



H&D srl

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

d-ROMs Test FAST + PAT Test

REF REDOXBFP 50 test**REF** REDOXBFP20 20 test**PRINCIPLE OF THE METHOD**

In every living organism exists a delicate balance between the production of "free radicals" and their elimination at the hands of antioxidant systems. We call oxidative stress (OS) the breakdown of this balance. A situation of OS derives from an increased production of free radicals or by a reduced responsiveness by of the antioxidant network or in the presence of both phenomena. Free radicals are molecules with an odd number of unpaired electrons in the outermost orbital and generate during specific chemical, biochemical or physical processes starting mainly from reactive oxygen species (ROS). At systemic level, the defense against the detrimental attack by free radicals is guaranteed by the antioxidant network in which there are exogenous substances (eg. vitamins C and E) and endogenous ones (eg. enzymes such as catalase). From an analytical point of view, we may measure the main ROS and the antioxidant defenses with two tests: d-ROMs Test FAST and PAT Test. The d-ROMs Test FAST quantifies the concentration of peroxides (the main ROS in the plasma) by a colorimetric reaction: such analytes placed in a suitable buffer react with the appropriate chromogenic coloring the solution. The coloring of the solution will be proportional to the concentration of the analytes. The PAT Test measures the iron-reducing power by a colorimetric reaction: it is based on the ability to discolor of a colored solution of ferric ions (Fe³⁺) complexed to a chromogen, when the ferric ions are reduced to ferrous ions (Fe²⁺) in the presence of reducing substances. The decolorization of the solution will be proportional to the concentration of antioxidants. The PAT Test measures the real plasma antioxidant power because excludes potential interfering reactions such as phosphates.

KIT COMPONENTS

| Reagents: | REDOXBFP | REDOXBFP20 |
|---|----------|------------|
| d-ROMs Test FAST: | | |
| - Reagent R1 d-ROMs Test FAST Chromogenic mixture condensed in the cuvette, pre-dosed. Store at 15-25°C | 50 pcs | 20 pcs |
| - Reagent R2 d-ROMs Test FAST Buffer pH 4,8, preservatives and stabilizers in ready prepared micro test tubes. Store at 15-25°C | 50 pcs | 20 pcs |
| - Reagent R3 d-ROMs Test FAST Catalyst solution Store at 15-25 °C | 1x1,5ml | 1x0,8ml |
| PAT TEST: | 50 pcs | 20 pcs |
| - Reagent R1 PAT TEST Chromogenic mixture in the cuvette, pre-dosed. Store at 15-25°C | 1x3ml | 1x1,2 ml |
| - Reagent R2 PAT TEST Ferric nitrate solution, stabilizers and preservatives. Store at 15-25°C | | |
| Materials: | 200 pcs | 80 pcs |
| - tips, disposable | 50 pcs | 20 pcs |
| - sterile lancets, disposable | 50 pcs | 20 pcs |
| - heparinized microvettes, disposable | | |

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.

SPECIMENBiological 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. **Do 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**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.**d-ROMs test FAST:**

- Centrifuge the capillary blood taken, in order to separate the plasma from the rest of the sample. Always remember to balance the sample during centrifugation.

- Preparer working solution depositing in micro test tube containing reagent R2 10 ul of reagent R3 using the white pipette and shake for reverse for about 10 seconds.

- After centrifugation and preparation of the working solution taken with the pipette (White) that comes with the tool, 10 ul of plasma and deposited in micro test tubes containing the working solution and mix by inversion for at least 10 seconds.

- Open the cap of the vial and remove the safety ring from the cap by pulling it down. Transfer the contents into a cuvette containing the reagent R1, the chromogen condensed.

- Close the vial with the cap and mix gently by inversion for 10 seconds. Avoid foaming.

- Insert the cuvette into the reading room making sure that the sides are ribbed oriented as indicated on the label

PAT test:

- 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.

REFERENCE VALUES**d-ROMs Test FAST:**

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| >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 |

PAT TEST:

| | |
|------------------------|--------------------------|
| >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**d-ROMs Test FAST:**

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.

PAT TEST:

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 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

BIBLIOGRAPHYCornelli 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 | REF | Catalog number |
| | Temperature range in which to store the product | LOT | Lot number |
| | Keep away from direct light sources | IVD | For in vitro diagnostic use only |
| | Manufacturer | | Expiry date (year / month) |
| | Disposable | | |

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**REDOX FAST****d-ROMs Test FAST + PAT Test****REF** REDOXOBFP 50 test**REF** REDOXOBFP20 20 test**PRINCIPIO DEL METODO**

In ogni organismo vivente esiste un delicato equilibrio tra la produzione di "radicali liberi" e la loro eliminazione ad opera dei sistemi antiossidanti. La rottura di questo equilibrio viene definita come **stress ossidativo** (SO). Una situazione di SO deriva da un'umentata produzione di radicali liberi o da una ridotta capacità di risposta da parte della rete antiossidante o in presenza di entrambi i fenomeni. I radicali liberi sono molecole con un numero dispari di elettroni spaiati nell'orbitale più esterno e si generano durante specifici processi chimici, biochimici o fisici a partire principalmente dalle specie reattive dell'ossigeno (ROS). A livello sistemico, la difesa nei confronti dell'attacco lesivo causato dai radicali liberi è garantita dalla rete antiossidante di cui fanno parte sostanze di natura esogena (es. vitamine C ed E) ed endogena (es. enzimi come la catalasi). Dal punto di vista analitico, i principali ROS e le difese antiossidanti possono essere quantificati mediante i test: d-ROMs test FAST e PAT TEST. Il d-ROMs Test FAST quantifica la concentrazione di perossidi (i principali ROS presenti nel plasma) mediante reazione colorimetrica: tali analiti posti nell'adeguato tampono sono in grado di reagire con l'apposito cromogeno colorando la soluzione. La colorazione della soluzione sarà proporzionale alla concentrazione degli analiti. Il PAT Test misura il potere ferro-riducente mediante reazione colorimetrica: si basa sulla capacità di decolorarsi di una soluzione colorata di ioni ferrici (Fe³⁺) complessati ad un cromogeno, quando gli ioni ferrici vengono ridotti a ioni ferrosi (Fe²⁺) in presenza di sostanze riducenti. La decolorazione della soluzione sarà proporzionale alla concentrazione di antiossidanti. Il PAT TEST misura il reale potere antiossidante del plasma essendo formulato per escludere potenziali interferenti delle reazioni quali i fosfati.

CONTENUTO DEL KIT

| | REDOXOBFP | REDOXOBFP20 |
|--|-----------|-------------|
| Reagenti: | | |
| d-ROMs Test FAST: | | |
| - Reagente R1 d-ROMs Test FAST | 50 pcs | 20 pcs |
| Miscela cromogena condensata in cuvetta, predosata. Conservare a 15-25°C | | |
| - Reagente R2 d-ROMs Test FAST | 50 pcs | 20 pcs |
| Tampone pH 4,8, conservanti e stabilizzanti predosati in microprovetta. Conservare 15-25°C | | |
| -- Reagente R3 d-ROMs Test FAST | 1x1,5ml | 1x0,8ml |
| Soluzione catalizzante Da conservare 15-25°C | | |
| PAT TEST: | | |
| - Reagente R1 PAT TEST | 50 pcs | 20 pcs |
| Miscela cromogena in cuvetta, predosata. Conservare a 15-25 °C | | |
| - Reagente R2 PAT TEST | 1x3ml | 1x1,2 ml |
| Soluzione di ioni ferrici, stabilizzanti e conservanti. Conservare a 15-25°C | | |
| Accessori: | | |
| - puntali monouso | 200 pcs | 60 pcs |
| - lancette sterili monouso | 50 pcs | 20 pcs |
| - microvette eparinate monouso | 50 pcs | 20 pcs |

MATERIALI NON CONTENUTI NEL KIT

Pipette (10 µl- 40 µl) – Fotometro

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

In riferimento al Reg 1727/2008 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.

Conservazione del campione:

| 18-25°C | 0-4°C | -20°C |
|----------|----------|----------|
| 12 hours | 48 hours | 2 months |

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.

d-ROMs test FAST:

- Centrifugare il sangue capillare prelevato, al fine di separare il plasma dal resto del campione. Ricordarsi sempre di bilanciare il campione durante la centrifugazione.
- Preparare la soluzione di lavoro depositando nella microcuvetta contenente il reagente R2 10 µl di reagente R3 utilizzando la pipetta bianca 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 depositare nella microcuvetta contenente la soluzione di lavoro e mescolare per inversione per almeno 10 secondi.
- Aprire il tappo della cuvetta e rimuovere l'anello di sicurezza dal tappo tirandolo verso il basso. Trasferire il contenuto della microcuvetta nella cuvetta contenente il reagente R1, il condensato cromogeno
- Chiudere la cuvetta con il tappo e mescolare molto delicatamente per inversione per almeno 10 secondi. Evitare la formazione di schiuma.
- Inserire la cuvetta nel pozzetto di lettura dello strumento facendo in modo che i lati zigrinati siano orientati come indicato dall'etichetta posta sullo strumento etichetta.

PAT TEST:

- 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**d-ROMs Test FAST:**

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| >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 |

PAT TEST:

| | |
|------------------------|--------------------------|
| >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 |

PRESTAZIONI ANALITICHE**d-ROMs Test FAST:**

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.

PAT TEST:

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

Linearità: il metodo è lineare nell'intervallo 500-10.000 U Cor

Precisione: CV% < 5,5%

Interferenze: non sono verificabili interferenze in presenza di una concentrazione di fosfati inferiore a 40mg/dl; 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.

SIMBOLI

Consultare le istruzioni d'uso



Intervallo di temperatura a cui conservare il prodotto

Conservare al riparo da fonti di luce diretta
Fabbriante

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.