Spécificité

Le produit ne montre pas de réaction croisée avec d'autres protéines salivaires.

Il n'apparaît pas de réaction croisée entre les échantillons de salive des mammifères suivants : chien, chat, vache, cochon d'inde, souris, chèvre, hamster et lapin.

Avec des échantillons recueillis et, par la suite, des échantillons extraits de sang, d'urine et de liquide séminal, on ne démontre pas de réaction croisée avec le produit.

Consignes de sécurité

Pour les échantillons médico-légaux, il s'agit de prêter attention aux potentielles infections du matériel. Ils requièrent un soin adapté et doivent seulement être examinés avec l'utilisation d'outils de protection adaptés (ex : gants de protection, vêtement de laboratoire). Durant le déroulement du test, les outils utilisés doivent être autoclavés avant leur destruction, ceux-ci pouvant contenir des agents infectieux.

- Ne pas utiliser les cassettes tests dans un sachet de protection endommagé.
- Ne pas utiliser les cassettes tests et les solutions tampons après la date limite de conservation.
- Le matériel utilisé lors des tests (ex: anticorps) peut contenir des agents infectieux qui, en cas d'utilisation correcte, ne présentent pas de danger.
- Extraire immédiatement les cassettes tests de leur sachet de protection avant leur utilisation.
- Ne pas congeler les cassettes tests!

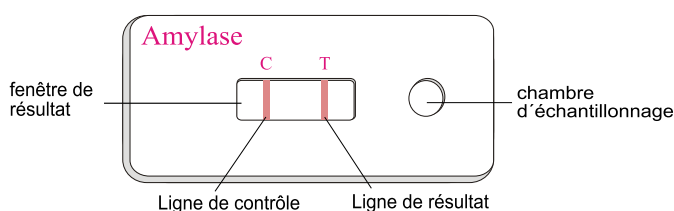
Echantillonnage et manipulation

- Utiliser les solutions tampons fournies. Celles-ci sont spécialement élaborées pour les amylases- α . D'autres solutions tampons peuvent conduire à une sensibilité inférieure ou à une intensité de rayon variable.
- Ne pas utiliser de liquides au pH inférieur à 3 ou supérieur à 12 lors de la réalisation du test. Ceux-ci peuvent provoquer de faux résultats positifs ou des résultats invalides.
- Les particules tissulaires n'influencent pas les résultats des tests.
- Les échantillons devant être conservés plus d'un jour doivent être mis au froid (2-8°C) et être stockés au sec. Les tests liquides peuvent aussi être congelés.
- Les échantillons visqueux doivent être centrifugés à 13,000g durant au minimum une minute. Le surnageant sera testé. Si celui-ci est toujours visqueux, il devra être dilué.
- Lors de l'extraction de tissus ou de ouates, une solution tampon suffisante devra être rajoutée. Par exemple : Pour un morceau de tissu d'une taille de 1cm², 1ml de solution tampon devra être rajouté.
- L'utilisation d'un liquide non dilué est contre-indiqué et ce, quel que soit sa provenance. Les échantillons liquides doivent être dilués à une échelle minimum de 1:500.

Réalisation du test

- Avant le début du test, ramener tous les composants à température ambiante.
- Séparer la cassette test du sachet de protection, et inscrire l'identification sur la cassette.
- Avec la pipette en plastique jointe, verser 3 gouttes de l'échantillon (ca. 120 μ l) dans la chambre d'échantillonnage et démarrer le chronomètre. Dans le cas d'échantillonnage restant, le conserver pour éventuellement, par la suite, effectuer d'autres tests.
- Après 10 minutes de temps de réaction à température ambiante, le résultat peut être lu. A ce moment-là, le liquide dans la chambre d'échantillonnage doit être entièrement absorbé.

Interprétation du résultat



Après 10 minutes, on peut observer dans la fenêtre de résultats, 1 ligne amylases- α -négatifs et 2 lignes amylases- α -positifs :

Ligne de résultat (T): Seulement visible lors d'échantillons amylases- α -positifs, elle reflète la concentration en amylases- α de l'échantillon.

Ligne de contrôle (C): Contrôle en cas d'erreur d'application et d'intégrité des composants du test.

Résultat négatif : (pas de détection d'amylases- α humaines ou concentration d'amylases- α inférieure à la limite de détection)

Il apparaît dans la région de contrôle (C), uniquement une ligne de couleur rouge. L'absence d'une ligne dans la région de résultat (T) démontre un résultat négatif au test.

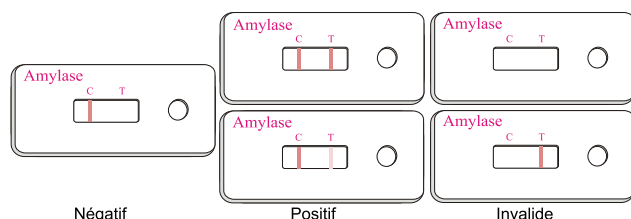
Résultat positif : (détection d'amylases- α humaines)

On peut observer deux lignes de couleur rouge dans la fenêtre de résultats : une dans la région de contrôle (C) et une dans la région de résultat (T). L'intensité de la couleur peut varier. Toutes les lignes de résultat visibles (faiblement ou fortement colorées), démontrent un résultat positif au test.

Résultat non-valide:

La ligne de contrôle (C) ne s'est pas formée.

Dans ce cas-là, le test devra être répété.



Bibliographie

1. Evaluation of the SERATEC α -Amylase Saliva Test

Symbole

	Date limite de conservation
	Température de conservation
LOT	Numéro de lot

état de révision: 08.2013

Instuzioni per l'uso: SERATEC α -Amilasi Test Cat No: AMY

Uso previsto

Il test SERATEC α -amilasi è un dosaggio immunologico cromatografico per l'identificazione rapida di saliva umana in campioni forensi. Il prodotto contiene due anticorpi murini monoclonali a α -amilasi antiumana come componenti attivi.

Introduzione

La α -amilasi si trova in molti campioni di tessuto e la concentrazione nella saliva e nel fluido pancreatico è la più alta. Esistono almeno quattro diverse varianti di α -amilasi umana di cui due sono rispettivamente secrete nella saliva o nel fluido pancreatico. La α -amilasi che deriva dalla saliva dissocia amido insolubile dapprima in forme solubili (amilodestrina, eritrodestrina e acodestrina), per poi procedere fino al maltosio. Questa forma di α -amilasi viene anche chiamata ptialina.

I test della saliva che non segnalano direttamente la presenza di α -amilasi, ma l'attività di α -amilasi (per es. phadebas), può indicare in seguito risultati positivi, indipendentemente dall'origine della α -amilasi (umana, animale o vegetale).

Il test SERATEC α -amilasi rende possibile individuare la presenza di α -amilasi umana ed è caratterizzata da un'alta sensibilità e specificità. Il prodotto offre, rispetto ai metodi usuali, i seguenti vantaggi:

- facile utilizzo direttamente sul luogo del reato o eseguibile in laboratorio
- risultati rapidi e affidabili dopo 10 minuti
- Alta sensibilità. Campioni con fino a 80 mIU/ml di α -amilasi umana reagiscono in modo positivo. Campioni di saliva freschi indicano fino a una diluizione di 1/2000 un risultato del test chiaramente positivo.
- Il test è specifico per la α -amilasi umana. Reazioni incrociate possono insorgere con saliva di primati.

La α -amilasi può essere presente anche in altri liquidi corporei (per es. urina o sangue) e teoricamente portare a risultati positivi del test. Inoltre, usando il prodotto in modo corretto tramite l'utilizzo di diluente questo risultato è molto improbabile. In questo modo la concentrazione di α -amilasi in altri liquidi corporei scende molto probabilmente sotto il livello rilevabile.

Un effetto gancio a dose elevata (effetto prozona) non è stato rilevato. Addirittura concentrazioni di α -amilasi come vengono trovate nella saliva pura, portano a risultati positivi del test.

Materiali forniti

- 40 test ciascuno con una pipetta di plastica
- istruzioni per l'uso
- 50 mL di tampone di estrazione

Ulteriormente necessari: cronometro o timer

Stoccaggio e scadenza

La cartuccia di test e la soluzione tampone vanno conservate fino alla scadenza indicata sul contenitore di protezione o sulla busta del tampone, a una temperatura da +2°C a +30°C. Le cartucce di test devono restare nel contenitore di protezione fino al loro utilizzo.

Caratteristiche di qualità

- **Sensibilità:** con l'aiuto del prodotto sono rilevabili almeno 80mIU/ml di α -amilasi.
- Non è stato rilevato un effetto gancio a dose elevata: la saliva umana è stata testata positivamente con il tampone di diluizione in diluizioni da 1 a 1:5000.

Materiale consigliato

Per misurare il rendimento del test nel controllo finale di qualità è utile la α -amilasi della ditta Sigma che può venire regolata alla concentrazione desiderata.

Specificità

Il prodotto non mostra reattività crociata con altre proteine salivari.

Non insorgono reazioni crociate con i seguenti campioni salivari animali: cane, gatto, mucca, maiale, topo, capra, criceto e coniglio.

Presi con tamponi di cotone e poi estratti, i campioni di sangue, urina e liquido seminale non hanno manifestato alcuna reattività crociata con il prodotto.

Avvertenze di sicurezza

Con campioni forensi si tratta di materiale potenzialmente infettivo che dovrebbe essere analizzato con la dovuta attenzione e solo con misure preventive adeguate. (per esempio guanti, indumenti da laboratorio). Durante il test i materiali utilizzati devono essere sterilizzati in autoclave poiché contengono materiale potenzialmente infettivo.

- Non usare la cartuccia di test con contenitore di protezione danneggiato!
- Non usare la cartuccia di test e soluzioni tampone dopo la data di scadenza!
- Con i materiali utilizzati per i test (per es. anticorpi) si tratta di materiali potenzialmente infettivi da cui, con uso appropriato, non deriva comunque alcun pericolo.
- Estrarre la cartuccia di test dal contenitore di protezione direttamente prima dell'uso.
- Non surgelare la cartuccia di test!

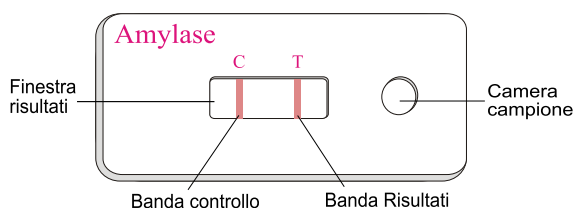
Campionamento e utilizzazione

Avvertenze generali

- Usare la soluzione tampone fornita. Questa è stata sviluppata appositamente per test con α -amilasi. Altre soluzioni tampone possono causare una sensibilità ridotta o linee d'intensità non stazionaria.
- Non usare liquidi con valori pH inferiori a 3 o superiori a 12 per eseguire il test. Questi possono portare a risultati errati, positivi o non validi.
- Particelle di tessuto non influenzano il risultato del test.
- Conservare campioni che devono essere immagazzinati per più di un giorno in luogo fresco (2°C -8°C) e asciutto.
- Campioni viscosi dovrebbero essere centrifugati a 13,000 g per circa un minuto. Il sovranatante viene usato per il test. Se il sovranatante è ancora troppo viscoso, questo dovrebbe essere diluito.
- Per l'estrazione di stoffe o cotone dovrebbe venire aggiunta sufficiente soluzione tampone, per es. con pezzi di stoffa grandi circa 1 cm² dovrebbe venire usata circa 1 ml di soluzione tampone.
- Non si consiglia l'uso di liquidi non diluiti, non importa la loro provenienza. Campioni liquidi dovrebbero essere diluiti almeno 1:100.

Instuzioni per l'uso: SERATEC α -Amilasi Test Cat No: AMY

Procedura del test



- Portare tutti i componenti del test a temperatura ambiente.
- Togliere la cartuccia di test dal suo contenitore di protezione e munirlo d'identificazione.
- Mettere 3 gocce del campione (circa 120 μ l) con la pipetta in dotazione nella camera del tampone e cominciare il cronometraggio. Conservare il campione restante per eseguire eventualmente altri test.
- Dopo 10 minuti di tempo di reazione a temperatura ambiente, si può leggere il risultato. Il liquido nella camera del tampone dovrebbe adesso essere stato completamente aspirato.

Interpretazione dei risultati

Nella finestra dei risultati, dopo **10 minuti** sono visibili con campioni **negativi** alla α -amilasi **1 linea**, con campioni **positivi** alla α -amilasi **2 linee**.

Linea del risultato del test (T): visibile solo con campioni positivi alla α -amilasi, rispecchia la concentrazione di α -amilasi del campione.

Linea di controllo (C): controllo di possibili errori d'uso e d'integrità degli elementi del test.

Risultato negativo: (non è presente alcuna α -amilasi umana o la concentrazione di α -amilasi è inferiore al limite di rilevamento).

Compare solamente una linea rossa nella regione di controllo (C). La mancanza di una linea nella regione del risultato del test (T) mostra un risultato negativo.

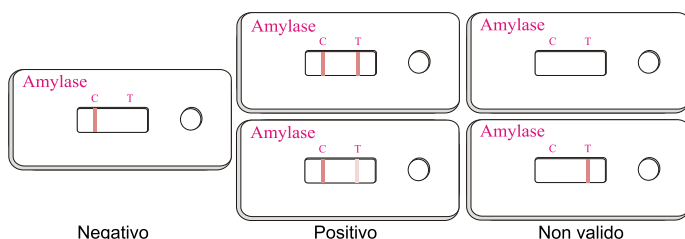
Risultato positivo: (α -amilasi umana presente)

Due linee colorate di rosso sono visibili nella finestra dei risultati; una nella regione di controllo (C) e l'altra nella regione del risultato del test (T). L'intensità del colore delle linee può variare. Ogni linea di risultato visibile (molto o poco colorata) indica un risultato positivo!

Risultato non valido

La linea di controllo (C) non appare.

In questo caso il test dovrebbe essere ripetuto.



Riferimenti bibliografici

1. Evaluation of the SERATEC α -Amylase Saliva Test

Simboli

	Data di scadenza
	Temperatura di stoccaggio
	Numero del Lotto

Stato: 08.2013

Instrukcja użytkowania: SERATEC α -Amylase Test Cat No: AMY

Zastosowanie

Test SERATEC® α -Amylase jest chromatograficznym testem immunologicznym, który umożliwia szybkie wykrycie ludzkiej śliny w próbkach kryminalistycznych. Produkt zawiera jako komponenty aktywne dwa mysie monoklonalne przeciwciała przeciwko globulinom ludzkiej alfa-amylazy.

Wprowadzenie

Alfa-amylaza może występować w wielu próbkach tkanek, najwyższa jej koncentracja występuje jednak w ślinie i wydzielinie trzustki. Istnieją przynajmniej cztery różne warianty ludzkiej alfa-amylazy, z których odpowiednio po dwa wydzielane są w ślinie lub wydzielinie trzustki. Alfa-amylaza pochodząca ze śliny rozszczepia nierozpuszczalną skrobię na początku w formy rozpuszczalne (amylodekstryna, erytrodekstryna i achrodekstryna) i w końcu dalej aż do maltozy. Tę formę alfa-amylazy nazywa się też ptaliną.

Testy ślinowe, które nie wykrywają bezpośrednio alfa-amylazy, lecz jej aktywność (np. Phadebas) mogą wskutek tego wskazywać wyniki pozytywne, bez względu na pochodzenie alfa-amylazy (ludzkie, odzwierzęce, roślinne).

Test SERATEC® α -Amylase umożliwia wykrycie ludzkiej alfa-amylazy oraz wyróżnia się poprzez swoją wysoką wrażliwość oraz specyfikę. Ten produkt posiada względem innych tradycyjnych metod następujące zalety:

- Proste zastosowanie, do użytku bezpośrednio na miejscu przestępstwa lub w laboratorium
- Szybkie i pewne wyniki już po 10 minutach
- Wysoka czułość. Nawet próby z zawartością do 80 mIU/ml ludzkiej alfa-amylazy reagują pozytywnie. Świeże próbki śliny wskazują już przy rozcieńczeniu 1/2000 jednoznacznie pozytywny wynik testu.
- Test jest wyspecjalizowany na ludzką alfa-amylazę. Mogą występować reakcje krzyżowe ze śliną naczelnych.

Alfa-amylaza może znajdować się również w innych płynach ustrojowych (np. w moczu lub krwi), co teoretycznie może prowadzić do pozytywnego wyniku testu. Jest to jednak wysoce nieprawdopodobne, jeśli produkt został użyty prawidłowo przy zastosowaniu buforu rozcieńczającego. Dzięki temu stężenie alfa-amylazy w pozostałych płynach ustrojowych z wysokim prawdopodobieństwem spada poniżej granicy wykrywalności.

Nie obserwuje się efektu haka (high-dose hook effect, efekt prozyny). Nawet stężenia alfa-amylazy spotykane w czystej ślinie prowadzą do pozytywnych wyników testu.

Materiały

- 40 testów, każdy z plastikową pipetą
- 50 ml buforu do ekstrakcji
- Instrukcja obsługi

Dodatkowo potrzebne: stoper albo minutnik.

Przechowywanie oraz okres przydatności

Kasety testowe oraz roztwór buforowy należy przechowywać w podanym okresie przydatności (znajduje się on na woreczku ochronnym lub na pojemniku na roztwór) w temperaturze między +2°C a +30°C. Kasety testowe należy przechowywać w opakowaniu ochronnym do momentu użycia.

Cechy jakościowe

- **Czułość:** Przy pomocy produktu można wykryć min. 80mIU/ml alfa-amylazy.
- Nie obserwuje się **efektu haka (high-dose hook effect)**: ludzka ślina jest testowana pozytywnie przy pomocy w rozcieńczeniach z buforem rozcieńczającym od 1:1 do 1:5000.

Materiał porównawczy

Do sprawdzenia wydajności testu w finalnej kontroli jakościowej służy ludzka alfa-amylaza firmy Sigma, którą ustawia się na wybrane stężenia.

Specyfika

Produkt nie wykazuje aktywności krzyżowych z innymi proteinami ślinowymi.

Nie występują reakcje krzyżowe z następującymi odzwierzęcymi próbkami śliny: pies, kot, krowa, świnia domowa, mysz, koza, chomik oraz królik.

Próbki krwi, moczu oraz spermy pobrane wymazówką i następnie ekstrahowane nie wykazały reakcji krzyżowych z produktem.

Środki ostrożności

W przypadku próbek kryminalistycznych mamy do czynienia z materiałem potencjalnie zakaźnym, który należy badać z odpowiednią starannością i wyłącznie z zastosowaniem odpowiednich środków ostrożności (np. rękawiczki, ubranie laboratoryjne). Materiały wykorzystane podczas przeprowadzania testu należy przed usunięciem wysterylizować autoklawem, ponieważ zawierają one materiał potencjalnie niebezpieczny.

- Nie należy używać kasety testowej w przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego!
- Nie należy używać kasety testowej oraz roztworu buforowego po upływie daty przydatności!
- W przypadku materiałów użytych do testu (np. przeciwciał) mamy do czynienia z materiałami potencjalnie zakaźnymi, które jednak w przypadku prawidłowego użytkowania nie stwarzają niebezpieczeństwa.
- Kasety testową należy wyjąć z opakowania ochronnego wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
- Nie zamrażać kasety testowej!

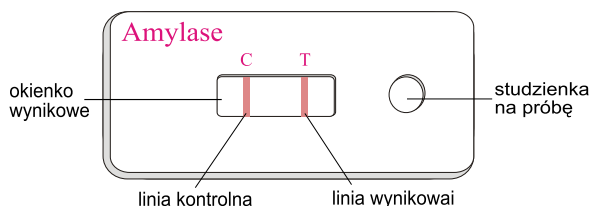
Pobieranie próbek oraz użytkowanie

Zalecenia ogólne

- Należy używać dostarczony roztwór buforowy. Został on opracowany specjalnie do testu na alfa-amylazę. Inne roztwory buforowe mogą prowadzić do zmniejszenia czułości lub wahań w intensywności linii.
- Do przeprowadzenia testu nie należy stosować płynów o pH niższym niż 3 lub wyższym niż 12. Mogłyby one powodować wyniki fałszywie pozytywne lub nieważne.
- Częstki tkanek nie mają wpływu na wynik testu..
- Próbkę, które muszą być przechowywane dłużej niż przez jeden dzień powinny być składowane w chłodnym miejscu (2-8°C). Próbkę płynną można zamrażać.
- Kleiste próbki należy odwirowywać przez ok. minutę przy 13,000g. Do testowania pobiera się supernatant. Jeśli supernatant jest nadal zbyt kleisty, powinien zostać rozcieńczony.
- W wypadku ekstrakcji tkanin lub waty należy dodać wystarczającą ilość roztworu buforowego, np. na wycinek materiału o powierzchni 1 cm² należy zastosować ok. 1 ml roztworu buforowego.
- Nie zaleca się używania nierozcieńczonych płynów niezależnie od ich pochodzenia. Płynne próbki powinny zostać rozcieńczone przynajmniej w stosunku 1:100.

Instrukcja użytkowania: SERATEC α -Amylase Test Cat No: AMY

Przebieg testu



- Wszystkie komponenty testu należy przed jego rozpoczęciem doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Usunąć z kasety opakowanie ochronne oraz opisać kasety, aby umożliwić jej identyfikację.
- Przy pomocy załączonej plastikowej pipety należy umieścić 3 krople próbki (ca. 120 μ l) w komorze na próbkę oraz rozpocząć pomiar czasu. Należy zachować pozostały materiał, aby móc w razie potrzeby przeprowadzić dalsze testy.
- Po 10 minutach czasu reakcji w temperaturze pokojowej można odczytać wyniki. Płyn znajdujący się w komorze próbki powinien zostać całkowicie wchłonięty do tego momentu.

Interpretacja wyników

Po 10 minutach w okienku wyników są widoczne: w przypadku próbek negatywnych na alfa-amylazę **1 linia**, w przypadku próbek pozytywnych **2 linie**:

Linia wyniku (T): Widoczna tylko w przypadku próbek pozytywnych na alfa-amylazę, odzwierciedla koncentrację alfa-amylazy w próbce.

Linia kontrolna (C): Kontrola w wypadku ewentualnych błędów użycia oraz integralności elementów testu

Wynik negatywny: (nie stwierdzono obecności ludzkiej alfa-amylazy lub koncentracja alfa-amylazy leży poniżej granicy wykrywalności).

W miejscu kontrolnym (C) jest widoczna tylko jedna linia o czerwonym zabarwieniu. Brak tej linii w miejscu wyniku (T) wskazuje wynik negatywny.

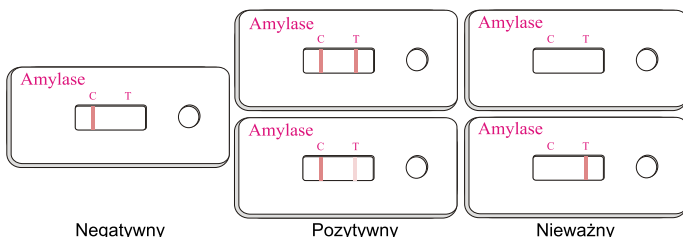
Wynik pozytywny: (stwierdzono obecność ludzkiej alfa-amylazy)

Dwie czerwono zabarwione linie są widoczne w okienku wyniku; jedna w miejscu kontrolnym (C) i jedna w miejscu wyniku (T). Intensywność koloru linii może się zmieniać. Każda widoczna linia wyniku (zabarwiona słabo lub mocno) wskazuje na wynik pozytywny!

Wynik nieważny

Linia kontrolna (C) nie pojawia się.

W tym przypadku należy powtórzyć test.



Bibliografia

1. Evaluation of the SERATEC α -Amylase Saliva Test

Symbolika

	Data ważności
	Temperatura przechowywania
LOT	Numer partii

Rev: 08.2013

Применение

SERATEC® Amylase Test — хроматографический иммунотест для быстрого обнаружения следов слюны человека при проведении судебно-биологических экспертиз. В качестве активных составляющих тест содержит два моноклональных мышиных анти-альфа-амилазных антитела.

Введение

Альфа-амилаза присутствует во многих тканях организма, но её концентрация в слюне и панкреатическом соке является наибольшей. В организме человека существуют как минимум четыре различных варианта альфа-амилазы: две разновидности выделяются в слюну и две — в панкреатический сок.

Содержащаяся в слюне альфа-амилаза сначала расщепляет нерастворимый крахмал до растворимых олигосахаридов (амилодекстрин, эритродекстрин, аходекстрин) и затем до мальтозы. Эта форма альфа-амилазы также называется *птиалин*.

Тесты, обнаруживающие не собственно альфа-амилазу, а её активность (например, Phadebas), показывают положительный результат вне зависимости от происхождения альфа-амилазы (амилаза человеческого, животного, растительного происхождения)

SERATEC® Amylase Test подтверждает наличие непосредственно альфа-амилазы человека и отличается высокой чувствительностью и специфичностью. По сравнению с иными методами обнаружения следов слюны, настоящий тест обладает следующими преимуществами:

- Простота в применении. Тест может быть задействован в криминалистической лаборатории или же прямо на «месте преступления».
- Быстрый и надежный результат всего через 10 минут.
- Высокая диагностическая чувствительность. Пробы, содержащие до 80 мМЕ/мл альфа-амилазы человека, дают положительный результат. Пробы свежей слюны показывают положительный результат до разведения порядка 1/2000.
- Тест является специфичным для альфа-амилазы человека. Перекрестные реакции могут наблюдаться со слюной приматов.

Альфа-амилаза присутствует также и в других телесных жидкостях (в моче, крови), что может привести к положительным результатам теста и ввести эксперта в заблуждение. Однако, подобные положительные результаты очень маловероятны, если следовать данной инструкции по применению. В особенности, необходимо использовать прилагающийся буферный раствор. В этом случае концентрация альфа-амилазы, присутствующей в отличных от слюны жидкостях, с большой вероятностью опускается ниже границы чувствительности теста. Прозонный эффект (High dose Hook Effekt) с данным тестом не наблюдается. Пробы неразведенной слюны показывают положительный результат.

Материалы

40 тест-кассет с пластиковой пипеткой для каждой кассеты 50 мл буферного раствора, инструкция по применению. Дополнительно требуется (не входит в комплект): таймер

Хранение и срок годности

Срок годности тест-кассет указан на защитной упаковке, срок годности буферного раствора — на пластиковой баночке. Тест-кассеты и буферный раствор необходимо хранить при температуре не ниже +2 и не выше +30 °C. Тест-кассеты должны находиться в закрытой защитной упаковке до непосредственного применения.

Качественные характеристики

Чувствительность: тест чувствителен до минимальной концентрации 80 мМЕ/мл альфа-амилазы. Прозонный эффект (High Dose Hook Effekt) отсутствует: слюна человека дает положительный результат при разведениях от 1:1 до 1:5000 при использовании прилагающегося буферного раствора.

Эталонный материал

Для проверки характеристик теста в рамках контроля качества используется стандарт альфа-амилазы человека компании Sigma в необходимых для контроля качества концентрациях.

Специфичность

Перекрестные реакции с другими содержащимися в слюне протеинами отсутствуют. Также отсутствуют перекрестные реакции со слюной собаки, кошки, коровы, домашней свиньи, мыши, козы, хомяка и кролика.

Изыятые ватным тампоном пробы крови, мочи и семенной жидкости человека дают с тестом на альфа-амилазу отрицательный результат.

Указания по безопасности

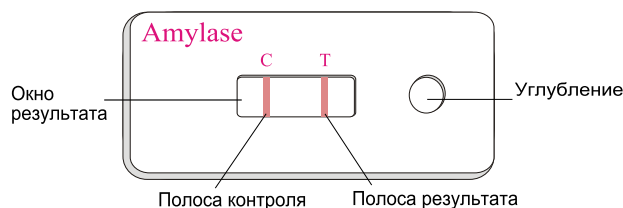
Образцы, изъятые на «местах преступления», являются потенциальными носителями инфекции. Работая с ними, необходимо принять надлежащие меры предосторожности. Наденьте лабораторные перчатки и защитную одежду. Перед утилизацией использованного материала его следует автоклавировать.

- Не используйте тест-кассету в случае повреждения защитной упаковки!
- Не используйте тест-кассету и буферный раствор в случае истечения срока годности!
- Активные составляющие теста (антитела) являются потенциальными инфекционными носителями. При надлежащем обращении с тестом они абсолютно безвредны.
- Изымайте тест-кассету из защитной упаковки только непосредственно перед применением!
- Не замораживайте тест-кассету!

Общие замечания

- Используйте прилагаемый буферный раствор. Использование других буферных растворов может привести к пониженной чувствительности и неоднородной интенсивности тестовых полосок.
- При проведении теста не используйте жидкости с pH < 3 и pH > 12. Это может привести к ложноположительным или недействительным результатам теста.
- Частицы тканей в растворе не влияют на результат теста.
- Храните пробы в прохладном (2-8 °C) и сухом месте. Жидкие пробы можно хранить в замороженном виде.
- Вязкие пробы следует обработать на центрифуге на протяжении 1 мин. при 13000g. Для теста используйте всплывший остаток. При повышенной вязкости остаток следует дополнительно развести в буферном растворе.
- Пробы текстильных материалов и ваты следует разводить в достаточном количестве буферного раствора. Для экстракции из кусочка материала площадью 1 кв.см. используйте 1 мл буферного раствора.
- Жидкие пробы следует развести в буферном растворе в соотношении как минимум 1:100. Неразведенные пробы использовать для проведения теста не рекомендуется.

Проведение теста



- Все компоненты теста привести к комнатной температуре.
- Извлечь тест-кассету из защитной упаковки и при необходимости надписать.
- С помощью пипетки нанести 3 капли пробы (ок. 120 мкл) в углубление тест-кассеты. Начать отчет времени. Оставшийся пробный материал следует сохранить для возможного дальнейшего тестирования.
- Определить результат после 10 минут тестирования при комнатной температуре. К этому времени нанесенная в углубление пробная жидкость должна полностью «пройти» по мембранной поверхности в окне результата.

Результаты теста

После 10 минут тестирования в окне результата появятся полосы: при присутствии альфа-амилазы в пробе видны две полосы, при отсутствии альфа-амилазы в пробе видна одна полоска:

Полоса результата (Т): видна при присутствии альфа-амилазы в пробе. Цветовая интенсивность полосы отображает концентрацию альфа-амилазы.

Полоса контроля (С): видимость полосы контроля указывает на то, что тест был проведен верно.

Отрицательный результат: (альфа-амилаза человека отсутствует или же её концентрация ниже диагностической чувствительности теста)

Видна только одна красная полоса, которая находится в области контроля (С). В области результата (Т) полоса отсутствует.

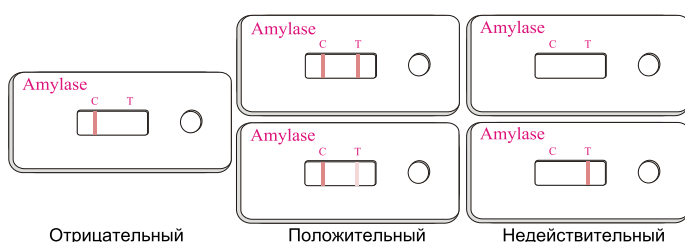
Положительный результат: (в пробе присутствует альфа-амилаза человека)

В окне результата видны две красные полосы: одна в области контроля (С), другая в области результата (Т). Цветовая интенсивность может быть неоднородной.

Появление полосы результата *любой* цветовой интенсивности означает положительный результат теста!

Недействительный результат

Полоса контроля (С) не видна. В этом случае тест следует повторить, используя оставшийся пробный материал и новую тест-кассету.



Литература

1. Evaluation of the SERATEC α -Amylase Saliva Test

Используемые символы

	Срок годности
	Температура хранения
	Номер партии

Редакция: 08.2013