

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

PAT TEST

REF PAT50

50 test

REF PAT100

100 test

PRINCIPLE OF THE METHOD

At the blood level, defence against the lesion caused by the reactive species, and in particular the ROS (reactive oxygen species), is guaranteed by the plasma antioxidant barrier; They are both endogenous and exogenous substances that have their own antioxidant capacity in relation to their oxidation potential. This antioxidant capacity is related to the properties of the barrier components to yield equivalent reducing reagents to the reactive species. The PAT test is based on its ability to have a coloured solution of ferric ions (Fe^{3+}) complexed by a chromogen to decolour when ferric ions are reduced to ferrous ions in the presence of reducing substances. The PAT Test measures the real plasma antioxidant power because excludes potential interfering reactions such as phosphates.

KIT COMPONENTS

	<u>PAT50</u>	<u>PAT100</u>
Reagents:		
- Reagent R1 PAT TEST Chromogenic mixture in the cuvette, pre-dosed. Store at 15-25°C	50 pcs	100 pcs
- Reagent R2 PAT TEST Ferric nitrate solution, stabilizers and preservatives. Store at 15-25°C	1x3ml	2x3 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 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: 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
12 hours	48 hours	2 months

The test must be performed on the patient fasting from the previous evening. The food and drinks going to change the level of antioxidant in systematically and therefore distort the test results. Not occur substantial change in the value over if you do not vary the condition of the subject.

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 tests, 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 test. Centrifuge the sample for 90 seconds in order to separate the plasma.
- Take the cuvette containing the reagent R1 and add 40 µl of reagent R2 by using the green pipette supplied with the instrument and its disposable tips.
- Close the cuvette with the cap and mix by inversion for exactly 10 seconds.
- Insert the cuvette in the reading cell of the instrument making sure that the knurled sides are oriented as indicated by the label on the instrument. The instrument completes the first reading in about 2 seconds. At the end remove the cuvette from the reading cell.
- Add 10 µl of plasma to the solution R1 + R2 contained in the cuvette. Plasma should be taken using the white pipette supplied with the instrument and its disposable tips.
- Close the cuvette and mix by inversion for at least 10 seconds. Insert the cuvette in the reading cell. The instrument completes the second reading in 1 minute.

REFERENCE VALUES

>2800 U Cor	Very high value
2800-2200 U Cor	Normal value
2200-2000 U Cor	Borderline range
2000-1800 U Cor	Slight deficiency status
<1800 U Cor	Deficiency status

ANALYTICAL PERFORMANCE

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

Linearity: the method is linear in the 500-10,000 U Cor range

Precision: CV% <5.5%

Interferences: no interference was observed in the presence of a phosphate concentration of less than 40 mg/dl; the addition of anticoagulants capable of chelating iron, such as EDTA or citrates, give rise to overestimates 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.
 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.

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

PAT TEST

REF PAT50

50 test

REF PAT100

100 test

PRINCIPIO DEL METODO

A livello ematico, la difesa nei confronti dell'attacco lesivo causato dalle specie reattive, ed in particolare dei ROS (reactive oxygen species), è garantita dalla barriera antiossidante plasmatica; ne fanno parte sia sostanze endogene che esogene che hanno una propria 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 PAT test si basa sulla capacità che ha, una soluzione colorata di ioni ferrici (Fe^{3+}) complessati da un cromogeno di decolorarsi, quando gli ioni ferrici vengono ridotti a ioni ferrosi, in presenza di sostanze riducenti. Il PAT TEST misura il reale potere antiossidante del plasma essendo formulato per escludere potenziali interferenti delle reazioni quali i fosfati.

CONTENUTO DEL KIT

	PAT50	PAT100
Reagenti:		
- Reagente R1 PAT TEST Miscela cromogena in cuvetta, predosata. conservare a 15-25 °C	50 pz	100 pz
- Reagente R2 PAT TEST Soluzione di nitrato ferrico. Stabilizzanti e conservanti. Conservare a 15-25 °C	1x3ml	2x3 ml
Accessori:		
- puntali monouso	100 pz	200 pz
- lancette sterili monouso	50 pz	100 pz
- microvette eparinate monouso	50 pz	100 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: 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.

18-25°C	0-4°C	-20°C
12 ore	48 ore	2 giorni

Eseguire su paziente a digiuno dalla sera precedente. Il cibo e le bevande modificano il livello di antiossidanti a livello sistemico e quindi falsano il risultato del PAT test. 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 per separare il plasma.
- Prendere la cuvetta contenente il reagente R1 e aggiungere 40 µl di reagente R2 utilizzando l'apposita pipetta verde in dotazione con lo strumento ed il relativo puntale monouso.
- Chiudere la cuvetta con il tappo e agitare per inversione per esattamente 10 secondi.
- Inserire la cuvetta nella camera di lettura dello strumento posizionando i lati zigrinati come indicato dall'etichetta posta sullo strumento. Lo strumento effettua la prima lettura in circa 2 secondi. Al termine rimuovere la cuvetta.
- Aggiungere 10 µl di plasma alla soluzione R1+R2 contenuta nella cuvetta. Il plasma deve essere prelevato utilizzando l'apposita pipetta bianca in dotazione con lo strumento 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

>2800 U Cor	Valori molto elevati
2800-2200 U Cor	Valori normali
2200-2000 U Cor	Valori limite
2000-1800 U Cor	Stato di lieve carenza
<1800 U Cor	Stato di grave carenza

PRESTAZIONI ANALITICHE

Unità di misura: 1 U Cor = 1.4 µmoli/litro di Vitamina C
Linearietà: il metodo è lineare nell'intervallo 500-10.000 µM
Precisione: CV% < 5,5%
Interferenze: nessuna interferenze è stata osservata in presenza di una concentrazione di fosfato inferiore a 40 mg/dl. L'aggiunta di anticoagulanti in grado di chelare il ferro, come EDTA o citrati, dà luogo a sovrastimati dei dati; l'uso di disinfettanti diversi dall'alcool etilico può portare a risultati anomali.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo la legislazione locale sulla 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. JCDSA 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.