

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

d-ROMs test FAST

REF IKIT50FAST

50 test

REF IKIT100FAST

100 test

PRINCIPLE OF THE METHOD

Reactive oxygen metabolites, referred to as ROMs in scientific literature, are a variety of free radicals which are characterized by the odd number of electrons found around the external orbit of oxygen. Given their extreme chemical instability, they form derivatives, in both plasma and cells, which remain highly chemically reactive and have an effective oxidative capacity. These derivatives, which react with a particular chromogen which has been correctly buffered, form a colored compound which may be measured photometrically with a maximum absorbency peak at 505 nm and directly proportional to their concentration.

KIT COMPONENTS

Reagents:	IKIT50FAST	IKIT100FAST
- Reagent R1 d-ROMs Test FAST Chromogenic mixture condensed in the cuvette, pre-dosed. Store at 15-25 °C	50 pcs	100 pcs
- Reagent R1 d-ROMs Test FAST Chromogenic mixture condensed in the cuvette, pre-dosed. Store at 15-25 °C	50 pcs	100 pcs
- Reagent R3 d-ROMs Test FAST Catalyst solution. Store at 15-25 °C	1x2ml	2x2 ml
Materials:		
- tips, disposable	100 pcs	200 pcs
- sterile lancets, disposable	50 pcs	100 pcs
- heparinized microvettes, disposable	50 pcs	100 pcs

MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Pipette (10 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: heparinized capillary blood from which we obtain plasma by centrifugation. **Do not use blood treated with citrate or EDTA** or other iron chelators. Only use ethyl alcohol as a disinfectant.

Storage of the sample:

18-25°C	0-4°C	-20°C
24 hours	48 hours	1 year

The test can be performed at any time during the day.

Sensitive variation of the value do not happen during the time if the conditions of the patient do not vary.

SAMPLE PREPARATION

Prepare a microvette by pulling it out from its container and pulling the small cap attached to the main cap.

- Gently massage the fingertip and disinfect it with alcohol (strictly avoid hydrogen peroxide, a powerful oxidant).
- Practice a puncture on a fingertip with a sterile lancet and gently massage the finger in order to promote blood spill.
- Wipe away the first drop of blood (rich in cellular liquid) with a cotton ball.
- Move the finger close to the microvette and let the blood enter through the smaller hole. Fill the microvette until the end of the fins.
- Close the small hole with the cap FIRST and THEN the main cap. Finally insert the microvette into the container.

TEST PROCEDURE

Warning: Before the exams, you should prepare all the necessary material. The instrument must be switched on at least 10 minutes before the start of a test and should not be used until it has completed the warm-up phase.

- Place the microvette in the centrifuge, with the appropriate counterweight, and start the exam. The sample is centrifuged for 90 seconds in order to separate the plasma.
- Prepare the working solution by depositing the micro test tube containing the reagent R2, 10 µl of reagent R3 using the white pipette date supplied with the instrument and shake for reversing for about 10 seconds.
- After centrifugation and preparation of the working solution taken with the white pipette that comes with the tool, 10 µL of plasma and deposited in micro test tube containing the working solution and mix by inversion for at least 10 seconds.
- Transfer the contents of micro test tube, namely the working solution in which the sample was diluted, into the cuvette containing the predosed R1 reagent.
- Close the vial with the cap and mix by inversion for at least 10 seconds.
- Insert the cuvette in the reading room of the tool making sure that the knurled sides are oriented as indicated by the label placed on the label tool. The instrument will perform the analysis in 150 seconds.

REFERENCE VALUES

>500 U Carr	Very high oxidative stress
400-500 U Carr	High oxidative stress
340-400 U Carr	Oxidative stress
320-340 U Carr	Slight oxidative stress
300-320 U Carr	Borderline range
250-300 U Carr	Normal values

ANALYTICAL PERFORMANCE

Unit of measure: 1 U Carr = 0.08 mg / dl hydrogen peroxide

Linearity: the method is linear in the 50-600 U Carr range

Precision: CV% <5.0%

Interference: the addition of anticoagulants capable of chelating iron, such as EDTA or citrates, give rise to underestimates of the data; the use of disinfectants different by ethyl alcohol can lead to anomalous results.

WASTE DISPOSAL

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

BIBLIOGRAPHY

- Cornelli U, et al. Intern. Union of Angiology's Bulletin. 1999. 15: 7-10.
 Cesaroni MR, et al. International Angiology. 1999. 18 (2): 127-130.
 Alberti A, et al. Res Chem Intermed. 2000. 26 (3): 253-67.
 Trotti R., et al. 2001. Haematologica. 86: 85-91.
 Gerardi GM, et al. Clin Chem Lab Med. 2002. 40 (2): 104-110.
 Cornelli U. et al. JCDSA 2011; 1:64-70

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.

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

d-ROMs test FAST

REF IKIT50FAST

50 test

REF IKIT100FAST

100 test

PRINCIPIO DEL METODO

I metaboliti reattivi dell'ossigeno, come riportato nella letteratura scientifica, sono una serie di radicali liberi caratterizzati dall'aver un numero dispari di elettroni nell'orbitale esterno dell'ossigeno. Data la loro estrema instabilità chimica, e dei loro derivati, presenti sia nel plasma che nelle cellule, sono estremamente reattivi e hanno un elevato potere ossidante. Tali derivati reagendo con un particolare cromogeno, posto nel corretto tampone, formano un composto colorato. L'intensità della colorazione è correlabile alla concentrazione dei perossidi presente nel campione.

COMPONENTI DEL KIT

	IKIT50FAST	IKIT100FAST
Reagenti:		
- Reagente R1 d-ROMs Test FAST Miscela cromogena condensata in cuvetta, predosata. Da conservare a 15-25°C	50 pz	100 pz
- Reagente R2 Test FAST Tampone pH 4,8. Conservanti e stabilizzanti. In microprovette pronte all'uso. Da conservare 15-25°C	50 pz	100 pz
- Reagente R3 Test FAST Soluzione catalizzante. Da conservare 15-25°C	1x2ml	2x2ml
Materiali:		
- puntali monouso	50 pz	100 pz
- lancette sterili monouso	50 pz	100 pz
- microvette eparinate monouso	50 pz	100 pz

MATERIALI NON CONTENUTI NEL KIT

Pipette (10 µl) – Fotometro

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

In riferimento al DM 28/01/92 e alla direttiva CEE 91/155 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: sangue capillare eparinato da cui si ottiene il plasma per centrifugazione. **Non usare sangue trattato con citrati o EDTA** o altri chelanti del ferro. Utilizzare solo alcool etilico come disinfettante.

Conservazione del campione:

18-25°C	0-4°C	-20°C
24 ore	48 ore	1 anno

Il test può essere eseguito in qualsiasi momento durante il giorno.

Non si verificano variazioni sensibili del valore nel tempo se non variano le condizioni del soggetto.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Preparare una microvetta sul piano di lavoro estraendola dal suo contenitore e staccando il piccolo tappo attaccato al tappo principale.
- Massaggiare delicatamente il polpastrello, disinfettarlo con alcool (evitare assolutamente l'acqua ossigenata, potente ossidante).
- Usando una lancetta sterile, praticare la puntura sulla punta del polpastrello e massaggiare delicatamente il dito per favorire la fuoriuscita del sangue.
- Eliminare la prima goccia di sangue (ricca di liquido cellulare) con un batuffolo di cotone.
- Avvicinare il dito alla microvetta e far entrare il sangue attraverso il foro più piccolo. Riempire la microvetta fino alla fine delle alette.
- Tappare PRIMA il foro piccolo con il tappino e POI il tappo principale. Infine reinserire la microvetta nell'apposito contenitore.

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.

- Porre la microvetta nella centrifuga, con apposito contrappeso, ed avviare l'esame. Il campione verrà centrifugato per 90 secondi al fine di separare il plasma.
- Preparare la soluzione di lavoro depositando nella microprovetta contenente il reagente R2, 10 µl di reagente R3 utilizzando la pipetta bianca data in dotazione con lo strumento e agitare per inversione per circa 10 secondi.
- Dopo la centrifugazione e la preparazione della soluzione di lavoro, prendere con la pipetta bianca data in dotazione con lo strumento, 10 µl di plasma e depositarlo nella microprovetta contenente la soluzione di lavoro e mescolare per inversione per almeno 10 secondi.
- Trasferire il contenuto dell'eppendorf, ossia la soluzione di lavoro in cui è stato diluito il campione, nella cuvetta contenente il reagente predosato R1.
- Chiudere la cuvetta con il tappo e mescolare per inversione per almeno 10 secondi.
- Inserire la cuvetta nella camera di lettura dello strumento facendo in modo che i lati zigrinati siano orientati come indicato dall'etichetta posta sullo strumento. Lo strumento effettuerà l'analisi in 150 secondi.

VALORI DI RIFERIMENTO

>500 U Carr	Estremamente elevato stress ossidativo
400-500 U Carr	Elevato stress ossidativo
340-400 U Carr	Moderato stress ossidativo
320-340 U Carr	Lieve stress ossidativo
300-320 U Carr	Valori limite
250-300 U Carr	Valori normali

PRESTAZIONI ANALITICHE

Unità di misura: 1 U Carr = 0,08 mg/dl di perossido d'idrogeno

Linearità: il metodo è lineare nell'intervallo 50-600 U Carr

Precisione: CV% < 5,0%

Interferenze: l'aggiunta di anticoagulanti in grado di chelare il ferro, quali EDTA o citrati, danno origine a sottostime del dato; l'uso di disinfettanti diversi dall'alcool etilico può dare origine a risultati anomali.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

BIBLIOGRAFIA

Cornelli U, et al. Intern. Union of Angiology's Bulletin. 1999. 15: 7-10.
Cesarone MR, et al. International Angiology. 1999. 18 (2): 127-130.
Alberti A, et al. Res Chem Intermed. 2000. 26 (3): 253-67.
Trotti R., et al. 2001. Haematologica. 86: 85-91.
Gerardi GM, et al. Clin Chem Lab Med. 2002. 40 (2): 104-110.
Cornelli U. et al. JCDISA 2011; 1:64-70

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.