

**Test rapid tip strip pentru determinarea antigenului carcinoembrionar (CEA)  
din ser / plasma**

**cod SN 3.3**

**Principiul:** Testul este imunocromatografic tip sandwich, destinat determinării antigenului carcinoembrionar din ser sau plasma. Este test rapid (max. 20 min.), destinat uzului profesional, având un grad ridicat de specificitate și sensibilitate. Sensitivitatea este de 4 ng/mL. Kitul este conceput pentru unică utilizare, este de uz profesional, în laboratoarele de analize medicale.

**Materiale prevăzute în trusa:**

1. Caseta în ambalaj individual.
2. 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.

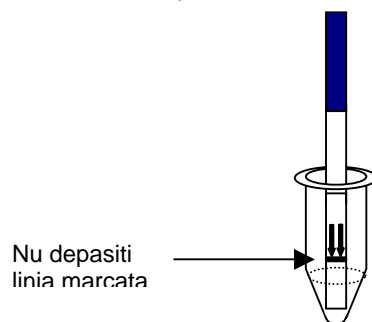
**Recoltarea și păstrarea probei:**

**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.

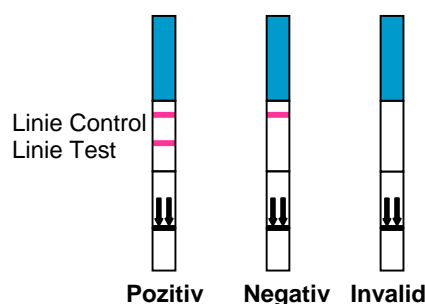
**Norme de securitate:** utilizatorul acestui test trebuie să respecte toate normele de securitate prevăzute de Ministerul Sănătății pentru cazurile în care se manipulează material potențial infectant, purtător de boli transmisibile. Nu se folosește caseta după data expirării. Nu se folosește caseta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

**Tehnica de lucru:**

1. Scoateți stripul din ambalaj.
2. Se introduce stripul în proba de analizat, cu săgeata desenată orientată în jos, până la linia de demarcare. Se ține stripul în probă, în poziție verticală, timp de 15 secunde. Atenție: nu depășiți linia de demarcare.
3. Citiți rezultatele în decurs de 15 min. Nu depășiți 20 min.



**Interpretarea rezultatelor:** odată cu începerea desfășurării testului, o linie roz va apare în zona de control, **C**, 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, **T**, a ferestrei de citire indică faptul că rezultatul este pozitiv.



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

**Rezultatul pozitiv:** este dat de prezența a doua linii roz în fereastra 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 o casetă nouă.

**Limitele testului:** deși acest test are o acuratețe foarte mare în detectarea antigenului carcinoembrionar, există o foarte mică rată a incidenței unor rezultate eronate. Dacă există o mică suspiciune asupra rezultatului, testul trebuie repetat (printr-o metoda superioara 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.

**Mentiuни:**

1. Test screening pentru diagnostic IN VITRO.
2. Nu utilizați testele după data expirării.
3. A se pastra la temperaturi între 15 si 28 °C.