

# SERATEC® HemDirect Тест на гемоглобин

## Краткая инструкция по применению

(Настоящая инструкция является вспомогательной и не преследует цель заменить полное руководство по применению. Пожалуйста, обращайтесь к тексту полного руководства по применению в случае возникновения вопросов или неясностей)

### ПРИМЕНЕНИЕ

Тест на гемоглобин SERATEC® HemDirect применяется в судебной экспертизе для быстрого обнаружения крови человека. Метод обнаружения основан на подтверждении наличия гемоглобина человека (hHb) в исследуемой пробе путём иммунохимической реакции. О положительном результате тестирования позволяет появление особой полосы результата, легко определяемой визуальным способом. Использование теста на практике не требует каких-либо подготовительных навыков. Тест может быть проведён непосредственно на месте преступления.



### ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

#### Указания мер безопасности

- Тест предназначен для одноразовой диагностики in vitro!
- Не проводить тест после истечения срока годности!
- Кровь человека является потенциальным носителем инфекции. Пожалуйста, примите надлежащие меры, касающиеся обращения с изделием и его устраниения!
- Не проводить тест в случае повреждения защитной упаковки!

#### Взятие и обработка пробы

##### Свежие пробы

С помощью палочки, прикреплённой к голубой крышке, взять небольшое количество пробного материала и поместить в пластиковую пробирку. Пробирку основательно взболтать, добиваясь экстрагирования/частичного растворения пробного материала в растворе.

##### Старые кровавые пятна

Плохо растворимые кровавые пятна следует экстрагировать в лабораторных условиях. Для этого поместить буферный раствор в другую посудину, добавить пробный материал. Посудину подвергнуть вибрированию на протяжении двух часов при комнатной температуре. Затем отцентрифугировать и использовать всплывшую часть.

##### Альтернативные буферные системы

Для экстракции применять буферный раствор, находящийся в пластиковой пробирке. Также возможно использование других буферных систем с нейтральным pH (например, PBS или TBS). Не применять воду в качестве буферной жидкости и избегать попадания моющих средств! При задействовании неизвестных буферных систем проверить тест на чувствительность, используя разведение свежей крови порядка  $10^{-6}/10^{-7}$  или 40 ng/ml-концентрированный раствор гемоглобина.

#### Пожалуйста, обратите внимание!

##### Эффект высокой дозы (High Dose Hook Effect)

Слишком высокая концентрация гемоглобина приводит к т.н. «эффекту высокой дозы» и, следовательно, к неверным результатам теста. Чтобы исключить подобный эффект, следует развести пробу до исчезновения вызываемой гемоглобином окраски (это соответствует разведению свежей крови порядка  $10^{-3}/10^{-4}$ ). Диапазон измерения лежит в пределах 40 ng/ml и 500 µg/ml.

##### Значение pH пробного материала

Значение pH пробного материала не должно слишком отклоняться от нейтрального. Пробы со значением pH < 5 могут привести к ложноположительным результатам. В щелочной области со значением pH > 9 чувствительность теста слегка падает. При значении pH > 12 тест не функционирует. Так как буферный раствор обладает хорошей вместимостью, изменения pH вследствие добавления небольших количеств пробного материала, как правило, не ожидается.

#### Начало проведения теста

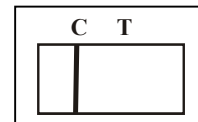
- Перед проведением теста следует установить температуру кассеты и пробы на уровне комнатной. Вынимать кассету из защитной упаковки только непосредственно перед проведением теста. В случае необходимости пометить кассету для дальнейшей идентификации.

- Добавьте три капли пробы (около 100 µl) в округлое углубление. Если экстракция была проведена в пластиковой пробирке, удалите конический затвор в нижней части пробирки. Возьмите бумажную салфетку (осторожно, возможны брызги!) и лёгким поворачивающим движением надломите пластмассовую печать. Держа пробирку в вертикальном положении, добавьте три капли пробы в округлое углубление, слегка надавливая на стенки пробирки. С этого момента начните отсчёт времени. Сохраните оставшуюся жидкость для дальнейших исследований.
- Подождите 5 мин. За это время в контрольном окне появятся одна или две красные полосы. Отрицательные результаты теста должны быть подтверждены после 10 мин. ожидания.

#### Результаты теста

**Отрицательный результат** (гемоглобин человека не обнаружен или концентрация гемоглобина ниже минимального уровня диапазона измерения)

Появление одной красноватой полосы в области контроля (C). Отсутствие полосы в области результата теста (T) означает отрицательный результат.



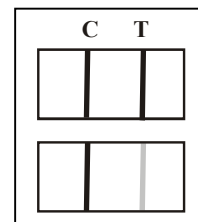
В этом случае можно с большой вероятностью исключить присутствие гемоглобина человека (крови) в пробном материале.

##### Примечание:

Убедитесь, что разбавление пробы находится в соответствии с диапазоном измерения. Слишком низкая или высокая концентрация гемоглобина, например, при неудовлетворительной экстракции или недостаточном разбавлении (см. «эффект высокой дозы») препятствует появлению полосы результата теста.

**Положительный результат** (наличие гемоглобина человека)

Появление двух красноватых полос в окне результата: одной в области контроля (C), другой в области результата теста (T). Возможна различная цветовая интенсивность полос. Даже слабая окраска полосы результата теста означает положительный результат.

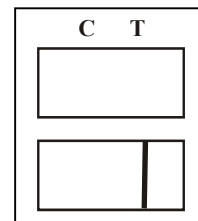


В этом случае можно с большой вероятностью подтвердить наличие крови человека в пробном материале.

**Результат недействителен**

Полоса контроля C не появляется.

В этом случае следует повторить тест, используя новую кассету.



#### Информативность результатов

- Пожалуйста, обратите внимание, что такие телесные жидкости, как моча, стул, семенная и вагинальная жидкость могут содержать следы гемоглобина.
- Тест реагирует положительно на кровь приматов и хорьков. Не реагирует на гемоглобин собаки, кролика, кошки, коровы, свиньи, дикого кабана, лошади, курицы, овцы, мула, козы и благородного оленя.