

BLUESTAR® Identi-HEM®

Експрес-тест для виявлення гемоглобіну людини
для використання в судовій медицині

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

BLUESTAR® - Оновлено 2019.10.22

ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест для виявлення гемоглобіну людини BLUESTAR® Identi-HEM – це швидкий, якісний імунохроматографічний тест для визначення наявності видового гемоглобіну людини. Використовується техніками-криміналістами в разі виявлення плям крові на місці події та необхідності визначення належності зразків крові людини до проведення лабораторних досліджень.

ПРИНЦИП ДІЇ

Гемоглобін є одним з основних елементів крові. Цей білок є маркером для виявлення крові, навіть за умов малої кількості. Завдяки використанню моноклональних антитіл, отриманих в результаті складної технології культивування клітин, методам імунології, що також застосовуються у судовій медицині, експрес-тести забезпечують і високу чутливість, і високу видоспецифічність при виявленні крові людини.

В експрес-тесті BLUESTAR® Identi-HEM використовується унікальна комбінація моноклональних антитіл, зв'язаних з колоїдним золотом, та поліклональних антитіл, зв'язаних з твердою фазою, для вибіркової ідентифікації гемоглобіну людини.

Після збору крові тампоном, що входить до складу комплекту, зразок поміщають в екстракційний буфер. Під час розподілу зразка на касеті екстракційне середовище поглинається, а антитіла, зв'язані з колоїдним золотом, зв'язуються з гемоглобіном, утворюючи комплекс антитіл-антигенів.

Далі цей комплекс зв'язується з антитілами анти-гемоглобіну, що знаходяться в тест-зоні. Якщо досліджуваний зразок містить сліди крові людини, з'явиться лінійка багряного кольору. Якщо ж гемоглобіну немає, в тест-зоні взагалі не з'явиться жодної кольорової лінії.

Суміш, переміщуючись по мембрані, виходить за межі тест-зони, та зв'язується з реагентами у зоні контролю. Поява другої смужки бордового кольору, підтверджує високу ймовірність вмісту гемоглобіну людини у досліджуваному зразку.

ВМІСТ НАБОРУ

Кожен комплект містить усі компоненти, необхідні для проведення 6 або 24 тестів (відповідно до коду товару):

VD-HEM-6: 6 x BLUESTAR® Identi-HEM® тести

VD-HEM-24: 24 x BLUESTAR® Identi-HEM® тести

Кількість	Складова
6 або 24	Тест-пластина BLUESTAR® Identi-HEM®
6 або 24	Пробірка-аплікатор, що містить 2 мл екстракційного буфера
6 або 24	Стерильний тампон
1	Інструкція

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Усі складові набору BLUESTAR® Identi-HEM® зберігати при кімнатній температурі (від +4°C до +30°C).
- НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!**
- Термін придатності BLUESTAR® Identi-HEM® зазначений на упаковці експрес-тесту.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Даний тест призначений для використання в судовій медицині.
- Уважно прочитайте інструкцію перед використанням тесту.
- Ставтесь до кожного зразка так, ніби він містить збудник інфекції. Після закінчення процедури утилізуйте усі зразки та тампони, дотримуючись необхідних заходів безпеки.
- Перед початком роботи вдягніть захисний одяг (медичний халат, захисну маску та одноразові рукавички).
- Під час збору зразків та проведення тестування уникайте будь-якого контакту досліджуваного матеріалу з очима та відкритими ділянками шкіри рук та обличчя.
- Екстракційний буфер містить 0,02% азиду натрію, який може стати причиною подразнення шкіри, очей або слизової. При контакті розчину із шкірою або очима, негайно промийте уражені ділянки достатньою кількістю води.
- Не пийте, не вживайте їжу та не паліть під час проведення тестувань.
- Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці експрес-тесту.
- Не використовуйте тест якщо упаковка пошкоджена.
- Для збору зразків використовуйте тампони, що є в комплекті.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

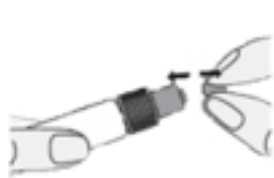
- Зразки мають бути відібрані у стандартних умовах збору (асептично, уникаючи будь-якого забруднення). До кожного зразка слід ставитися так, ніби він є потенційно небезпечним.
- Використовуйте тампони, що входять до складу комплекту.
- Переконайтесь у цілісності голівки ковпачка пробірки-аплікатора з буферним розчином.
- Відкрутіть ковпачок пробірки-аплікатора, тримаючи її вертикально.
- Зберіть зразки ймовірного сліду крові стерильним тампоном, що є в комплекті (за необхідності, до збору зразка, зволожите тампон буферним розчином, що міститься в пробірці).
- Занурте тампон із зібраним зразком крові в пробірку-аплікатор з екстракційним розчином, енергійно струшуйте її протягом 10 секунд для забезпечення змішування відбраного зразку з буферним розчином.
- Витягніть тампон, притискаючи його до стінок пробірки-аплікатора, для максимально позбавлення від рідини.
- Закрутіть ковпачок пробірки-аплікатора та утилізуйте тампон.
- Зібраний зразок придатний для проведення тестування протягом 7 днів за умови зберігання при кімнатній температурі (від+4 до+30°C).**

ПРОЦЕДУРА

1. Перед початком аналізу переконайтеся, що всі зразки та реакційна тест-пластина BLUESTAR® Identi-HEM® мають кімнатну температуру.

2. Зніміть захисну упаковку та витягніть тест-пластину.

3. Відломить голівку ковпачка пробірки-аплікатора з розчинним у буфері зразком (мал. 1), тримаючи пробірку додайте **4 краплі** розчину у відповідну зону на тест-пластині (мал. 2).



Мал.1



Мал.2

4. Результат з'явиться за 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ



У зоні контролю (C) відображається лише одна кольорова лінія, що вказує на правильно проведений тест та стабільність реагентів. При цьому у тест-зоні (T) не з'являється жодної лінії.

ПОЗИТИВНИЙ



Крім кольорової лінії в зоні контролю (C), в тест-зоні (T) чітко видно темно-червону лінію, що вказує, на вміст гемоглобіну. Навіть дуже бліду лінію слід трактувати як позитивний результат.



НЕДІЙСНИЙ



Якщо в зоні контролю (C) не з'являється кольорова лінія, тест є недійсним. У цьому випадку рекомендовано провести тест вдруге, використовуючи нову тест-пластину.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗНИКІВ

Чутливість

Тест BLUESTAR® Identi-HEM® дозволяє виявити навіть дуже низьку кількість гемоглобіну. Після розведення в екстракційному буфері, мінімальний рівень гемоглобіну, виявлений тестом BLUESTAR® Identi-HEM®, становить 0,01 мкг / мл.

Пережресна реактивність

Тест BLUESTAR® Identi-HEM® виготовляється з використанням двох надчутливих видоспецифічних моноклональних антитіл до гемоглобіну.

Гемоглобін буйволів, свиней, кроликів, коней та овець (тобто цільна кров) не реагує з BLUESTAR® Identi-HEM®. Компоненти крові людини, такі як альбумін, гаптоглобін та міоглобін, також призводять до негативних результатів.

Хук-ефект (підвищення дози)

Надто високий вміст гемоглобіну в зразках (до 2 мг/мл) дає позитивний результат після розведення в екстракційному розчині. Водночас, надто концентровані зразки можуть призвести й до негативних результатів через так званий хук-ефект – явище, дуже відоме в імунологічних дослідженнях. Якщо виникли сумніви щодо отриманих результатів, необхідно повторити тестування в розведенні 1/100 або 1/1000.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Д.М. Паркін, Е. Лаара та К. С. Муїр. "Оцінки частоти виникнення шістнадцяти основних ракових захворювань у світі у 1980 році." Дж. Кенсер, Том 41: 184-197. 1988 рік

2. Сідні Дж. Вінавер, Пол Шерлок, Девід Шоттенфельд та Даніель Г. Міллер. "Клінічні тенденції та теми: Скринінг на рак товстої кишки". Гастроентерологія, Том 70: 783-789. 1976 рік

3. С.Дж. Вінавер, С.Д. Лейднер, Д.Г. Міллер, Д. Шоттенфельд, Б. Бефлер, Р.К. Курц, П. Шерлок та М. Стернс. "Результати скринінгової програми для виявлення ранньої стадії раку товстої кишки та поліпів за допомогою аналізу фекальної прихованої крові". Тези доповіді, том 72 (п. 5): A-127/1150. 0..1977

4. Д. Дж. Фроммер, А. Каппаріс та М.К. Коричневий. "Покращений скринінг на колоректальний рак шляхом імунологічного виявлення прихованої крові". Британський медичний журнал, Том 296: 1092–1094. 1988

5. Джером Б. Саймон. "Обстеження прихованої крові на колоректальний рак: критичний огляд". Гастроентерологія, Том 88: 820-837. 1985 рік

	Обмеження температури від + 4 °C до + 30 °C
	Будь ласка, прочитайте інструкцію
	Не використовуйте повторно

VD-HEM-6: 6 x BLUESTAR® Identi-HEM®

VD-HEM-24: 24 x BLUESTAR® Identi-HEM®

Вироблено в ЄС

Уповноважений представник Bluestar® в Україні:

ТОВ «НВК «ЕКСПЕРТ»

вул. Гарматна, 20, офіс 42,

м. Київ, 03067, Україна

тел. +38 044 383 4817

www.pro-expert.com.ua

director@pro-expert.com.ua