

**Test rapid tip Caseta pentru determinarea Anticorpilor anti-Sifilis din ser / plasma / sange**
**Cod SN 4.2**

**Principiul:** Testul este imunocromatografic tip sandwich destinat determinării anticorpilor anti-sifilis din ser, plasma sau sange integral . Este test rapid (10 min.) destinat uzului profesional, având un înalt grad de specificitate și de sensibilitate. Kitul este conceput pentru unică utilizare, în laboratoarele de analize sau in cabinetele medicale, fiind de uz profesional .

**Materiale prevăzute în trusă:**

1. O caseta în ambalaj individual.
2. Solutie tampon (buffer) pentru 30 de teste.
3. Instrucțiuni de utilizare.
4. Pipeta de unica folosinta.

**Condiții de păstrare:** Testul 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:**

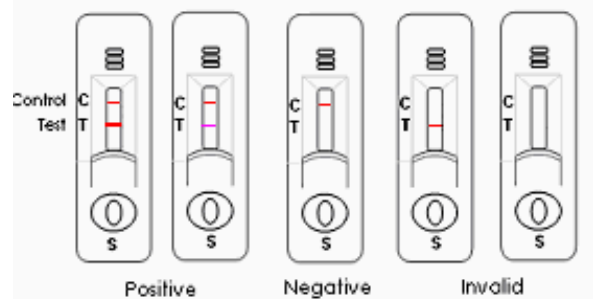
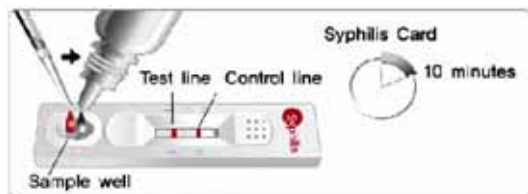
**Serul:** poate fi obținut prin metodele uzuale standard (nu se folosesc anticoagulanți). Evitați serurile ce conțin precipitate. Dacă proba nu poate fi testată în ziua recoltării, poate fi păstrată timp de 3 zile la 2 – 8°C, iar pentru perioade mai lungi se recomandă congelarea la -20°C. Evitați congelarea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

**Proba din sange:** se recomanda recoltarea din deget.

**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 testul după data expirării. Nu se folosește stripul decât pentru o singură determinare.

**Tehnica de lucru:**

1. Se scoate caseta din ambalaj.
2. Pipetați proba astfel:
  - ◆ **Ser / plasma:** pipetați 50 µL (2 picături) din proba în godeul pentru proba (S) și apoi adăugați **imediat** 40 µL (1 picatura) de soluție tampon (buffer). Evitați apariția bulelor de aer. Porniți cronometrul.
  - ◆ **Sange integral obținut prin recoltarea clasică** (din vena): ținând pipeta vertical transferați 50 µL (2 picături) de sange în godeu (S), iar apoi adăugați 40 µL (1 picatura) de soluție tampon (buffer). Porniți cronometrul.
  - ◆ **Sange integral recoltat din deget:** puneți 2 picături (50 µL) de sange direct din deget în centrul godeului , după care adăugați o picatura (40 µL) din soluția tampon. Porniți cronometrul
3. Se citește rezultatul la 10 de minute de la pipetare. Nu citiți după 30 de minute.



**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 pozitiv:** este dat de prezența a doua linii roz (linia de Test putând avea aceeași intensitate ca a liniei de Control, sau o intensitate mai slabă sau mai puternică a culorii față de linia de Control) în fereastra de citire.

**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 anticorpilor anti-sifilis, 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. Nu utilizați testele după data expirării.
3. A se păstra la temperaturi între 15 și 28 °C și în spații cu umiditate cât mai scăzută.