

**H&D srl**Strada Langhirano 264/1A - Parma (PR) - ITALY  
+39 0521 462607 - info@hedsrl.it

## SAT TEST

**REF** SAT50

50 test

**REF** SAT100

100 test

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The defense against damaging attack at the mouth level caused by reactive species, in particular by free radicals, is guaranteed by the saliva, which contains the main constituents of the antioxidant barrier. It includes endogenous and exogenous substances that have their own "antioxidant capacity", in relation to their redox potential. The basic principle of the SAT test exploits the ability of a colored solution of ferric ions (Fe<sup>3+</sup>) complexed to a chromogen, to bleach, when Fe<sup>3+</sup> ions are reduced to ferrous ions (Fe<sup>2+</sup>) in the presence of reducing agents (antioxidants).

### KIT COMPONENTS

	SAT50	SAT100
<b>Reagents:</b>		
<b>- Reagent R1 SAT TEST</b>		
Chromogenic mixture in the cuvette, pre-dosed. Store at 15-25°C	50 pcs	100 pcs
<b>- Reagent R2 SAT TEST</b>		
Ferric nitrate solution, stabilizers and preservatives. Store at 15-25°C	1x3ml	2x3 ml
<b>Materials:</b>		
- Dosed cuvette of reagent R1, disposable/single-dose	50 pcs	100 pcs
- vial of reagent R2;	1 pcs	2 pcs
- tips, disposable/single-dose.	100 pcs	200 pcs
- 50 cotton squares	50 pcs	100 pcs
-50 plastic glasses	50 pcs	100 pcs
-50 cards values	50 pcs	100 pcs
- 3 plastic tweezers	3 pcs	6 pcs

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Pipette (10 µl and 40 µl) - Photometer

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

According to Reg 1272/2008 CLP, the product is not classified as dangerous.

Handle the product with caution, according to good laboratory practice, avoid ingestion, avoid contact with skin, eyes and mucous membranes. Safety data sheets of individual components are available upon request.

Treat all the samples as if they contain infectious agents. Observe precautionary practices against microbiological hazards by following the procedures and standards for proper sample disposal.

Do not use after the expiration date.

### SPECIMEN

Biological fluid: saliva

Storage of the saliva:

0-4°C	-20°C	Room temperature
24 hours	7 days	2 hours

The first test should be performed on patients fasting from the evening before. This is because food and drinks, such as coffee, tea, fruit juice, affect the level of antioxidants in plasma and thus distort the test result. There are no evidences of substantial fluctuations in value over time if the subject conditions remain unchanged. If the patient is not fasting is advisable to have the patient drink a glass of water (100-150 mL) half an hour before the test.

### SAMPLE PREPARATION

-Give the piece of cotton square to the patient and invite him to roll it in the mouth for 1 minute (for about 60 bites without chewing the cotton) in order to induce the production of saliva. Saliva should be conveyed on the cotton  
- Squeeze cotton in the glass using the tweezers supplied, eventually help with the wall of the glass.  
-Dispose of the cotton according to applicable regulations and wash the tweezers with water and make sure to dry it with paper towels.

### TEST PROCEDURE

**ATTENTION:** Before carrying out the tests, you should prepare all necessary materials. The instrument must be switched on at least 10 minutes before a test and should not be used until it has finished warming up.

-Take the cuvette containing the SAT R1 reagent and add 40 µl of R2 reagent solution using the pipette equipped with the SAT box and the relative disposable tip.  
-Close the cuvette with the lid and mix by inversion for about 10 seconds  
-Insert the cuvette into the reading cell, making sure that the ribbed sides are oriented according to the instruction reported and in accordance with the label and also make sure that the cuvette is pushed until the bottom of the reading cell. The instrument carries out the first reading in about 2 seconds. Remove the cuvette from the reading cell following the instructions that appear on the display.  
-Take a sample of 10 µl of saliva and add it into the cuvette containing the R1+R2 SAT solution which you just removed from the reading cell of the instrument. The saliva must be taken using the white pipette equipped with the SAT box and the relative disposable tips.  
-Close the cuvette with the lid and mix by inversion for about 10 seconds. Insert the cuvette into the reading cell, as above, making sure that the ribbed sides are oriented according to the instruction reported and in accordance with the label and also make sure that the cuvette is pushed until the bottom of the reading cell. The instrument carries out the second reading. Wait 1 minute for the result and the printing of the receipt with the value (µmol/l)

### REFERENCE VALUES

The reference values are expressed in micromol per liter (µmol/L or µM) of antioxidants. In this case the reference is the antioxidant vitamin C which is used as iron-reducing agent of interest:

< 1000 µM	Severe shortage
1000 – 1500 µM	Optimal normal values
1500 – 2000 µM	Normal values
2000 – 2500 µM	Border line values
> 2500 µM:	Possible inflammatory processes on place

### ANALYTICAL PERFORMANCE

Unit of measure: 1 U Cor = 1.4 µmol / liter of vitamin C

Linearity: the method is linear in the 300-7000 U Cor range

Precision: CV% &lt;5.5%

Interferences: no interference was observed in the presence of a phosphate concentration of less than 40 mg/dl;

### WASTE DISPOSAL

The product should be disposed of according to local legislation on waste management

### BIBLIOGRAPHY

Cornelli U et al. Pan Minerva Medica 2010; 52(2).  
Benedetti S et al. Clin Lab Med 2014;60 475-482

### SYMBOLS



Check the instructions for use



Temperature range in which to store the product



Keep away from direct light sources



Manufacturer



Disposable



Catalog number



Lot number



For in vitro diagnostic use only



Expiry date (year / month)

**Please read this leaflet carefully before proceeding to use the product. No liability is accepted for damage resulting from improper use or use not covered in this package insert.**

### CAUTION: CHOKING HAZARD

**Do not perform the test on subjects under 36 months of age or on subjects who in the opinion of the user, due to age, deficiencies or diseases, are at risk of suffocation during saliva collection**

REV.2.07/10./2020



**H&D srl**

Strada Langhirano 264/1A - Parma (PR) - ITALY  
+39 0521 462607 - info@hedsrl.it



## SAT TEST

**REF** SAT50

50 test

**REF** SAT100

100 test

### PRINCIPIO DEL METODO

A livello buccale, la difesa nei confronti dell'attacco lesivo causato dalle specie reattive, ed in particolare dai radicali liberi, è garantita dalla saliva, contenente i principali costituenti della barriera antiossidante. Ne fanno parte sostanze di natura esogena ed endogena che hanno un proprio potere o "capacità antiossidante", in relazione al loro potenziale di ossidoriduzione. Tale capacità antiossidante è legata alla proprietà dei componenti della barriera di cedere "equivalenti riducenti" alle specie reattive. Il SAT test si basa sulla capacità di una soluzione colorata di ioni ferrici (Fe<sup>3+</sup>) complessati ad un cromogeno, di decolorarsi, quando gli ioni Fe<sup>3+</sup> vengono ridotti a ioni ferrosi (Fe<sup>2+</sup>), in presenza di sostanze riducenti.

### CONTENUTO DEL KIT

	SAT50	SAT100
<b>Reagenti:</b>		
- Reagente R1 SAT TEST Miscela cromogena in cuvetta, predosata. conservare a 15-25 °C	50 pz	100 pz
- Reagente R2 SAT TEST Soluzione di nitrato ferrico. Stabilizzanti e conservanti. Conservare a 15-25 °C	1x3ml	2x3 ml
<b>Accessori:</b>		
- Cuvette predosate di reagente R1, monouso-monodose;	50 pz	100 pz
-flaconcino di reagente R2;	1 pz	2 pz
- puntali monouso.	100 pz	200 pz
-quadrantini di cotone	50 pz	100 pz
- bicchierini monouso	50 pz	100 pz
-schede segnavalori	50 pz	100 pz
-pinzette di plastica	3 pz	6 pz

### MATERIALI NON CONTENUTI NEL KIT

Pipette (10 µl- 40 µl) – Fotometro

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

In riferimento al Reg 1272/2008 CLP il prodotto non è classificato come pericoloso.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela secondo le norme GMP, evitando l'ingestione, il contatto con pelle, occhi e mucose. Su richiesta sono disponibili le schede di sicurezza dei singoli componenti.

Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni di prassi contro i rischi microbiologici seguendo le procedure e gli standard per il corretto smaltimento dei campioni.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### CAMPIONE

Fluido biologico: saliva

Conservazione del campione:

0-4°C	-20°C	Temperature ambiente
24 ore	7 giorni	2 ore

Il test deve essere eseguito su paziente a digiuno dalla sera precedente e ad almeno 30 minuti dalla normale e quotidiana procedura di igiene orale. Il cibo e le bevande, come: caffè, tè, succhi di frutta o l'uso di dentifrici o collutori, vanno a modificare il livello di antiossidanti a livello salivare e quindi a falsare il risultato del test. Non si verificano variazioni sensibili del valore nel tempo se non variano le condizioni del soggetto. Se il paziente non è a digiuno si consiglia di far bere al paziente un bicchiere d'acqua (100-150 mL) mezz'ora prima di effettuare il test.

### PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

-Dare il cotone al paziente e invitarlo a far roteare il quadratino di cotone in bocca per un minuto simulando la masticazione (circa 60 masticazioni SENZA mordere il cotone) in modo da indurre la produzione di saliva. La saliva deve essere convogliata sul cotone.

-Strizzare il cotone nel bicchiere utilizzando la pinzetta in dotazione, aiutandosi eventualmente con la parete del bicchiere.

-Smaltire il cotone secondo le norme vigenti e lavare la pinzetta con acqua e assicurarsi di asciugarla con carta assorbente

### PROCEDURA DEL TEST

**Attenzione:** Prima di effettuare gli esami, è bene preparare tutto il materiale necessario. Lo strumento deve essere acceso almeno 10 minuti prima dell'inizio di un test e non deve essere utilizzato finché non sia completata la fase di riscaldamento.

-Prendere la cuvetta contenente il reagente R1 del SAT e aggiungere 40µL di reagente R2 utilizzando l'apposita pipetta data in dotazione con lo strumento ed il relativo puntale monouso.

-Chiudere la cuvetta con il tappo e agitare per inversione per almeno 10 secondi.

-Inserire la cuvetta nella camera di lettura dello strumento posizionando i lati zigrinati come indicato dall'etichetta posta sulla macchina e la parte liscia rivolta verso l'operatore e spingendo la cuvetta fino in fondo. Lo strumento effettua la prima lettura di taratura in circa 2 secondi. Al termine è possibile rimuovere la cuvetta dalla camera di lettura.

-Aggiungere 10µl di saliva alla soluzione R1+R2 contenuta nella cuvetta. La saliva deve essere prelevata utilizzando l'apposita pipetta (bianca) in dotazione ed il relativo puntale monouso.

-Chiudere la cuvetta e miscelare per inversione per almeno 10 secondi. Inserire la cuvetta nella camera di lettura. Lo strumento effettua la seconda lettura in 1 minuto.

### VALORI DI RIFERIMENTO

Valori di Riferimento espressi in micromoli/Litro (µmol/L o µM) di antiossidanti. La Vitamina C è usata come agente ferro-riducente di riferimento.

< 1000 µM	Stato di forte carenza
1000 – 1500 µM	Valori ottimali
1500 – 2000 µM	Valori normali
2000 – 2500 µM	Valori border line
> 2500 µM:	Possibili processi infiammatori in corso

### PRESTAZIONI ANALITICHE

Unità di misura: 1 U Cor = 1.4 µmol/litro di Vitamina C

Linearità: il metodo è lineare nell'intervallo 300-7000 µM

Precisione: CV% < 5,5%

Interferenze: nessuna interferenza è stata osservata in presenza di una concentrazione di fosfato inferiore a 40 mg/dl.

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo la legislazione locale sulla gestione dei rifiuti

### BIBLIOGRAFIA

Cornelli U et al. Pan Minerva Medica 2010; 52(2).

Benedetti et al. Clin Lab Med (In press)

### SIMBOLI



Consultare le istruzioni d'uso



Intervallo di temperatura a cui conservare il prodotto



Conservare al riparo da fonti di luce diretta



Fabbricante



Monouso



Numero di catalogo



Numero di lotto



Per esclusivo uso diagnostico in vitro



Data di scadenza

**Si prega di leggere attentamente il presente foglietto illustrativo prima di procedere all'utilizzo del prodotto. Si declina ogni responsabilità per i danni derivanti da un uso improprio o non contemplato nel presente foglietto illustrativo.**

### ATTENZIONE RISCHIO SOFFOCAMENTO

**Non eseguire il test su soggetti inferiori ai 36 mesi di età o su soggetti che a parere dell'utilizzatore, a causa di età, deficienze o patologie siano a rischio di soffocamento durante il prelievo di saliva**