

**Test rapid tip caseta pentru determinarea Alfafetoproteinei din ser sau plasma**

Cod SN 3.2

Principiul: Testul este imunocromatografic tip sandwich destinat determinării Alfafetoproteinei din ser sau plasma. Acest test servește drept metodă utilizată în diagnosticul carcinomului hepatocelular primar, teratocarcinomei testiculare, defecte ale tubului neural. Este test rapid pentru diagnostic in vitro, destinat uzului profesional, având un înalt grad de specificitate și de sensibilitate. Sensibilitatea acestui test este de 25 ng/ml. Kitul este conceput pentru unică utilizare, în laboratoarele de analize. Stripul are un control intern cu concentrația de AFP de 400 ng/ml.

Materiale prevăzute în trusă:

- O caseta în ambalaj individual;
- Pipeta plastic;
- Instrucțiuni de utilizare

Condiții de păstrare: Caseta se poate păstra la temperatura camerei până la data înscrisă pe ambalaj. A se păstra ferit de lumină puternică, umezeală sau căldură.

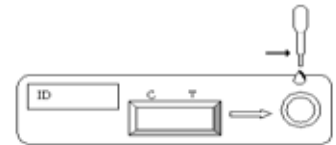
Recoltarea și păstrarea probei:

Serul: poate fi obținut prin metodele uzuale standard (nu se folosesc anticoagulanți). Evitați serurile ce conțin precipitate. Dacă proba nu poate fi testată în ziua recoltării, poate fi păstrată timp de 3 zile la 2 – 8°C, iar pentru perioade mai lungi se recomandă congelarea la – 20°C. Evitați congelarea și decongelarea repetate. Înainte de testare probele se aduc la temperatura camerei.

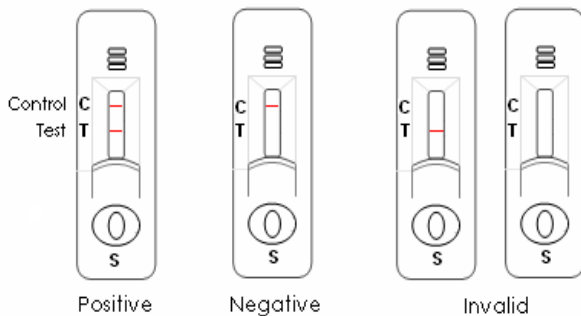
Norme de securitate: utilizatorul acestui test trebuie să respecte toate normele de securitate prevăzute de Ministerul Sănătății pentru cazurile în care se manipulează material potențial infectant, purtător de boli transmisibile. Nu folosiți caseta după data expirării. Nu se folosește caseta decât pentru o singură determinare.

Tehnica de lucru:

1. Se scoate caseta din ambalajul individual.
2. Pipetați **0,2 mL** din proba de ser/plasma în godeul rotund (5 picături).
3. Se citește rezultatul după 10-20 min. Nu citiți după 30 de minute.

**Interpretarea rezultatelor:**

odată cu începerea desfășurării testului, o linie roz va apare în zona de control (superioară), a ferestrei de citire – **linia de control**. Atenție! Această linie trebuie să apară la toate probele pe care le veți analiza! Dacă această linie nu apare, testul este invalid și trebuie repetat. Apariția unei linii roz în zona de test (inferioară), a ferestrei de citire indică faptul că rezultatul este pozitiv.



Rezultatul pozitiv: este dat de prezența a doua linii roz în fereastra de citire. În cazul în care linia de test, este la fel de intensă sau mai intensă decât linia de control, concentrația de AFP a probei este mai mare sau egală cu 400 ng/ml.

Rezultatul negativ: este dat de prezența unei singure linii roz în zona de control a ferestrei de citire.

Rezultatul invalid: în absența oricărei linii. Aceasta înseamnă că a avut loc o greșeală în modul de lucru sau că reactivii de testare au fost deteriorați. În acest caz trebuie refăcut testul cu un strip nou.

Limitele testului: deși acest test are o acuratețe foarte mare în detectarea Alfafetoproteinei, există o foarte mică rată a incidenței unor rezultate eronate. Dacă există o mică suspiciune asupra rezultatului, testul trebuie repetat (printr-o metoda superioară de analiza, gen ELISA), folosindu-se o nouă probă de ser proaspăt recoltat. Ca și în cazul altor teste de laborator, diagnosticul trebuie interpretat după confruntarea rezultatului testului cu alte investigații și cu datele clinice.

Mențiuni:

1. Test screening pentru diagnostic IN VITRO.
2. A se păstra la temperaturi între 15 și 28 °C și în spații cu umiditate cât mai scăzută.