

BLUESTAR® Identi-HEM®

Prueba rápida de detección de hemoglobina humana para uso en medicina legal

MODO DE EMPLEO

© BLUESTAR® - 17 mayo 2023

UTILIZACION

El test BLUESTAR Identi-HEM está destinado a uso legal; realiza una detección rápida de la hemoglobina humana, componente principal de la sangre. Gracias a sus componentes específicos proporcionados en este kit (caja), el producto puede ser utilizado directamente en una escena de crimen o en cualquier lugar donde se busca sangre humana.

PRINCIPIO

La hemoglobina es uno de los principales componentes de la sangre y es la proteína esencial para poder detectarla, así exista una mínima cantidad. Gracias a la utilización de anticuerpos monoclonales obtenidos con técnicas de cultivo celulares complejas y también a los métodos inmunológicos que se utilizan en la medicina legal y que brindan a la vez una gran sensibilidad y especificidad en la detección de sangre de origen humano.

BLUESTAR Identi-HEM es una de las pruebas (test) inmunocromatográficas más rápidas y de mejor calidad que existe en el mercado para la detección de hemoglobina humana.

Este método emplea una mezcla única de anticuerpos monoclonales emparejados al "oro coloidal" y a los anticuerpos policlonales fijados en una fase sólida a fin de identificar de manera selectiva con un alto grado de sensibilidad et especificidad la hemoglobina humana.

Después de haber impregnado el hisopo que se encuentra en el kit con la muestra de posible sangre humana, se la pone en la solución de extracción, luego se la deposita en el orificio central de la caja, la extracción es absorbida por migración; los anticuerpos fijados al oro coloidal se unen a la hemoglobina para formar un complejo de anticuerpos antígenos.

Este complejo se fija enseguida a las antihemoglobinas que se encuentran en la zona del test produciendo una banda de color burdeos. Si no hay hemoglobina no aparece la banda burdeos en dicha zona.

La mezcla continua a expandirse en la membrana de la cajita, pasa la zona de la prueba et se reúne a los reactivos de la zona de control para producir otra banda de color burdeos lo que demuestra que la reacción se ha desarrollado correctamente.

CONTENIO DE LA CAJA

Cada caja contiene todos los componentes necesarios para realizar 6 ó 24 pruebas (tests) según la referencia:

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

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

Conformado por un compuesto conjugado de partículas rojas y de anticuerpos anti-hHb, anticuerpos inmovilizados anti -hHb y IgG, embalados individualmente con un desecador.

24 tubos de extracción de extracción que contienen una solución tampón TRIS pH 7,8.

CANTIDAD	COMPOSICION
6 ó 24	Caja reactivo BLUESTAR Identi-HEM
6 ó 24	Frasco de extracción que contiene 2 ml de solución de extracción
6 ó 24	Hisopo estéril
1	Modo de empleo

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

- Todos los componentes de BLUESTAR Identi-HEM deben ser conservados en una temperatura entre 2°C y 30° C.
- **NO CONGELAR.**
- El producto BLUESTAR Identi-HEM se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja o sobre.

PRECAUTIONS DE USO

- Este test está destinado solamente al uso de medicina legal.
- Lea atentamente el modo de empleo antes de utilizar el test (la prueba).
- Manipule las muestras con mucha cautela como si fueran agentes infecciosos
- Cuando termine el test, vote todo a la basura (hisopos...)
- Porte ropa de protección como blusas de laboratorio, guantes desechables... Evite todo contacto con los ojos y la nariz.
- La solución de extracción que contiene 0.02% de ácido de sodio, puede irritar la piel, los ojos o las mucosas nasales. Si esto sucede lave inmediatamente las zonas contaminadas.
- Prohibido comer, beber o fumar en la zona del test.
- No use el test si el embalaje protector esta deteriorado.
- Utilice el material que viene en el kit (hisopos...).

RECOJO Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras deben ser tomadas en condiciones de trabajo estándar ósea asépticamente para evitar toda contaminación de éstas. Cada test debe ser tratado como si fuera potencialmente infeccioso.
2. Utilice el material del kit, el hisopo, para recoger la muestra.
3. Tenga cuidado y no rompa la extremidad del frasco donde está la muestra recogida.
4. Abra el frasco manteniéndolo en posición vertical para no derramar la solución de extracción.
5. Tome las muestras de las marcas de sangre presumida con el hisopo del kit. Si la muestra, está muy seca humedezca el hisopo con la solución de extracción del contenido del frasco.
6. Introduzca el hisopo con la muestra en el frasco y agite vigorosamente durante 10 segundos de tal manera que la muestra se impregne bien en la solución.
7. Retire el hisopo apretando contra el tubo extrayendo todo el líquido posible.
8. Vote el hisopo y cierre bien el frasco con su tapa
9. La muestra recogida se queda estable a temperatura ambiente (entre 2° y 30°) pero **debe ser utilizada en los 7 días que siguen.**

MODE OPERATORIO

1. Asegúrese que todas las muestras y las cajas reactivas BLUESTAR Identi-HEM se encuentran a temperatura ambiente antes de comenzar las pruebas.
2. Retire la caja de su embalaje. (Sobre protector).
3. Rompa la punta del frasco colector (Fig. 1), aplástelo (apachúrrelo) para sacar 4 gotas de la solución y póngalas en el orificio de la caja reactiva (Fig. 2).

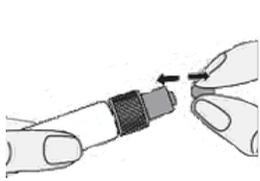


Fig. 1

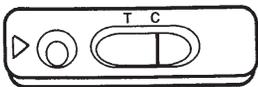


Fig. 2

4. Lea los resultados en 10 minutos.

INTERPRETATION DE LOS RESULTADOS

Négativo

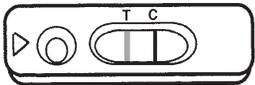


Solamente aparece una banda coloreada en la ventana del control (c). Esto indica que el test está bien hecho y que los reactivos han funcionado correctamente. Ninguna banda aparece en la ventana (T).

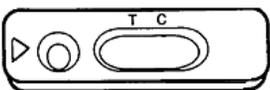
Positivo



Además de la banda burdeos que aparece en la ventana del control (c) también se observa otra banda coloreada bien visible en la ventana (T). Esto indica que la muestra contiene hemoglobina humana; lo que se interpreta como resultado positivo.



No válido



Si ninguna banda coloreada burdeos aparece en la ventana del control (c) el test no es válido. En este caso se recomienda volver a hacer el test con una nueva caja reactiva.

RENDIMIENTO DEL TEST

Sensibilidad

El test BLUESTAR Identi-HEM puede detectar cantidades mínimas de hemoglobina.

Una vez diluida la muestra en la solución de extracción la concentración mínima de hemoglobina detectada por BLUESTAR Identi-HEM en el medio de transferencia es de 0,01 ug/mL. (10 ng/ml Hb).

El test da resultados positivos hasta una concentración máxima de 10 000 ug/ml en la zona de transferencia.

REACCIONES CRUZADAS

El test BLUESTAR Identi-HEM está fabricado con dos anticuerpos monoclonales muy sensibles y específicos de

la hemoglobina humana. Entonces, la hemoglobina del buey (res) puerco, conejo, caballo, y carnero (cordero) no tienen ninguna reacción con el test.

Es necesario saber que los componentes sanguíneos humanos como la albumina, la haptoglobina, la mioglobina y la transferrina dan también resultados negativos

EFEECTO GANCHO = Dosajes o interferencias inmunológicas

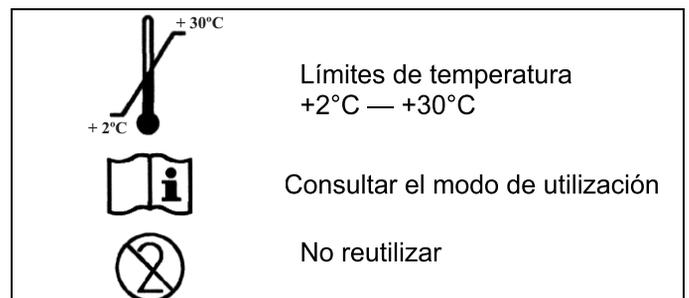
Después de haber sido diluidas en la solución de extracción, las muestras muy concentradas en hemoglobina han dado resultados positivos de 2mg/mL.

A veces las muestras con demasiada concentración de hemoglobina pueden dar resultados negativos a causa del efecto gancho. Fenómeno que se conoce como dosajes inmunológicos.

En ciertas muestras en caso de duda es necesario hacer otra prueba en dilución 1/100 o 1/1000.

BIBLIOGRAFIA

- 1- **D.M. Parkin, E. Laara and C.S. Muir.** "Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980." Int. J. Cancer, Volume 41 : 184-197. 1988
- 2- **Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld and Daniel G. Miller.** "Clinical trends and topics : Screening for colon cancer." Gastroenterology, volume 70: 783-789. 1976
- 3- **S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Befler, R.C. Kurtz, P. Sherlock and M. Stearns.** "Results of a screening program for the detection of early colon cancer and polyps using fecal occult blood testing." Abstracts of paper, Volume 72 (nº5): A-127/1150. 0..1977
- 4- **D.J. Frommer, A. Kapparis and M.K. Brown.** "Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood." British medical journal, Volume 296: 1092-1094. 1988
- 5- **Jerome B. Simon.** "Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review." Gastroenterology, Volume 88: 820-837. 1985



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

Fabricado en la UE

BLUESTAR

B.P. 246, 1 avenue Henri Dunant
MC 98000 MONACO
Teléfono: +(377) 97 97 31 77
e-mail: info@bluestar-forensic.com
www.bluestar-forensic.com/es