

**Первичная специализированная аккредитация
специалистов здравоохранения**

Паспорт экзаменационной станции

**Молекулярно-генетическая экспертиза:
установление наличия следов крови, слюны,
спермы в объектах экспертизы с использованием
иммунохроматографических экспресс-тестов**

Должность:

Судебный эксперт (эксперт-генетик)

Оглавление

1.	Профессиональный стандарт (трудовые функции).....	4
2.	Продолжительность работы станции	4
3.	Задача станции	4
4.	Информация по обеспечению работы станции	4
4.1.	Рабочее место члена АПК.....	4
4.2.	Рабочее место аккредитуемого	5
4.2.1	Перечень мебели и прочего оборудования	5
4.2.2	Перечень медицинского оборудования	5
4.2.3	Расходные материалы.....	6
5.	Перечень ситуаций	6
6.	Информация (брифинг) для аккредитуемого.....	6
7.	Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции).....	7
8.	Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции	7
9.	Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции.....	9
10.	Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК	9
11.	Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	9
12.	Алгоритм выполнения навыка	9
13.	Оценочный лист.....	10
14.	Форма заключения для самостоятельного заполнения аккредитуемым лицом	12
15.	Медицинская документация.....	14
16.	Сведения о разработчиках- паспорта	23
	Приложение 1.....	25
	Приложение 2.....	31
	Приложение 3.....	33
	Приложение 4.....	34

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Профессиональный стандарт по специальности «Судебный эксперт (эксперт-генетик)» на стадии разработки.

Проверяемая профессиональная компетенция: выполнение судебно-экспертных молекулярно-генетических исследований по установлению природы биологических следов, интерпретация полученных результатов и формулирование экспертного вывода.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка - 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции - не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом алгоритма установления наличия следов крови, слюны, спермы в(на) объектах молекулярно-генетической экспертизы с помощью применения иммунохроматографических экспресс-тестов.

Примечание: обработка и пробоподготовка реального биоматериала не проводится.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2.	Стул	2 шт.

3.	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России	1 шт.
4.	Устройство для трансляции видео- и аудиозаписей ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5.	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
6.	Шариковая ручка	2 шт.

4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых):

4.2.1 Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2.	Стул	1 шт.
3.	Объект (вещественное доказательство) с предполагаемыми следами крови, слюны, спермы (имитация)	3 шт.
4.	Контрольный объект со следами крови, слюны, спермы (имитация)	3 шт.
5.	Отрицательный контрольный объект (имитация)	3 шт.
6.	Таймер	1 шт.
7.	Маркер для надписей на пластиковой поверхности	1 шт.
8.	Бланк лабораторного заключения	9 шт.
9.	Фотоаппарат (допускается имитация)	1 шт.

4.2.2 Перечень медицинского оборудования

Таблица 4

Перечень медицинского оборудования

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Штатив для пробирок	1 шт.
2.	Штатив для дозаторов	1 шт.
3.	Дозатор объемом на 1 мл	1 шт.
4.	Дозатор объемом на 100 мкл	1 шт.
5.	Ножницы	3 шт.
6.	Пинцет	3 шт.

¹ По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

7.	Ротатор	1 шт.
8.	Центрифуга	1 шт.
9.	Холодильник +4°C (допускается имитация)	1 шт.
10.	Контейнер для сбора отходов класса Б	1 шт.

4.2.3 Расходные материалы

Таблица 5

Расходные материалы (в расчете на 1 попытку аккредитуемого лица)

№ п/п	Перечень расходных материалов	Количество (на 1 попытку аккредитуемого лица)
1.	Набор реагентов для установления наличия крови/слюны/спермы (3 тест-кассеты, буферный раствор 3 мл)	1 шт.
2.	Нестерильные перчатки разных размеров	1 пара
3.	Одноразовый халат	1 шт.
4.	Маска медицинская	1 шт.
5.	Шапочка медицинская одноразовая	1 шт.
6.	Дезинфицирующий раствор	1 фл.
7.	Одноразовая простыня	1 шт.
8.	Салфетки марлевые медицинские нестерильные	1 уп.
9.	Наконечники для дозаторов объемом 1 мл	3 шт.
10.	Наконечники для дозаторов объемом 100 мкл	3 шт.
11.	Пластиковая пробирка объемом 1,5-2 мл	3 шт.
12.	Бланк экспертного вывода	1 шт.

5. Перечень ситуаций

Таблица 6

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п/п	Ситуация (сценарий)
1.	Установление наличия следов крови в(на) объектах молекулярно-генетической экспертизы с помощью применения иммунохроматографических экспресс-тестов
2.	Установление наличия следов слюны в(на) объектах молекулярно-генетической экспертизы с помощью применения иммунохроматографических экспресс-тестов
3.	Установление наличия следов спермы в(на) объектах молекулярно-генетической экспертизы с помощью применения иммунохроматографических экспресс-тестов

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы – судебный эксперт-генетик, работаете в лаборатории молекулярно-генетических экспертиз (исследований). Вам предстоит провести установление наличия крови, слюны или спермы на объектах (вещественных доказательствах) с применением какого-либо из иммунохроматографических экспресс-тестов. Вам предстоит подготовить объекты к

проведению экспресс-теста, выбрать соответствующие кассеты, провести последовательность действий, проанализировать полученный результат и дать предварительное заключение, исходя из особенностей метода установления наличия крови, слюны или спермы на объектах и данной инструкции модельной тест-системы.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала² на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учетом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности оборудования и программного обеспечения.
5. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
6. Проверка готовности оборудования с выходом в Интернет для работы в автоматизированной системе аккредитации специалистов Минздрава России.
7. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.
8. Выбор ситуации согласно решению АПК.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции».
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 7).
6. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать требования типа: «Продолжайте!», «Повторите!» и т.п.; задавать вопросы: «И что дальше?», «Вы уверены, что все сделали верно?» и т.п.
7. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого оборудования и помещения в первоначальный вид.

² Для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и заполняет чек-лист; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек-листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 7

**Примерные тексты вводной информации
в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого лица**

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Текст вводной информации		
		Ситуация (сценарий) №1	Ситуация (сценарий) №2	Ситуация (сценарий) №3
1.	При входе аккредитуемого на станцию	«Вам необходимо провести иммунохроматографический экспресс-тест с целью выявления наличия крови на объекте молекулярно-генетической экспертизы»	«Вам необходимо провести иммунохроматографический экспресс-тест с целью выявления наличия слюны на объекте молекулярно-генетической экспертизы»	«Вам необходимо провести иммунохроматографический экспресс-тест с целью выявления наличия спермы на объекте молекулярно-генетической экспертизы»
2.	При уточнении вида необходимого экспресс-теста и конкретного набора тест-системы	«Иммунохроматографический экспресс-тест на кровь проводится в реальном времени. Постановка включает К+, К-. Тестирование проводится при комнатной температуре, с предшествующей ротацией и центрифугированием»	«Иммунохроматографический экспресс-тест на слюну проводится в реальном времени. Постановка включает К+, К-. Тестирование проводится при комнатной температуре, с предшествующей ротацией и центрифугированием»	«Иммунохроматографический экспресс-тест на сперму проводится в реальном времени. Постановка включает К+, К-. Тестирование проводится при комнатной температуре, с предшествующей ротацией и центрифугированием»
3.	При попытке обработать рабочие поверхности салфеткой / детергентом	«Будем считать, что поверхности обработаны»		
4.	При завершении задания по предварительной подготовке объекта и его ротации	«Будем считать, что объект подготовлен к проведению иммунохроматографического тестирования»		
5.	При завершении помещения надосадочной	«Будем считать, что прошел 1 час, можно оценивать результаты		«Будем считать, что прошло 2 часа, можно оценивать

	жидкости в лунку кассеты	тестирования»	результаты тестирования»
6.	При попытке сфотографировать тест-кассеты	«Будем считать, что тест-кассеты сфотографированы»	
7.	При попытке поставить пробирку в холодильник на +4°C для последующего выделения ДНК	«Будем считать, что пробирка поставлена в холодильник»	

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Приказ Минздрава России от 02.06.2016 №334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»
2. Приказ Минздрава России от 20.01.2020 г. №34н «О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 июня 2016 г. №334н» (регистрационный номер 57543 от 19.02.2020 г.)
3. Инструкции к иммунохроматографическим тест-системам, прилагаемые производителем.

10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)

11. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» - действие произведено;
- «Нет» - действие не произведено

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1.	Использовать спецодежду для работы в лаборатории (надеть одноразовый халат, нестерильные перчатки, маску, шапочку)
2.	Уточнить вид необходимого экспресс-теста и конкретного набора тест-системы
3.	Обработать рабочее место детергентом
4.	Подготовить рабочее место к проведению тестирования (одноразовая простыня, штативы с наконечниками и пробирками, ножницы, пинцет, набор реагентов, дозатор)
5.	Поместить объекты (исследуемый и контрольный) на рабочее место, визуально

	определить место вырезки
6.	Подготовить 3 пробирки: промаркировать - «Образец», «К+» и «К-», поместить в штатив, открыть крышки
7.	Сделать вырез из объекта (~ 1 см ²). Собранный материал поместить в пробирку с надписью «Образец», закрыть крышку.
8.	Сделать вырез из контрольного объекта. Собранный материал поместить в пробирку с надписью «К+», закрыть крышку.
9.	Проверить срок годности набора с реагентами (сказать «годен»)
10.	Открыть флакон с буферным раствором. Перенести дозатором 1 мл буферного раствора из флакона в 3 пробирки: «Образец», «К+» и «К-». Сбросить наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б.
11.	Заккрыть флакон с буферным раствором. Заккрыть пробирки.
12.	Поместить пробирки в ротатор для перемешивания встряхиванием в течение 1 часа (для определения следов крови или слюны человека) или 2 часов (для определения следов спермы)
13.	По истечении времени достать пробирки из ротатора, кратковременно открутить в центрифуге и поставить в штатив
14.	Взять упаковку с тест-кассетами из коробки набора, проверить срок годности, изъять тест-кассеты из защитной упаковки и положить тестовой стороной вверх, маркировать тест-кассеты в соответствии с надписями на пробирках
15.	При помощи дозатора с наконечником набрать из каждой пробирки 100 мкл надосадочной жидкости, поместить жидкость в соответствующую лунку тест-кассеты
16.	Сбросить наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
17.	Включить таймер. Время инкубации – 10 минут.
18.	По истечении времени озвучить результаты тестирования согласно выданному бланку лабораторного заключения (1 из 9). <i>Отрицательный результат:</i> одна полоса красноватой окраски в области контроля (С) и отсутствие полосы в области результата (Т). <i>Положительный результат:</i> в окне результата появляются две полосы красноватой окраски – одна в области контроля (С), другая в области результата (Т). Любая видимая полоса результата означает положительный результат. <i>Недействительный результат:</i> полоса контроля (С) отсутствует. В этом случае тест следует повторить, используя новую тест-кассету.
19.	Произвести фотографирование тест-кассет (озвучить)
20.	Записать в бланк экспертного вывода полученные результаты
21.	Поставить пробирку в холодильник на +4°С для последующего выделения ДНК (озвучить)
22.	Убрать остатки набора, выключить приборы, протереть рабочие поверхности дез.средством, утилизировать тест-кассеты и спецодежду в контейнер для сбора отходов класса Б

13. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№	Действие аккредитуемого лица	Критерий
---	------------------------------	----------

п/п		оценки
1.	Использовал спецодежду для работы в лаборатории (надел одноразовый халат, нестерильные перчатки, маску, шапочку)	✓ да ☐ нет
2.	Уточнил вид необходимого экспресс-теста и конкретного набора тест-системы	✓ да ☐ нет
3.	Обработал рабочее место детергентом	✓ да ☐ нет
4.	Подготовил рабочее место к проведению тестирования (одноразовая простыня, штативы с наконечниками и пробирками, ножницы, пинцет)	✓ да ☐ нет
5.	Поместил объекты (исследуемый и контрольный) на рабочее место, визуально определил место вырезки	✓ да ☐ нет
6.	Подготовил 3 пробирки: «Образец», «К+» и «К-» (<i>промаркировал, поместил пробирки в штатив, открыл крышки</i>)	✓ да ☐ нет
7.	Сделал вырез из объекта (~1 см ²). Собранный материал поместил в пробирку с надписью «Образец», закрыл крышку.	✓ да ☐ нет
8.	Сделал вырез из контрольного объекта. Собранный материал поместил в пробирку с надписью «К+», закрыл крышку.	✓ да ☐ нет
9.	Проверил срок годности набора с реагентами	✓ да ☐ нет
10.	Открыл флакон с буферным раствором и перенес дозатором 1 мл буферного раствора из флакона в 3 пробирки: «Образец», «К+» и «К-». Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б.	✓ да ☐ нет
11.	Закрыл флакон с буферным раствором. Закрыл пробирки.	✓ да ☐ нет
12.	Поместил пробирки в ротатор для перемешивания встряхиванием в течение 1 часа (для определения следов крови или слюны человека) или 2 часов (для определения следов спермы)	✓ да ☐ нет
13.	По истечении времени достал пробирки из ротатора, кратковременно открутил в центрифуге и поставил в штатив	✓ да ☐ нет
14.	Взял упаковку с тест-кассетами из коробки набора, проверил срок годности, изъяс тест-кассеты из защитной упаковки и положил тестовой стороной вверх, маркировал тест-кассеты в соответствии с надписями на пробирках	✓ да ☐ нет
15.	При помощи дозатора с наконечником набрал из каждой пробирки 100 мкл надсадочной жидкости, поместил жидкость в соответствующую лунку тест-кассеты	✓ да ☐ нет
16.	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	✓ да ☐ нет
17.	Включил таймер. Время инкубации – 10 минут.	✓ да ☐ нет
18.	По истечении времени озвучил результаты тестирования согласно выданному бланку лабораторного заключения (1 из 9). <i>Отрицательный результат:</i> одна полоса красноватой окраски в области контроля (С) и отсутствие полосы в области результата (Т). <i>Положительный результат:</i> в окне результата появляются две полосы красноватой окраски – одна в области контроля (С), другая в области результата (Т). Любая видимая полоса результата означает положительный результат. <i>Недействительный результат:</i> полоса контроля (С) отсутствует. В	✓ да ☐ нет

	этом случае тест следует повторить, используя новую тест-кассету.	
19.	Произвел фотографирование тест-кассет (озвучил)	✓ да □ нет
20.	Записал в бланк экспертного вывода полученные результаты	✓ да □ нет
21.	Поставил пробирку в холодильник на +4°C для последующего выделения ДНК (озвучил)	✓ да □ нет
22.	Убрал остатки набора, выключил приборы, протер рабочие поверхности дез.средством, утилизировал тест-кассеты и спецодежду в контейнер для сбора отходов класса Б	✓ да □ нет

14. Форма заключения для самостоятельного заполнения аккредитуемым лицом

Результаты иммунохроматографического тестирования с использованием тест-кассет

А) Бланк экспертного вывода (ситуация (сценарий) №1)

Цель: Установление наличия следов **КРОВИ** на объекте исследования

Результат: В окне результата тест-кассеты
(выбрать правильный ответ)

☐ Визуализирована полоса результата (Т)	☐ Отсутствует полоса результата (Т)	☐ Визуализирована полоса результата (Т)
☐ Визуализирована полоса контроля (С)	☐ Визуализирована полоса контроля (С)	☐ Отсутствует полоса контроля (С)
☐ Положительный результат, кровь обнаружена	☐ Отрицательный результат, кровь не обнаружена	☐ Недействительный результат, повторить исследование

Выводы:

(выбрать правильный ответ)

- ☐ 1. На объекте исследования установлено наличие следов КРОВИ
- ☐ 2. На объекте исследования установлено отсутствие следов КРОВИ
- ☐ 3. Результат исследования по установлению наличия КРОВИ - недействительный, следует повторить тестирование.

Судебный эксперт-генетик: _____ (подпись)

Дата: _____

Б) Бланк экспертного вывода (ситуация (сценарий) №2)

Цель: Установление наличия следов **СЛЮНЫ** на объекте исследования

Результат: в окне результата тест-кассеты (выбрать правильный ответ)

☐ Визуализирована полоса результата (Т)	☐ Отсутствует полоса результата (Т)	☐ Визуализирована полоса результата (Т)
☐ Визуализирована полоса контроля (С)	☐ Визуализирована полоса контроля (С)	☐ Отсутствует полоса контроля (С)
☐ Положительный результат, слюна обнаружена	☐ Отрицательный результат, слюна не обнаружена	☐ Недействительный результат, повторить исследование

Выводы:

- ☐ 1. На объекте исследования установлено наличие следов СЛЮНЫ
- ☐ 2. На объекте исследования установлено отсутствие следов СЛЮНЫ
- ☐ 3. Результат исследования по установлению наличия СЛЮНЫ - недействительный, следует повторить тестирование.

Судебный эксперт-генетик: (подпись)

Дата:

В) Бланк экспертного вывода (ситуация (сценарий) №3)

Цель: Установление наличия следов **СПЕРМЫ** на объекте исследования

Результат: в окне результата тест-кассеты (выбрать правильный ответ)

☐ Визуализирована полоса результата (Т)	☐ Отсутствует полоса результата (Т)	☐ Визуализирована полоса результата (Т)
☐ Визуализирована полоса контроля (С) ☐ Визуализирована полоса внутреннего стандарта	☐ Визуализирована полоса контроля (С) ☐ Визуализирована полоса внутреннего стандарта	☐ Отсутствует полоса контроля (С) ☐ Отсутствует полоса внутреннего стандарта
☐ Положительный результат, сперма обнаружена	☐ Отрицательный результат, сперма не обнаружена	☐ Недействительный результат, повторить исследование

Выводы:

- ☐ 1. На объекте исследования установлено наличие следов СПЕРМЫ
- ☐ 2. На объекте исследования установлено отсутствие следов СПЕРМЫ
- ☐ 3. Результат исследования по установлению наличия СПЕРМЫ - недействительный, следует повторить тестирование.

Судебный эксперт-генетик:

(подпись)

Дата:

15. Медицинская документация

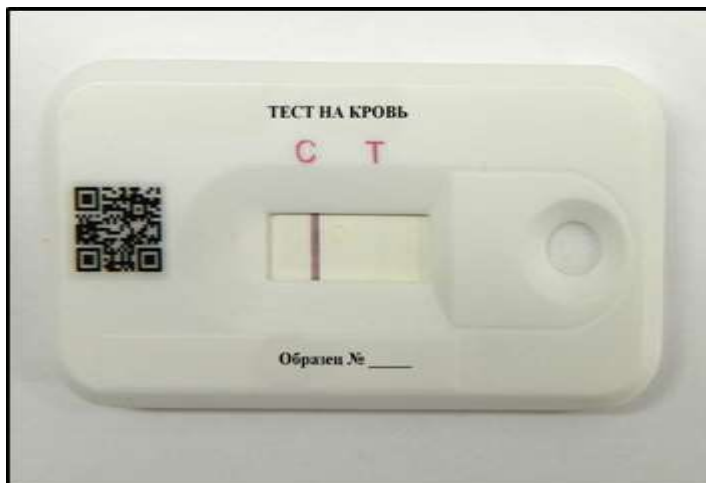
Бланки лабораторного заключения (1-9): на каждый из 3-х сценариев предусмотрено по 3 бланка (всего 9). Аккредитуемому выдается 1 бланк из 3-х согласно выбранному

сценарию. На основании выданного бланка лабораторного заключения аккредитуемый должен заполнить бланк экспертного вывода.

Для ситуации (сценарий) №1 - отрицательный результат: кровь не обнаружена.

Бланк 1.

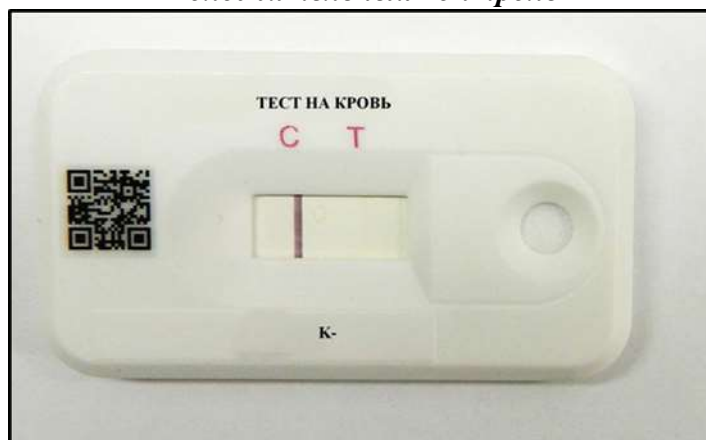
**ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ НА НАЛИЧИЕ КРОВИ
(ТЕСТ НА ГЕМОГЛОБИН)**



Объект



Положительный контроль



Отрицательный контроль

Для ситуации (сценарий) №1 - положительный результат: кровь обнаружена

Бланк 2.

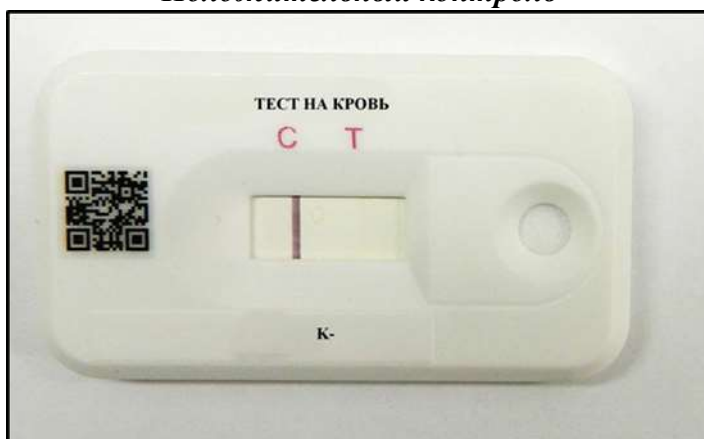
**ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ НА НАЛИЧИЕ КРОВИ
(ТЕСТ НА ГЕМОГЛОБИН)**



Объект



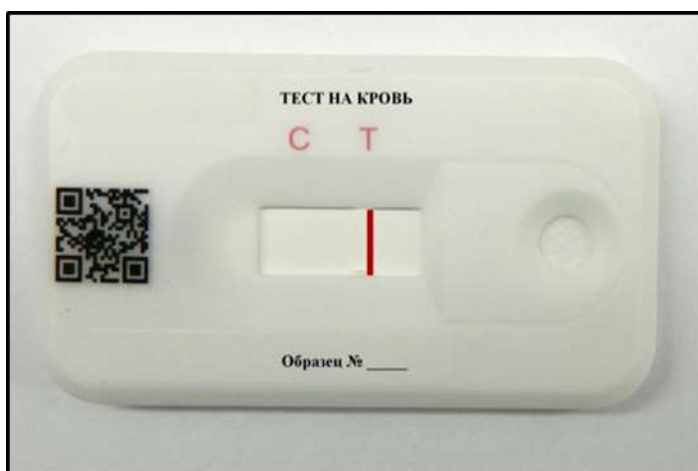
Положительный контроль



Отрицательный контроль

**Для ситуации (сценарий) №1 - недействительный результат: повторить исследование
Бланк 3.**

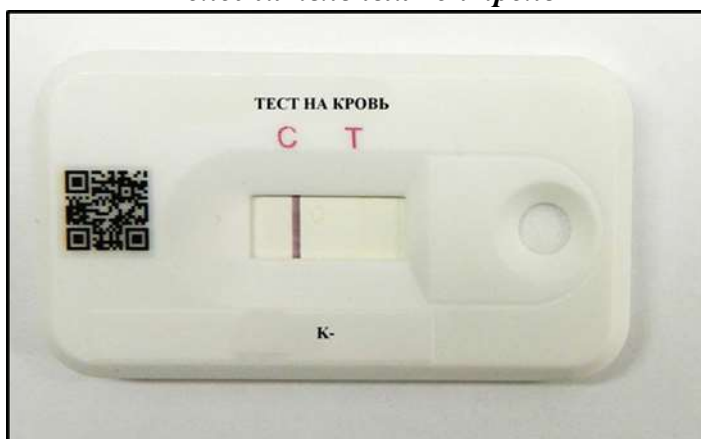
**ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ НА НАЛИЧИЕ КРОВИ
(ТЕСТ НА ГЕМОГЛОБИН)**



Объект



Положительный контроль



Отрицательный контроль

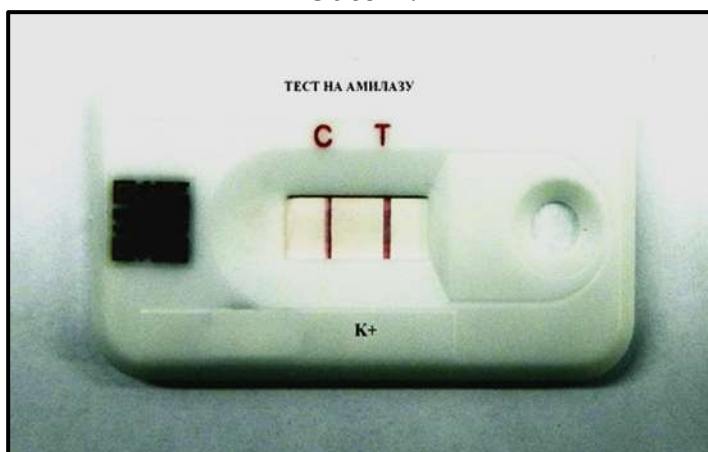
Для ситуации (сценарий) №2 - отрицательный результат: слюна не обнаружена.

Бланк 4.

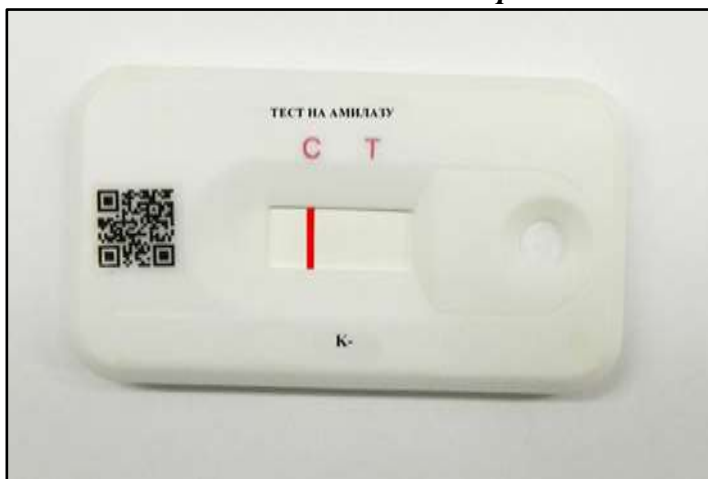
**ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ НА НАЛИЧИЕ СЛЮНЫ
(ТЕСТ НА АМИЛАЗУ)**



Объект



Положительный контроль

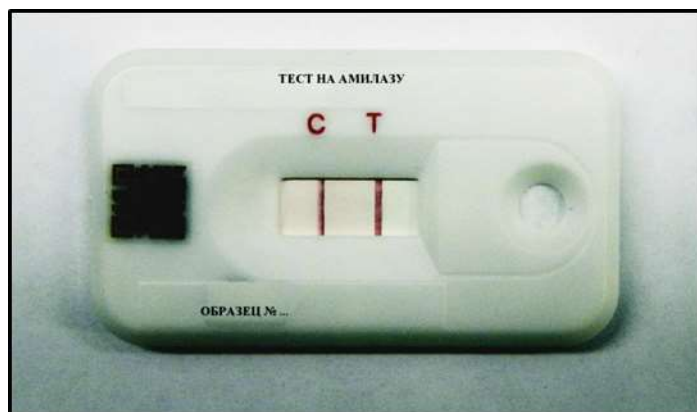


Отрицательный контроль

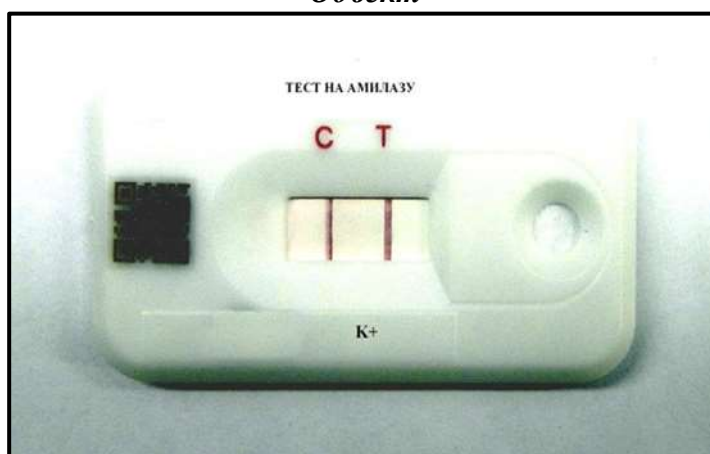
Для ситуации (сценарий) №2 - положительный результат: слюна обнаружена.

Бланк 5.

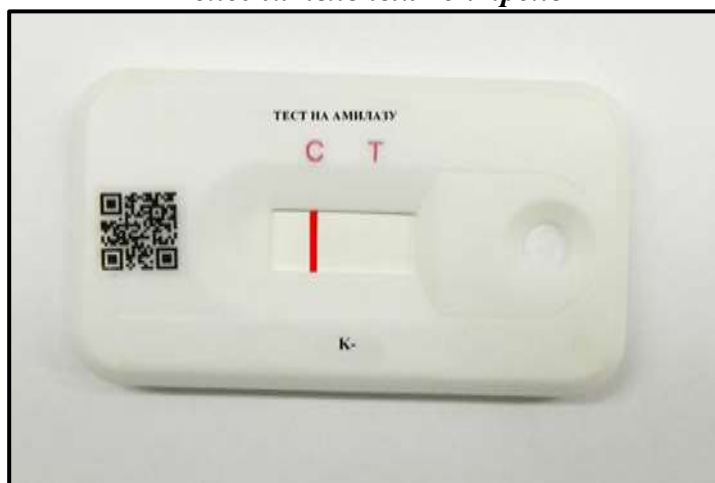
**ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ НА НАЛИЧИЕ СЛЮНЫ
(ТЕСТ НА АМИЛАЗУ)**



Объект



Положительный контроль



Отрицательный контроль

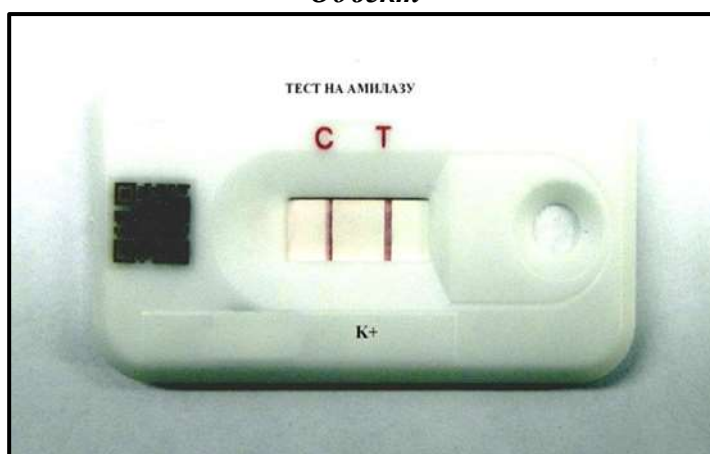
Для ситуации (сценарий) №2 - недействительный результат: повторить исследование.

Бланк 6.

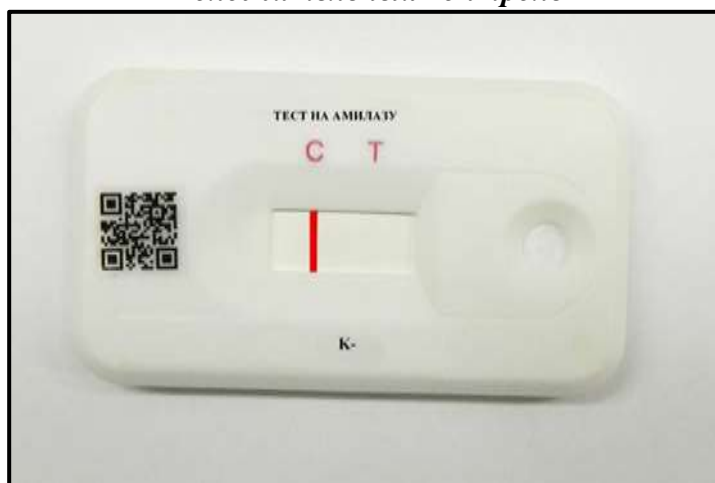
**ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ НА НАЛИЧИЕ СЛЮНЫ
(ТЕСТ НА АМИЛАЗУ)**



Объект



Положительный контроль



Отрицательный контроль

Для ситуации (сценарий) №3 - отрицательный результат: сперма не обнаружена.

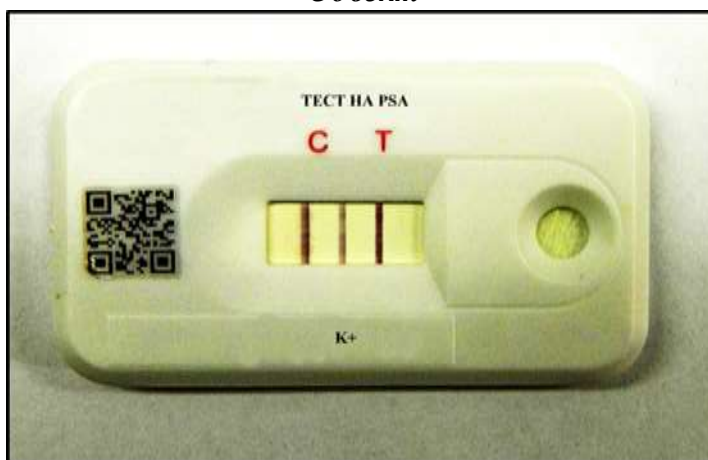
Бланк 7.

ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ НА НАЛИЧИЕ СПЕРМЫ

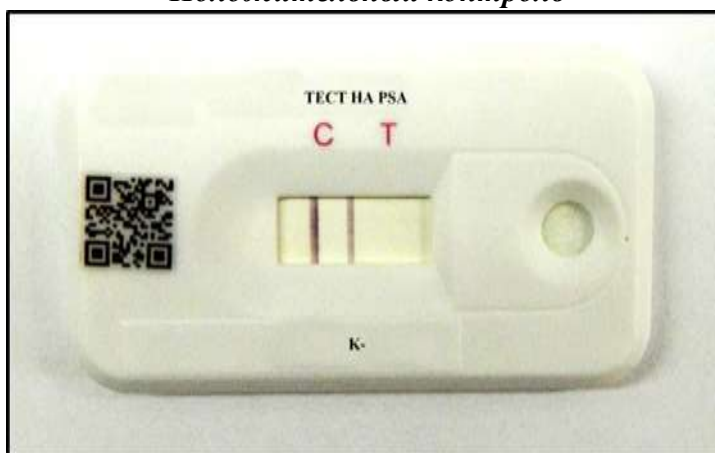
(ТЕСТ НА ПСА)



Объект



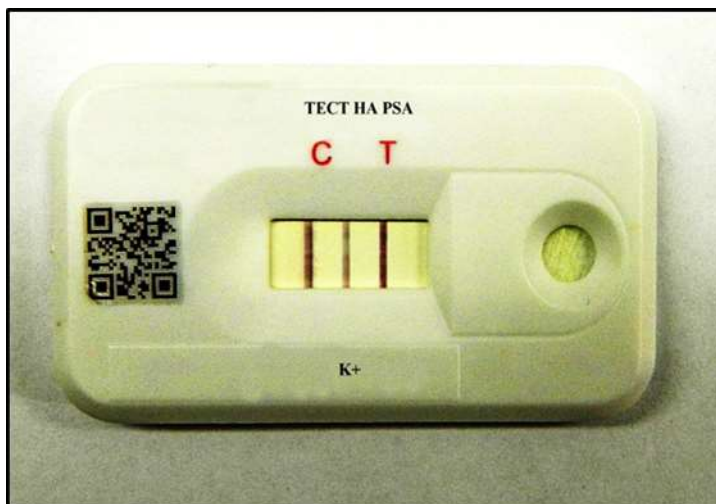
Положительный контроль



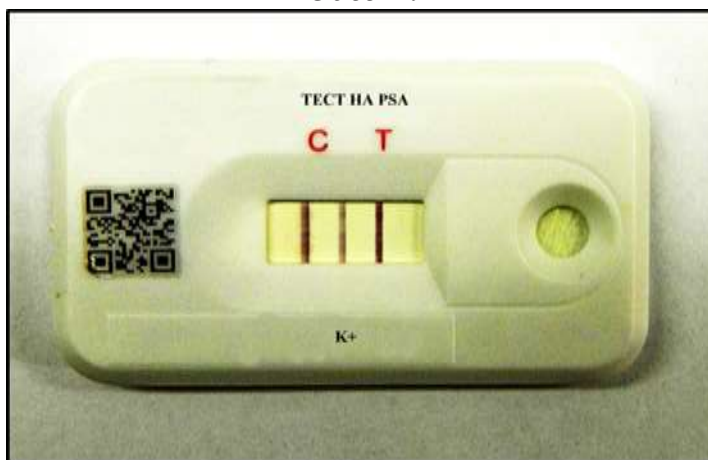
Отрицательный контроль

Для ситуации (сценарий) №3 - положительный результат: сперма обнаружена.

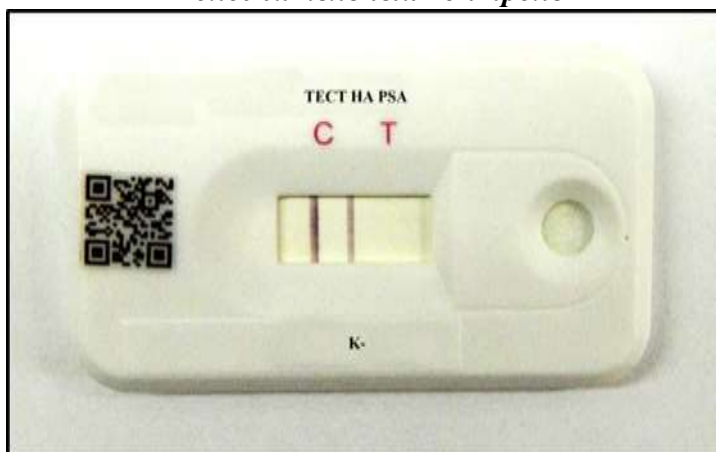
Бланк 8.



Объект



Положительный контроль



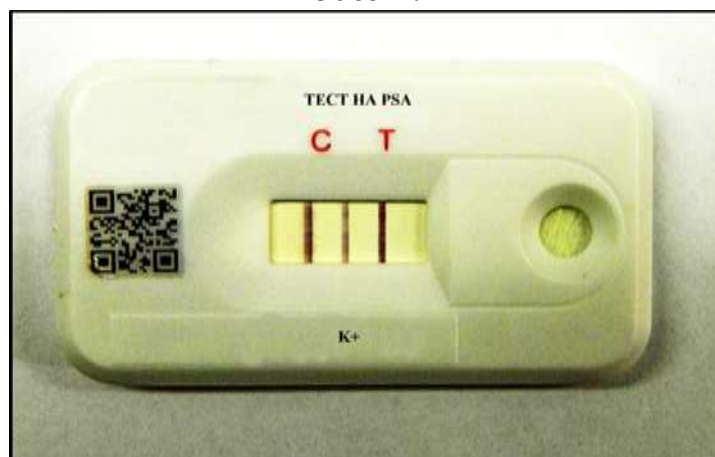
Отрицательный контроль

Для ситуации (сценарий) №3 - недействительный результат: повторить исследование.

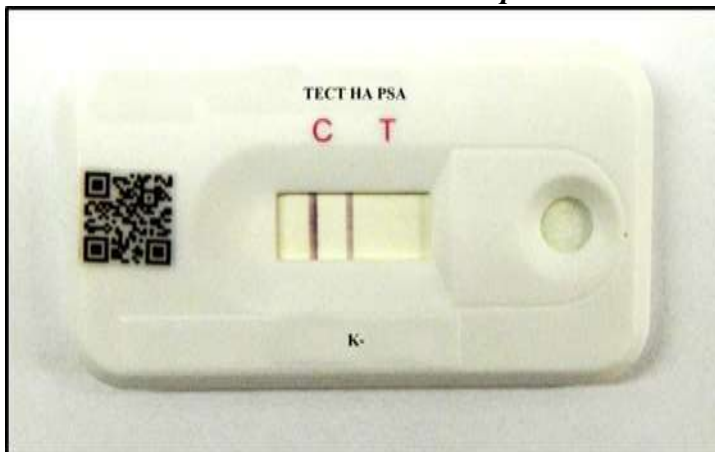
Бланк 9.



Объект



Положительный контроль



Отрицательный контроль

16. Сведения о разработчиках паспорта
16.1 Организация-разработчик:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РЦСМЭ» Минздрава России).

16.2 Авторы-составители:

Астащенко И.В. – судебный эксперт (генетик) отдела молекулярно-генетических экспертиз (исследований) ФГБУ "РЦСМЭ" Минздрава России.

Бордюков М.М. – к.м.н., врач судебно-медицинский эксперт отдела молекулярно-генетических экспертиз (исследований) ФГБУ "РЦСМЭ" Минздрава России.

Земскова Е.Ю. – к.м.н., врач судебно-медицинский эксперт высшей квалификационной категории, заведующая отделом молекулярно-генетических экспертиз (исследований) ФГБУ "РЦСМЭ" Минздрава России.

Иванов П.Л. – д.б.н., профессор, судебный эксперт (генетик) высшей квалификационной категории, заместитель директора по высокотехнологичным исследованиям ФГБУ "РЦСМЭ" Минздрава России, эксперт РАН.

Справочная информация

Применение

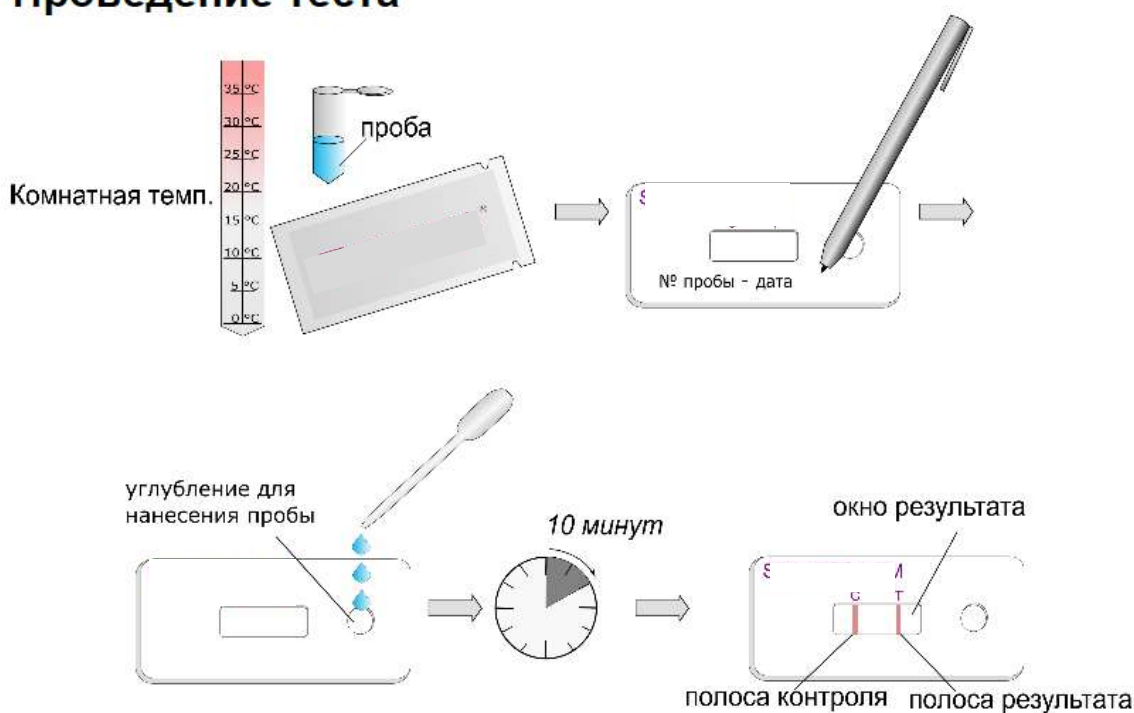
иммунохроматографический экспресс-тест для быстрого обнаружения гемоглобина человека (Hb) как маркера крови человека при проведении судебно-биологических экспертиз. Активными компонентами теста являются два моноклональных человеческих анти-Hb антитела.

Материалы

- 8 или 30 (HBF07/8, HBF07/30) индивидуально упакованных тест-кассет с пластиковой пипеткой каждая
- 8 или 30 (HBF07/8, HBF07/30) флаконов, содержащих 1,5 мл экстрационного буферного раствора
- Техническое руководство

Дополнительно требуется: секундомер или таймер

Проведение теста



1. Перед тестированием приведите все испытательные компоненты к комнатной температуре. Низкие температуры могут привести к снижению чувствительности теста.
2. Извлеките тест-кассету из защитной упаковки. Рекомендуется пометить тест-кассету с помощью наклейки-ярлыка или маркера (фломастера) для более удобного распознавания.
3. С помощью прилагаемой пластиковой пипетки поместите 3 (три) капли пробы (около 120 мкл) в округлое углубление для нанесения пробы и начните отсчет времени.
Также можно осторожно надломить пластиковый кончик флакона, приложив к нему бумажную салфетку, и выдавить 3 (три) капли пробы из флакона в округлое углубление на тест-кассете.
4. Прочитайте результаты теста через 10 минут при комнатной температуре. Проба в углублении должна быть полностью абсорбирована.
5. Оставшийся пробный материал следует сохранить для возможного дальнейшего тестирования.

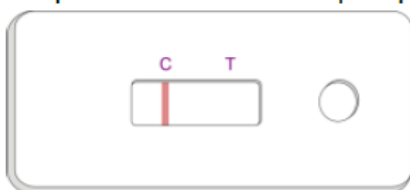
Интерпретация результатов

Через 10 минут после нанесения пробы в окне результатов тест-кассеты появится до двух полос:

Полоса результата теста (Т): видна только при положительных пробах, содержащих гемоглобин человека. Интенсивность окраски может изменяться и зависит от концентрации гемоглобина в пробе.

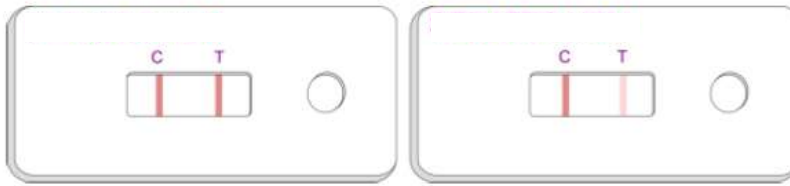
Полоса контроля (С): контроль на предмет возможных ошибок применения и целостности тестируемых компонентов. При правильном проведении теста эта полоса образуется всегда.

Отрицательный результат (гемоглобин не обнаружен: отсутствует в пробе или его концентрация ниже предела обнаружения):



Полоса контроля (С) видна, полоса результата (Т) отсутствует. Видимая полоса контроля подтверждает правильность проведения теста.

Положительный результат(гемоглобин обнаружен)



Видны две полосы: Полоса результата (Т) и полоса контроля (С).
Любая интенсивность полосы результата означает
положительный результат.

Недействительный результат



Полоса контроля (С) не видна. В таком случае тест
недействителен и его следует повторить, используя новую тест-
кассету.

Рекомендации по подготовке пробы

Для получения оптимального результата теста необходимо учесть следующее:

- Не рекомендуется использовать неразведенные неизвестные образцы. Жидкие образцы должны быть разведены в буферном растворе в соотношении не менее чем 1:500 перед проведением теста. Признаком подходящего разведения может быть окраска пробы, содержащей кровь: после разведения в соотношении 1:10³ до 1:10⁴ проба становится бесцветной.
- Вязкие образцы должны быть разведены таким образом, чтобы проба плавно продвигалась по мембране теста.
- Используйте буферный раствор, входящий в комплект, так как он специально разработан и испытан для теста HemDirect. Другие буферные растворы или использование воды в качестве буфера могут привести к снижению чувствительности или к неоднородной интенсивности полос.
- Содержание в образце моющих средств, таких как SDS, саркозил или отбеливателей, может привести к ложным или недействительным результатам, что, вероятно, вызвано денатурацией гемоглобина.
- Не используйте в качестве пробы жидкости со значением водородного показателя (pH) ниже 3 или выше 12, так как это может привести к неправильным или недействительным результатам.
- Частицы ткани в пробе не влияют на результат теста.
- Хлопковые тампоны или кусочки ткани следует экстрагировать в достаточном количестве буферного раствора. Вырезанный кусок должен быть размером от 0,25 до 1 см²; его возможно поместить непосредственно во флакон с буферным раствором. В качестве альтернативы для забора образца можно использовать пластиковый аппликатор, который прикреплен к крышке флакона с буферным раствором.
- Рекомендуемое время экстракции составляет 10 минут. Однако, чем старше проба и чем меньше ее размер, тем больше времени требуется для экстракции. [1,2]
- Экстрагированные пробы стабильны при комнатной температуре в течение около двух дней. Более длительное хранение должно быть в сухом месте при температурах от +2 до +8°C. Жидкие пробы могут быть заморожены.

Экстракционный буфер

Состав экстракционного буфера, поставляемого в комплекте: (в 1 л дист. H₂O):

12,1 г TRIS; 8,8 г цитрата натрия; 0,2 г NaN₃; 0,5 г Tween 20; 5 г BSA; pH = 6,8.

Указания по технике безопасности

Пробы для судебно-биологического анализа являются потенциально инфекционными. Поэтому необходимо соблюдать надлежащие меры защиты (например, перчатки, лабораторная одежда). Перед утилизацией все потенциально инфекционные материалы необходимо автоклавировать. Соблюдайте следующие указания:

- Не используйте тест и другие компоненты набора в случае повреждения.
- Извлекайте тест-кассету из защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Некоторые составляющие теста, например, антитела, являются потенциально инфекционными. Однако, при правильном использовании и утилизации набора опасности для пользователя и других лиц нет.
- Не замораживайте тест-кассету и другие компоненты набора.

Справочная информация

Гемоглобин (Hb) — это красный пигмент и сложный белок, содержащийся в эритроцитах. Его функция — насыщение тканей организма кислородом. Молекулярная масса гемоглобина составляет 64,5 кДа. Гемоглобин состоит из четырех попарно идентичных полипептидных цепей. Каждая из них связана с железосодержащей гем-группой, отвечающей за связывание кислорода. Гемоглобин — один из самых часто встречающихся белков в крови. Его концентрация колеблется от 120-160 мг/мл (у женщин) до 140-180 мг/мл (у мужчин).

В криминалистике существуют разные методы обнаружения гемоглобина в крови. Многие из них, однако, являются неспецифичными для установления видового происхождения образца (кровь человека или животного). При использовании подобных методов возникает необходимость дальнейших тестов, многие из которых невозможно провести на месте преступления.

... характеризуется высокой чувствительностью и специфичностью и обладает следующими преимуществами при обнаружении гемоглобина человека в качестве маркера крови:

- Простота в использовании без дополнительного оборудования, непосредственно на месте преступления или в лаборатории.
- Быстрый и надежный результат в течение 10 минут.
- Очень высокая чувствительность и специфичность за счет прямого обнаружения человеческого гемоглобина (см. «Специфичность»)
- Высокая стабильность гемоглобина; положительные результаты могли быть получены с пробами 31-летней давности [1].

Чувствительность

Нижняя граница обнаружения гемоглобина составляет 20 нг/мл.

Так называемый **High Dose Hook Effect** (эффект высокой дозы) может привести к более слабой цветовой интенсивности полос реакции. По этой причине рекомендуется предварительное разведение пробы (См. «Рекомендации по подготовке пробы»). Положительный результат тест наблюдается при разведении крови человека от 1:50 до 1:10⁷ в экстракционном буфере.

Специфичность

не показывает перекрестной реактивности с другими белками крови. Также тест реагирует отрицательно на кровь различных видов животных (собака, кролик, кошка, корова, свинья, дикий кабан, конь, курица, овца, мул, коза, благородный олень и др.)[1]. Кровь приматов и хорьков может показывать положительный результат.

Хранение и срок годности

- Храните тест-кассеты и буферный раствор при температуре от +2 до +30°C.
- Храните тест-кассеты в защитной упаковке до их использования.
- Не используйте тест-кассеты и буферный раствор по истечении срока годности.

Показатели качества

Наша продукция производится в соответствии со стандартами качества ISO 9001. Эксплуатационные характеристики HemDirect подтверждаются при окончательном контроле качества с использованием следующего стандарта: *гемоглобин человека* (Sigma Aldrich, № кат. H7379).

Для получения дополнительной информации или в случае вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Литература

- [1] A. Misencik, D.L. Laux, Validation Study of the Seratec HemDirect Hemoglobin Assay for the Forensic Identification of Human Blood, in: 2007.
- [2] M.N. Hochmeister, B. Budowle, R. Sparkes, O. Rudin, C. Gehrig, M. Thali, L. Schmidt, A. Cordier, R. Dirnhofer, Validation studies of an immunochromatographic 1-step test for the forensic identification of human blood, J. Forensic Sci. 44 (1999) 597–602.
- [3] A. Barbaro, P. Cormaci, S. Votano, A.L. Marca, Evaluation study about the SERATEC® rapid tests, Forensic Sci. Int. Genet. Suppl. Ser. 5 (2015) e63–e64. doi:10.1016/j.fsigss.2015.09.025.
- [4] H. Holtkötter, C.R. Dias Filho, K. Schwender, C. Stadler, M. Vennemann, A.C. Pacheco, G. Roca, Forensic differentiation between peripheral and menstrual blood in cases of alleged sexual assault—validating an immunochromatographic multiplex assay for simultaneous detection of human hemoglobin and D-dimer, Int. J. Legal Med. 132 (2018) 683–690. doi:10.1007/s00414-017-1719-y.

Приложение 2

Справочная информация.

REF: AMY, AMY8, AMY40

Применение

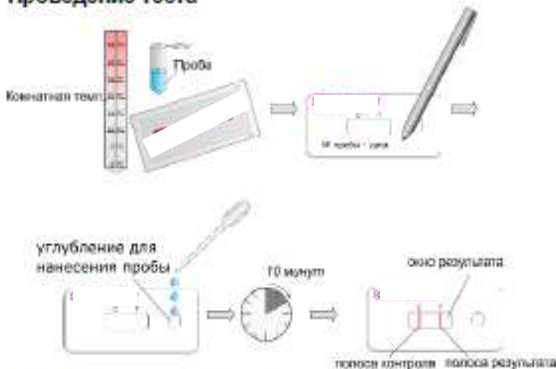
— иммунохроматографический экспресс-тест для быстрого обнаружения альфа-амилазы человека как маркера слюны при проведении судебно-биологических экспертиз. Активными компонентами теста являются два моноклональных человеческих анти- α -амилазных антитела.

Материалы

- 8 (AMY/8) или 40 (AMY/40) индивидуально упакованных тест-кассет с пластиковой пипеткой каждая
- 15 oder 50 мл (AMY/8, AMY/40) экстракционного буфера в пластиковом флаконе
- Техническое руководство

Дополнительно требуется: секундомер или таймер

Проведение теста



1. Перед тестированием приведите все испытательные компоненты к комнатной температуре. Низкие температуры могут снизить чувствительность теста.
2. Извлеките тест-кассету из защитной упаковки. Рекомендуется пометить тест-кассету с помощью наклейки-ярлыка или маркера (фломастера) для более удобного распознавания.
3. С помощью прилагаемой пластиковой пипетки поместите 3 (три) капли пробы (около 120 мкл) в округлое углубление для нанесения пробы и начните отсчет времени.
4. Прочитайте результаты теста через 10 минут при комнатной температуре. Проба в углублении должна быть полностью абсорбирована.
5. Оставшийся пробный материал следует сохранить для возможного дальнейшего тестирования.

Интерпретация результатов

Через 10 минут после нанесения пробы в окне результатов тест-кассеты появится до двух полос:

Полоса результата теста (T): видна только при положительных пробах, содержащих альфа-амилазу человека. Интенсивность окраски может изменяться и зависит от концентрации альфа-амилазы в пробе.

Полоса контроля (C): контроль возможных ошибок применения и целостности тестируемых компонентов. При правильном проведении теста эта полоса образуется всегда.

Отрицательный результат (альфа-амилаза не обнаружена: отсутствует в пробе или ее концентрация ниже чувствительности):

Полоса контроля (C) видна, полоса результата (T) отсутствует. Видимая полоса контроля подтверждает правильность проведения теста.

Положительный результат (альфа-амилаза обнаружена):



Видны две полосы: полоса результата (T) и полоса контроля (C). Любая интенсивность полосы результата означает положительный результат.

Недействительный результат



Полоса контроля (C) не видна. В таком случае тест недействителен и его следует повторить, используя новую тест-кассету.

Рекомендации по подготовке пробы

Для получения оптимального результата теста необходимо учесть следующее:

- Не рекомендуется использовать неразведенные неизвестные образцы. Жидкие образцы должны быть разведены в буферном растворе в соотношении не менее чем 1:100.
- Вязкие образцы должны быть разведены таким образом, чтобы проба плавно продвигалась по мембране теста.
- Используйте буферный раствор, входящий в комплект, так как он специально разработан и испытан для теста AmylaseTest. Другие буферные растворы или использование воды в качестве буфера могут привести к снижению чувствительности или к неоднородной интенсивности полос.
- Не используйте в качестве пробы жидкости со значением водородного показателя (pH) ниже 3 или выше 12, так как это может привести к неправильным или недействительным результатам.
- Частицы ткани в пробе не влияют на результат теста.
- Хлопковые тампоны, кусочки ткани или презервативов следует экстрагировать в достаточном количестве буферного раствора. Вырезанный кусок должен быть размером от 0,25 до 1 см² и экстрагирован в ок. 0,5 – 1 мл буферного раствора.
- Рекомендуемое время экстракции составляет 10 минут. Однако, чем старше проба и чем меньше ее размер, тем больше времени требуется для экстракции.
- Экстрагированные пробы стабильны при комнатной температуре в течение около двух дней. Более длительное хранение должно быть в сухом месте при температурах до +2 до 8 °C. Жидкие пробы могут быть заморожены.

Экстракционный буфер

Состав экстракционного буфера, поставляемого в комплекте (в пересчете на 1 л дист. H₂O): 8,0 г NaCl; 0,2 г KCl; 1,44 г Na₂HPO₄·2H₂O; 0,24 г KH₂PO₄; 0,1 мл 10 wt% NaN₃; pH = 7,4.

ДНК-профилирование

Экстрагированные пробы можно сохранить для дальнейшего анализа, например, ДНК-профилирования.

Экстрагированные пробы совместимы с анализом ДНК. Также возможно извлечение ДНК из подушки, на которую наносится проба при тестировании (sample pad). Подушка прикреплена к тест-полоске. [1,2]



Указания по технике безопасности

Пробы для судебно-биологического анализа являются потенциально инфекционными. Поэтому необходимо соблюдать надлежащие меры защиты (например, перчатки, лабораторная одежда). Перед утилизацией все потенциально инфекционные материалы необходимо автоклавировать. Соблюдайте следующие указания:

- Не используйте тест и другие компоненты набора в случае повреждения.
- Извлекайте тест-кассету и другие компоненты из защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Некоторые составляющие теста, например, антитела, являются потенциально инфекционными. Однако, при правильном использовании и утилизации набора опасности для пользователя и других лиц нет.
- Не замораживайте тест-кассету и другие компоненты набора.

Справочная информация

Альфа-амилаза — фермент, расщепляющий полисахариды, встречается в разных органах и телесных жидкостях человека. Наиболее высокая концентрация альфа-амилазы наблюдается в слюне и панкреатическом соке. Альфа-амилаза, содержащаяся в слюне (птиалин), расщепляет нерастворимый крахмал сначала до растворимых форм (декстринов), а затем до мальтозы.

В судебной биологии существуют различные методы обнаружения слюны с помощью маркера альфа-амилазы. Тесты, которые подтверждают активность амилазы вместо ее присутствия, могут показывать положительные результаты с амилазами как животного, так и растительного происхождения.

Специфичность теста отличается как высокой чувствительностью, так и высокой специфичностью. Специфичное обнаружение альфа-амилазы человека в качестве маркера слюны обладает следующими преимуществами:

- Простота в использовании без дополнительного оборудования, непосредственно на месте происшествия или в лаборатории.
- Быстрый и надежный результат в течение 10 минут.
- Высокая специфичность благодаря непосредственному обнаружению альфа-амилазы человека.

Примечание: альфа-амилаза присутствует в незначительных концентрациях в других телесных жидкостях и выделениях (кровь, моча, кал, семенная и вагинальная жидкости). Поэтому пробы, содержащие эти жидкости, могут показывать отрицательный результат. Рекомендуемое разведение (см. «Рекомендации по подготовке пробы») уменьшает вероятность положительного результата с жидкостями, содержащими альфа-амилазу, но не слюну. Необходимо учесть, что по причине (естественного) проглатывания слюны, альфа-амилаза может попадать в стул. Поэтому пробы, содержащие кал, могут реагировать положительно. Грудное молоко также содержит альфа-амилазу и может привести к положительному результату теста (только при относительно высоких концентрациях альфа-амилазы). Реакция теста на грудное молоко приблизительно в 20 раз слабее чем на слюну. Неразведенные пробы мочи также могут показывать положительный результат, но уже разведение 1:10 приводит к отрицательной реакции. Дальнейшую справочную информацию об альфа-амилазе и применении в криминалистике можно найти в техническом резюме производителя. [3]

Чувствительность

Чувствительность теста : возможно минимальное обнаружение 50 mME/мл альфа-амилазы человека. Эффект высокой дозы (High-Dose-Hook-Effekt) не влияет на реакцию и результат. Тест обнаруживает слюну человека в разведениях от 1:1 до 1:10³ в экстракционном буфере.

Специфичность

Специфичность теста не показывает перекрестной реактивности с другими белками в слюне. Отрицательные результаты получены со слюной различных животных (собака, кошка, кролик, лошадь, корова, домашняя свинья, мышь, коза, овца, хомяк и др.) Не исключается положительный результат со слюной высших приматов, о чем данные отсутствуют.

Хранение и срок годности

- Храните тест-кассеты и буферный раствор при температуре от +2 до +30°C.
- Храните тест-кассеты в защитной упаковке до их использования.
- Не используйте тест-кассеты и буферный раствор по истечении срока годности.

Показатели качества

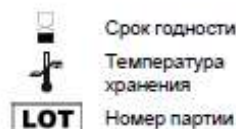
Наша продукция производится в соответствии со стандартами качества ISO 9001. Эксплуатационные характеристики теста подтверждаются при окончательном контроле качества с использованием следующего стандарта: альфа-амилаза из слюны человека (Lee Biosolutions, арт. 120-10 или Sigma Aldrich, арт. A1031).

Для получения дальнейшей информации или в случае вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Литература

- [1] A. Barbaro, P. Cornaci, S. Votano, A.L. Marca, Evaluation study about the SERATEC® rapid tests, Forensic Sci. Int. Genet. Suppl. Ser. 5 (2015) e83–e84. doi:10.1016/j.fsigs.2015.09.025.
- [2] H. Holtkötter, C.R. Dias Filho, K. Schwender, C. Stadler, M. Vennemann, A.C. Pacheco, G. Roca, Forensic differentiation between peripheral and menstrual blood in cases of alleged sexual assault—validating an immunochromatographic multiplex assay for simultaneous detection of human hemoglobin and D-dimer, Int. J. Legal Med. 132 (2018) 683–690. doi:10.1007/s00414-017-1719-y.
- [3] SERATEC GmbH, Evaluation of the SERATEC AmylaseTest.

Символы



* По состоянию на июль 2019 г.

Приложение 3

Справочная информация.

REF: PSM400F, PSM400F/8, PSM400F/40

Применение

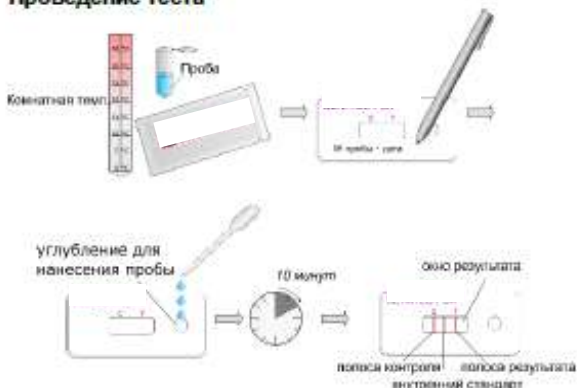
- иммунохроматографический экспресс-тест для быстрого полуквантитативного обнаружения простатического специфического антигена (ПСА) как маркера семенной жидкости при проведении судебно-биологических экспертиз. Активными компонентами теста являются два моноклональных человеческих анти-ПСА антитела.

Материалы

- 8 или 40 (PSM400F/8, PSM400F/40) индивидуально упакованных тест-кассет с пластиковой пипеткой каждая
- 15 или 50 мл (PSM400F/8, PSM400F/40) экстракционного буфера в пластиковом флаконе
- Техническое руководство

Дополнительно требуется: секундомер или таймер

Проведение теста



1. Перед тестированием приведите все испытательные компоненты к комнатной температуре. Низкие температуры могут привести к снижению чувствительности теста.
2. Извлеките тест-кассету из защитной упаковки. Рекомендуется пометить тест-кассету с помощью наклейки-ярлыка или маркера (фломастера) для более удобного распознавания.
3. С помощью прилагаемой пластиковой пипетки поместите 3 (три) капли пробы (около 120 мкл) в округлое углубление для нанесения пробы и начните отсчет времени.
4. Прочитайте результаты теста через 10 минут при комнатной температуре. Проба в углублении должна быть полностью абсорбирована.
5. Оставшийся пробный материал следует сохранить для возможного дальнейшего тестирования.

Интерпретация результатов

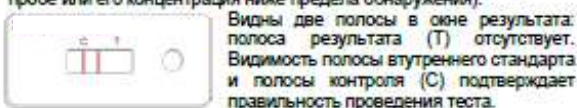
Через 10 минут после нанесения пробы в окне результатов тест-кассеты появится до трех полос:

Полоса результата теста (Т): видна только при положительных пробах, содержащих ПСА. Интенсивность окраски может изменяться и зависит от концентрации ПСА в пробе.

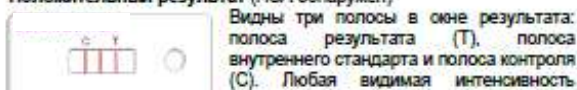
Полоса внутреннего стандарта: цветовая интенсивность полосы соответствует концентрации 4 нг/мл ПСА в пробе.

Полоса контроля (С): контроль на предмет возможных ошибок применения и целостности тестируемых компонентов.

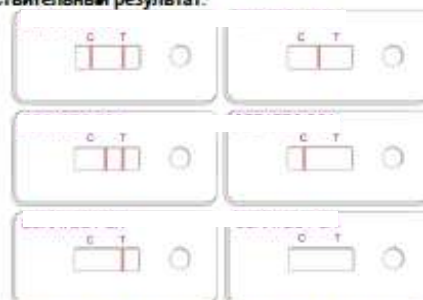
Отрицательный результат (ПСА не обнаружен; отсутствует в пробе или его концентрация ниже предела обнаружения):



Положительный результат (ПСА обнаружен)



полосы результата означает положительный результат. Недействительный результат:



Полоса контроля и/или полоса внутреннего стандарта не видны. В таком случае тест недействителен и его следует повторить, используя новую тест-кассету.

Рекомендации по подготовке пробы

Для получения оптимального результата теста необходимо учесть следующее:

- Не рекомендуется использовать неразведенные неизвестные образцы. Жидкие образцы должны быть разведены в буферном растворе в соотношении не менее чем 1:500 перед проведением теста [1].
- Вязкие образцы должны быть разведены таким образом, чтобы проба плавно продвигалась по мембране теста.
- Используйте буферный раствор, входящий в комплект, так как он специально разработан и испытан для теста PSA SemiQuant. Другие буферные растворы или использование воды в качестве буфера могут привести к снижению чувствительности или к неоднородной интенсивности полос.
- Не используйте в качестве пробы жидкости со значением водородного показателя (pH) ниже 3 или выше 12, так как это может привести к неправильным или недействительным результатам.
- Частицы ткани в пробе не влияют на результат теста.
- Хлопковые тампоны, кусочки ткани или презервативов следует экстрагировать в достаточном количестве буферного раствора. Вырезанный кусок должен быть размером от 0,25 до 1 см² и экстрагирован в ок. 0,5 – 1 мл буферного раствора.
- Рекомендуемое время экстракции составляет 10 минут. Однако, чем старше проба и чем меньше ее размер, тем больше времени требуется для экстракции. Более детальные замечания можно прочитать в Laux et al. [2].
- Экстрагированные пробы стабильны при комнатной температуре в течение около двух дней. Более длительное хранение должно быть в сухом месте при температурах от +2 до +8°C. Жидкие пробы могут быть заморожены.

Экстракционный буфер

Состав экстракционного буфера, поставляемого в комплекте (в пересчете на 1 л дист. H₂O): 8,0 г NaCl; 0,2 г KCl; 1,44 г Na₂HPO₄·2H₂O; 0,24 г KH₂PO₄; 0,1 мл 10 wt% NaN₃; pH = 7,4.

ДНК-профилирование

Экстрагированные пробы можно сохранить для дальнейшего анализа, например, ДНК-профилирования. Экстрагированные пробы совместимы с анализом ДНК. Также возможно извлечение ДНК из подушки, на которую наносится проба при тестировании (sample pad). Подушка прикреплена к тест-полоске. [3,4]



Rev.: 06/2019

Стр. 1

Приложение 4

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных оценочных чек-листов.

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Доцент

*Судебный эксперт
(эксперт-генетик)*

Дата _____ Номер кандидата _____

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерий оценки
1.	Использовал спецодежду для работы в лаборатории (надел одноразовый халат, нестерильные перчатки, маску, шапочку)	☐ да ☐ нет
2.	Уточнил вид необходимого экспресс-теста и конкретного набора тест-системы	☐ да ☐ нет
3.	Обработал рабочее место детергентом	☐ да ☐ нет
4.	Подготовил рабочее место к проведению тестирования (одноразовая простыня, штативы с наконечниками и пробирками, ножницы, пинцет)	☐ да ☐ нет
5.	Поместил объекты (исследуемый и контрольный) на рабочее место, визуально определил место вырезки	☐ да ☐ нет
6.	Подготовил 3 пробирки: «Образец», «К+» и «К-» (<i>промаркировал, поместил пробирки в штатив, открыл крышки</i>)	☐ да ☐ нет
7.	Сделал вырез из объекта (~1 см ²). Собранный материал поместил в пробирку с надписью «Образец», закрыл крышку.	☐ да ☐ нет
8.	Сделал вырез из контрольного объекта. Собранный материал поместил в пробирку с надписью «К+», закрыл крышку.	☐ да ☐ нет
9.	Проверил срок годности набора с реагентами	☐ да ☐ нет
10.	Открыл флакон с буферным раствором и перенес дозатором 1 мл буферного раствора из флакона в 3 пробирки: «Образец», «К+» и «К-». Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б.	☐ да ☐ нет
11.	Закрыл флакон с буферным раствором. Закрыл пробирки.	☐ да ☐ нет
12.	Поместил пробирки в ротатор для перемешивания встряхиванием в течение 1 часа (для определения следов крови или слюны человека) или 2 часов (для определения следов спермы)	☐ да ☐ нет
13.	По истечении времени достал пробирки из ротатора, кратковременно открутил в центрифуге и поставил в штатив	☐ да ☐ нет
14.	Взял упаковку с тест-кассетами из коробки набора, проверил срок годности, изъяс тест-кассеты из защитной упаковки и положил тестовой стороной вверх, маркировал тест-кассеты в соответствии с надписями на пробирках	☐ да ☐ нет
15.	При помощи дозатора с наконечником набрал из каждой пробирки 100 мкл надосадочной жидкости, поместил жидкость в соответствующую лунку тест-кассеты	☐ да ☐ нет

16.	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	☐ да ☐ нет
17.	Включил таймер. Время инкубации – 10 минут.	☐ да ☐ нет
18.	По истечении времени озвучил результаты тестирования согласно выданному бланку лабораторного заключения (1 из 9). <i>Отрицательный результат:</i> одна полоса красноватой окраски в области контроля (С) и отсутствие полосы в области результата (Т). <i>Положительный результат:</i> в окне результата появляются две полосы красноватой окраски – одна в области контроля (С), другая в области результата (Т). Любая видимая полоса результата означает положительный результат. <i>Недействительный результат:</i> полоса контроля (С) отсутствует. В этом случае тест следует повторить, используя новую тест-кассету.	☐ да ☐ нет
19.	Произвел фотографирование тест-кассет (озвучил)	☐ да ☐ нет
20.	Записал в бланк экспертного вывода полученные результаты	☐ да ☐ нет
21.	Поставил пробирку в холодильник на +4°С для последующего выделения ДНК (озвучил)	☐ да ☐ нет
22.	Убрал остатки набора, выключил приборы, протер рабочие поверхности дез.средством, утилизировал тест-кассеты и спецодежду в контейнер для сбора отходов класса Б	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)