

BLUESTAR® Identi-HEM®

Test rapide pour la détection
de l'hémoglobine humaine
pour usage en médecine légale

Notice d'utilisation

© BLUESTAR® - Mise à jour 01 décembre 2015

PRINCIPE

L'hémoglobine est un des principaux composants du sang. Cette protéine est donc un marqueur de choix pour la détection du sang même en très faible quantité. De plus, grâce à l'utilisation d'anticorps monoclonaux, obtenus à partir de techniques de cultures cellulaires très complexes, les méthodes immunologiques, qui sont aussi utilisées en médecine légale, offrent à la fois une grande sensibilité et une grande spécificité pour la détection du sang d'origine humaine.

Le BLUESTAR® Identi-HEM® est un test immunochromatographique qualitatif rapide, en boîtier, pour la détection spécifique de l'hémoglobine humaine.

Cette méthode emploie une combinaison unique d'anticorps monoclonaux couplés à de l'or colloïdal et d'anticorps polyclonaux fixés sur une phase solide afin d'identifier de façon sélective, avec un grand degré de sensibilité et de spécificité, l'hémoglobine humaine.

Après avoir été collecté, à l'aide de l'écouvillon fourni, l'échantillon est placé dans une solution d'extraction. Après que l'échantillon ait été déposé sur le boîtier, le milieu d'extraction est absorbé par migration, les anticorps fixés à l'or colloïdal se lient alors à l'hémoglobine pour former un complexe anticorps-antigène.

Ce complexe se fixe ensuite aux anticorps anti-hémoglobine présents dans la zone test, et produit une bande de couleur bordeaux. En l'absence d'hémoglobine, il n'y a pas de bande dans la zone test.

Le mélange continue de migrer sur la membrane, dépasse la zone test, puis se lie aux réactifs dans la zone de contrôle pour produire une bande de couleur bordeaux, assurant que la réaction s'est déroulée correctement.

CONTENU DE LA BOÎTE

Chaque boîte contient tous les composants pour réaliser 6 ou 24 tests (selon la référence) :

Réf. VD-HEM-6: 6 tests BLUESTAR® Identi-HEM®

Réf. VD-HEM-24: 24 tests BLUESTAR® Identi-HEM®

Quantité	Composant
6 ou 24	Boîtier réactif BLUESTAR® Identi-HEM®
6 ou 24	Flacon de prélèvement contenant 2 ml de solution d'extraction
6 ou 24	Écouvillon stérile
1	Notice d'utilisation

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Tous les composants du BLUESTAR® Identi-HEM® doivent être conservés à température comprise entre 4°C et 30°C.
- **NE PAS CONGELER.**
- Le test BLUESTAR® Identi-HEM® est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

- Ce test est uniquement destiné à un usage en médecine légale.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Lorsque le test est terminé, jeter les échantillons et les écouvillons avec toutes les précautions nécessaires après les avoir autoclavés pendant au moins une heure. Sinon ils peuvent être traités avec une solution de 0,5 à 1 % d'hypochlorite de sodium pendant une heure avant de les jeter.
- Porter des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire et gants jetables pour tester les échantillons. Éviter tout contact avec les mains, les yeux ou le nez pendant les prélèvements et le dosage des échantillons.
- La solution d'extraction, qui contient 0,02% d'azide de sodium, peut irriter la peau, les yeux ou les muqueuses. Laver immédiatement les zones contaminées si la solution entre en contact avec la peau.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.
- Lire attentivement la notice avant d'utiliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette d'emballage du test.
- Ne pas utiliser un test si son sachet protecteur est endommagé.
- Utiliser les écouvillons fournis.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Les échantillons doivent être recueillis dans des conditions de prélèvement standard (aseptiquement et de façon à éviter toute contamination). Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infectieux.
2. Utiliser les écouvillons fournis avec le test pour effectuer le prélèvement.
3. Veuillez à ne pas casser l'extrémité du flacon de prélèvement.
4. Dévisser le bouchon du flacon en gardant le flacon vertical afin de ne pas renverser de solution d'extraction.
5. Prélever des échantillons de la trace de sang présumée au moyen de l'écouvillon stérile fourni avec le test (En cas d'échantillon sec, il est possible d'humidifier au préalable l'écouvillon avec la solution d'extraction contenue dans le flacon de prélèvement.).

6. Plonger l'écouvillon, en l'agitant vigoureusement pendant 10 secondes, dans le flacon contenant la solution afin que l'échantillon soit bien repris avec la solution.
7. Retirer l'écouvillon en le pressant contre les parois du tube pour extraire le plus de liquide possible.
8. Jeter l'écouvillon et refermer le flacon avec le bouchon.
9. L'échantillon recueilli est stable à température ambiante (4°C à 30°C) mais **doit être testé dans les 7 jours**.

MODE OPÉRATOIRE

1. S'assurer que tous les échantillons et tous les boîtiers réactifs BLUESTAR® Identi-HEM® sont à la température ambiante, avant de commencer le test.
2. Retirer le boîtier réactif de son sachet protecteur en déchirant le long des encoches.
3. Casser le bout du flacon collecteur (Fig. 1), presser celui-ci pour délivrer **4 gouttes** de la solution obtenue dans le puits (▷) du boîtier réactif (Fig. 2).

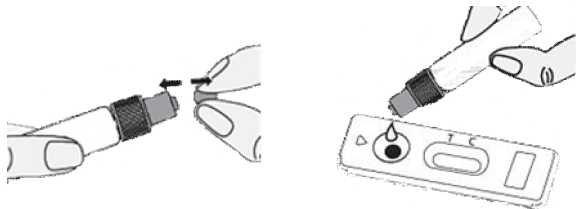


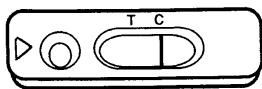
Fig. 1

Fig. 2

4. Lire les résultats 10 minutes après l'addition de l'échantillon.

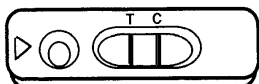
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif

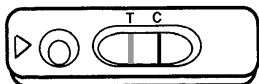


Seule une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), indiquant la bonne réalisation du test et le fonctionnement correct des réactifs. Aucune bande n'apparaît dans la fenêtre test (T).

Positif

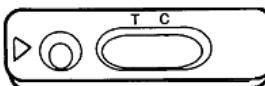


En plus de la bande colorée dans la fenêtre de contrôle (C), une bande colorée clairement visible apparaît aussi dans la fenêtre (T) indiquant que le prélèvement contient de l'hémoglobine humaine.



Même une bande faible doit être interprétée comme un résultat positif.

Non valide



Si aucune bande colorée n'apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), le test est non valide. Dans ce cas, il est recommandé de recommencer le test avec un nouveau boîtier réactif.

PERFORMANCES DU TEST

Sensibilité

Le test BLUESTAR® Identi-HEM® peut détecter des quantités très faibles d'hémoglobine.

Après dilution dans la solution d'extraction, la concentration minimale d'hémoglobine détectée par le test BLUESTAR® Identi-HEM® est de 0,01 µg/mL.

Réactions croisées

L'hémoglobine de bœuf, cochon, lapin, fouine, cheval et mouton ne réagit pas avec le test BLUESTAR® Identi-HEM®. D'autre part, les composants sanguins humains tels que l'albumine, l'haptoglobine, la myoglobine et la transferrine donnent aussi des résultats négatifs.

Effet crochet

Des échantillons très concentrés en hémoglobine ont donné des résultats positifs jusqu'à 2 mg/mL après dilution dans la solution d'extraction.

Cependant, des échantillons trop concentrés peuvent donner des résultats négatifs à cause de l'effet crochet, phénomène bien connu dans les dosages immunologiques.

En cas de doute pour certains échantillons, il est donc nécessaire de les retester après dilution au 1/100 ou 1/1000.

	Limites de température +4°C — +30°C
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas réutiliser

Réf. VD-HEM-6 : 6 tests BLUESTAR® Identi-HEM®
Réf. VD-HEM-24 : 24 tests BLUESTAR® Identi-HEM®

Fabriqué en CE

BLUESTAR

B.P. 246, MC 98005 MONACO Cedex
Téléphone: +(377) 97 97 31 77
Fax: +(377) 97 97 31 61
e-mail: info@bluestar-forensic.com