



IFU

Rev. 3 dated  
30/06/2023

# PAT test 50

REF PAT50

## 50 DISPOSABLE DETERMINATIONS PAT Test



### INTENDED USE

The **PAT test** is an in vitro diagnostic medical device (IVD, Directive 98/79/EC), for professional use, used for the quantitative determination of antioxidants present in plasma samples. The test can be performed regardless of the subject's state of health and with different purposes: both for screening and for control. The results refer to the identification of antioxidants only in blood samples obtained and stored according to the methods described in this IFU.

### PRINCIPLE

The PAT test is a non-automated photometric test used to determine the blood concentration of antioxidants, agents capable of preventing or slowing down oxidation in the body by exerting a protective function against free radicals. The PAT test allows to determine the plasmatic antioxidant capacity based on the capacity of the blood (specifically of the antioxidants it contains) to reduce ferric ions, which have previously been made to react with the thiocyanate, to ferrous ions. The quantified antioxidant power can be attributed to the main plasma components which act as a barrier to oxidative processes (vitamin C, vitamin E, uric acid, bilirubin).

### KIT COMPONENTS

#### Reagents

- **R1 PAT test:** chromogenic mixture condensed in cuvette, pre-dosed 50 pz.
- **R2 PAT test:** ferric nitrate solution with preservatives and stabilizers in transparent bottle 1x3 mL.

#### Materials contained in the kit

- **Disposable tips** 100 pz.
- **Disposable sterile lancets** 50 pz.
- **Disposable heparinized microvettes** 50 pz.

#### Materials non contained in the kit

- **Pipette 10 µL** 1 pz.
- **Pipette 40 µL** 1 pz.

#### Instrument

(NOTE: Consult instrument operating manual before testing).

### WARNINGS, PRECAUTIONS AND SAFETY INFORMATION

Please read this IFU carefully before using the product. We decline all responsibility for damages deriving from improper use or use not contemplated in this IFU.

- With reference to the DM 28/01/92 and the EEC directive 91/155 the product is not classified as dangerous.
- It is suggested to handle the product with care according to GLP regulations.
- Avoid ingestion, contact with skin, eyes and mucous membranes. The safety data sheets of the individual components are available on request.
- Treat all specimens as if they contain infectious agents. Observe practice precautions against microbiological hazards by following procedures and standards for proper disposal of potentially contaminated specimens.
- Use personal protective equipment (PPE) when performing tests.
- Incorrect or inadequate blood sample collection may produce false results.
- Do not use after the expiration date.
- The components of the test are to be considered as **DISPOSABLE**, in case of an incorrect procedure the components cannot be reused.
- Humidity and temperature can negatively affect test results.
- Before carrying out the test, it is advisable to consult the operating manual of the instrument present in the instrument package and always available upon request.
- Do not use hydrogen peroxide as a disinfectant.

### LIMITATIONS

- The PAT test is intended for professional use only.
- The test must only be used in combination with the FRAS4 EVOLVO P, FRAS5 and FRASBRAVO instruments for the detection of antioxidants in blood samples.
- False positive results may occur if the antioxidants concentration in the sample is below the detection limit of the test, or if the sample was collected incorrectly.
- Test results should be considered in conjunction with other clinical data available to the physician.
- A result outside the normal range does not necessarily indicate the presence of disease states in the subject.
- The test can only be performed by specialized and authorized health professionals.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Validated by comparison with the "golden standard" techniques in the study of free radicals.

### STORAGE AND STABILITY

Store the reagents at a temperature between 15-25°C.

The test is stable until the expiration date printed on the label. **Do not use beyond the expiration date.**

NOTE: the expiration date refers to the intact kit packaging.

Tests must remain in the sealed pouch until use.

Reagents must be used within a short time of opening their containers.

DO NOT FREEZE the reagents and store away from direct light sources.

NOTE: if the R1 has a distinctly smaller volume than the other cuvettes, do not use.

NOTE: if the R2 bottle has red iridescence, change the bottle.

### FUNCTIONAL CHECK

The test is equipped with checks during the instrument reading phase which, through the appearance of a message on the screen, communicate that the test has been performed correctly.

### SAMPLE

Heparinized plasma obtained from capillary blood by centrifugation. **Do not use plasma treated with citrate, EDTA or other iron chelators. Do not use hemolysed samples.** Only use ethyl alcohol as a disinfectant.

Storing the plasma in order to carry out the test:

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

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

There are no significant variations in the value over time if the conditions of the subject do not vary.

### SAMPLE PREPARATION

1. Prepare a microvette on the work surface by removing it from its container and detaching the small cap attached to the main cap.
2. Gently massage the fingertip, disinfect it with alcohol (**absolutely avoid hydrogen peroxide, a powerful oxidant**).
3. Using a sterile lancet, puncture the tip of the fingertip and gently massage the finger to help expel blood.
4. Remove the first drop of blood (rich in cell fluid) with a cotton swab.
5. Place your finger on the microtube and draw blood through the smaller hole. Fill the microvette up to the end of the fins.
6. Plug the small hole **FIRST** with the plug and **THEN** the main plug. Finally, reinsert the microvette into the appropriate container.

## PROCEDURE

**Attention:** Before carrying out the exams, it is advisable to prepare all the necessary material. The meter must be turned on at least 10 minutes before starting a test and must not be used until the warm-up phase is complete.

1. Place the microvette in the centrifuge, with a suitable counterweight, and start the exam. The sample will be centrifuged for 90 seconds in order to separate the plasma (NOTE: this step can be skipped if the sample has already been separated).
2. Take the cuvette containing reagent R1 and add 40 µL of reagent R2 using the specific green pipette supplied with the instrument and the relative disposable tip.
3. Close the cuvette with the stopper and shake by inversion for exactly 10 seconds (NOTE: a timer will appear on the screen).
4. Insert the cuvette into the reading chamber of the instrument by positioning the serrated sides as indicated by the label placed on the instrument. The instrument takes the first reading in about 2 seconds. When finished, remove the cuvette.
5. Add 10 µL of plasma to the R1+R2 solution contained in the cuvette. The plasma must be taken using the special white pipette supplied with the instrument and the relative disposable tip.
6. Close the cuvette and mix by inversion for at least 10 seconds. Insert the cuvette into the reading chamber. The instrument takes the second reading in 1 minute.
7. The result will be calculated by the instrument and expressed in U. Cor.

## INSTRUCTIONS FOR USE OF PIPETTES

To withdraw:

- insert the tip into the pipette.
- press the pipette button and insert the tip into the liquid.
- release the button of the pipette and remove the tip, WITHOUT pressing further, checking that it has drawn the adequate volume.

To release:

- insert the tip into the liquid WITHOUT pressing the pipette button.
- once inserted into the liquid, press the button on the pipette and hold it down until the tip is removed from the liquid.
- remove the tip from the pipette and dispose of it according to local regulations.

## BENCHMARKS AND ANALYTICAL PERFORMANCE

>2800 U Cor	Very high values
<b>2200-2800 U Cor</b>	<b>Normal value</b>
2000-2200 U Cor	Low limit value
1800-2000 U Cor	State of slight deficiency
<1800 U Cor	State of serious shortage

- Unit of measurement: 1 U Cor = 1,4 µmoles/L of vitamin C.
- Linearity: the method is linear in the range 500-10000 U Cor.
- Accuracy: CV% < 5.5%.

- Interferences: No interference was observed in the presence of a phosphate concentration lower than 40 mg/dl. The addition of anticoagulants capable of chelating iron, such as EDTA or citrates, results in overestimation of the data; the use of disinfectants other than ethyl alcohol may lead to abnormal results.

## FREQUENT QUESTIONS

### Q: HOW LONG IS THE TEST?

**A:** The duration of the test, excluding the centrifugation phase, is approximately 2-3 minutes. Of course, the first analyzes will take longer, but after learning the technique a little, the execution will be very fast.

### Q: IS CARRYING OUT THE TEST DIFFICULT?

**A:** The test is very simple to run. The steps appear on the screen and are explained in the illustrated procedures that come with the kit.

### Q: IF I GET AN OUTNORMAL VALUE WHAT SHOULD I DO?

**A:** repeat the test, even twice if necessary. If anomalous data persists, contact the manufacturer for explanations.

### Q: HOW TO INTERPRET THE RESULTS?

**A:** The interpretation of the results is always up to the attending physician. In interpreting the results, the physiopathological state of the subject must be considered, taking into account age, sex, various pathologies. Generally:

- a **HIGH PAT** (>2800) indicates an excess of antioxidants that can interfere in normal physiological processes involving free radicals.
- a **LOW PAT** (<1800) indicates a lack of antioxidants which, if perpetuated over time, leads to an increase in free radicals, with imbalances in the body's redox balance and greater predisposition for the onset of pathological states.

### Q: CAN I REUSE THE KIT COMPONENTS?

**A:** No, used kit components should not be reused or stored for use in another kit after use (NOTE: except for the R2 bottle).

### Q: THE INSTRUMENT DOES NOT RECOGNIZE THE CUVETTE, WHAT TO DO?

**A:** consult the operating manual of the instrument, section "cuvette calibration". If the problem persists, contact the manufacturer (this option is not available on FRAS4 EVOLVO P).

### Q: IS THERE ANY REFERENCES TO SUPPORT THE TEST?

**A:** Yes, all the material available is present in our Biblios online archive accessible from our website (<http://biblios.hedsrl.it/#/>).

## 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.  
Cornelli U. et al. JCDSA 2011; 1:64-70.

## SYMBOLS

	Batch		Consult the instructions for use		For in vitro diagnostic use only
	Manufacturer		Expiration date		Temperature range at which to store the product
	Catalog number		Keep away from direct light sources		Disposable

## CONTACTS AND ONLINE ASSISTANCE

In case of problems or malfunctions, contact:

 **H&D Srl**

**Strada Langhirano 264/1 - Parma (PR)**

Timetable	Phone number	E-mail	Web site
Mon-Fry 9:00-17:30	(+39) 0521462607	info@hedsrl.it	<a href="https://hedsrl.it/">https://hedsrl.it/</a>



Foglietto  
illustrativo

Rev. 3 del  
30/06/2023

# PAT test 50

REF PAT50

## 50 DETERMINAZIONI MONOUSO PAT Test



### USO PREVISTO

Il test **PAT test** è un dispositivo medico di diagnostica in vitro (IVD, Direttiva 98/79/CE), per uso professionale, impiegato per la determinazione quantitativa degli antiossidanti presenti in campioni di plasma.

Il test può essere eseguito indipendentemente dallo stato di salute del soggetto e con diverse finalità: sia di screening, sia di controllo.

I risultati fanno riferimento all'identificazione degli antiossidanti solo in campioni sanguigni ottenuti, e conservati, secondo le modalità descritte nel presente foglietto illustrativo.

### PRINCIPIO

Il PAT test è un test fotometrico, non automatizzato, utilizzato per determinare la concentrazione ematica degli antiossidanti, agenti capaci di impedire o rallentare l'ossidazione nell'organismo esercitando una funzione protettiva nei confronti dei radicali liberi.

Il PAT test permette di determinare la capacità antiossidante plasmatica basandosi sulla capacità del sangue (nello specifico degli antiossidanti in esso contenuti) di ridurre ioni ferrici, che previamente sono stati fatti reagire con il tiocianato, a ioni ferrosi. Il potere antiossidante quantificato è da attribuirsi alle principali componenti del plasma che fungono da barriera ai processi ossidativi (vitamina C, vitamina E, acido urico, bilirubina).

### COMPONENTI KIT

#### Reagenti

- **R1 PAT test:** miscela cromogena condensata in cuvetta, predosata 50 pz.
- **R2 PAT test:** soluzione di nitrato ferrico con conservanti e stabilizzanti in boccettino trasparente 1x3 mL.

#### Materiali contenuti nel kit

- **Puntali monouso** 100 pz.
- **Lancette sterili monouso** 50 pz.
- **Microvette eparinate monouso** 50 pz.

#### Materiali non contenuti nel kit

- **Pipetta 10 µL** 1pz.
- **Pipetta 40 µL** 1pz.

- **Strumento.**  
(NOTA: consultare il manuale operativo dello strumento prima di eseguire i test)

### AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI DI SICUREZZA

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.

- In riferimento al DM 28/01/92 e alla direttiva CEE 91/155 il prodotto non è classificato come pericoloso.
- Si suggerisce di maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme GLP.
- Evitare 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 potenzialmente contaminati.
- Utilizzare i dispositivi di protezione individuale (DPI) durante l'esecuzione di test.
- Un prelievo non corretto o inadeguato del campione sanguigno può produrre risultati falsati.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- I componenti del test sono da considerarsi come **MONOUSO**, in caso di una procedura errata i componenti non possono essere riutilizzati.
- L'umidità e la temperatura possono incidere negativamente sui risultati del test.
- Prima di eseguire il test si consiglia di consultare il manuale operativo dello strumento presente nella confezione dello strumento e sempre disponibile su richiesta.
- Non utilizzare acqua ossigenata come disinfettante.

### LIMITAZIONI

- Il test PAT test è destinato unicamente all'uso professionale.
- Il test dev'essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli strumenti FRAS 4 EVOLVO P, FRAS5 e FRASBRAVO per la rilevazione degli antiossidanti in campioni sanguigni.
- Se la concentrazione di antiossidanti in un campione è inferiore al limite di rilevabilità del test, o se il campione è stato prelevato in modo errato, potrebbero generarsi risultati falsi positivi.
- I risultati del test devono essere considerati congiuntamente agli altri dati clinici a disposizione del medico.
- Un risultato al di fuori del range di normalità non indica necessariamente la presenza di stati patologici nel soggetto.

- Il test può essere eseguito esclusivamente da operatori sanitari specializzati ed autorizzati.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Validato per confronto con le tecniche "golden standard" nello studio degli antiossidanti.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i reagenti ad una temperatura compresa tra i 15-25°C.

Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichette. **Non utilizzare oltre la data di scadenza.**

NOTA: la data di scadenza fa riferimento alla confezione del kit integra.

I test devono rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.

I reagenti devono essere utilizzati entro poco tempo dall'apertura dei loro contenitori.

**NON CONGELARE** i reagenti e conservare al riparo da fonti di luce diretta.

NOTA: se l'R1 presenta un volume nettamente inferiore rispetto alle altre cuvette, non usare.

NOTA: se il boccettino dell'R2 presenta delle iridescenze rosse, cambiare boccettino.

### CONTROLLO FUNZIONALE

Il test è dotato di controlli durante la fase di lettura dello strumento che attraverso la comparsa di un messaggio sullo schermo comunicano che il test sia stato eseguito in maniera corretta.

### CAMPIONE

Plasma eparinizzato ottenuto da sangue capillare per centrifugazione. **Non utilizzare plasma trattato con citrato, EDTA o altri chelanti del ferro. Non utilizzare campioni emolizzati.** Utilizzare solo alcool etilico come disinfettante.

Conservazione del plasma per poter effettuare il test:

18-25°C	0-4°C	-20°C
24 ore	48 ore	2 mesi

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 CAMPIONE

1. Preparare una microvetta sul piano di lavoro estraendola dal suo contenitore e staccando il piccolo tappo attaccato al tappo principale.
2. Massaggiare delicatamente il polpastrello, disinfettarlo con alcool (**evitare assolutamente l'acqua ossigenata, potente ossidante**).
3. Usando una lancetta sterile, praticare la puntura sulla punta del polpastrello e massaggiare delicatamente il dito per favorire la fuoriuscita del sangue.
4. 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

**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 (**NOTA:** questo passaggio può essere saltato nel caso il campione sia stato già separato).
- 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 (NOTA: verrà visualizzato un timer sullo schermo).
- 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.
- Il risultato sarà calcolato dallo strumento ed espresso in U. Cor.

### ISTRUZIONI UTILIZZO PIPETTE

Per prelevare:

- inserire il puntale nella pipetta.
- premere il pulsante della pipetta e inserire il puntale nel liquido.
- rilasciare il pulsante della pipetta ed estrarre il puntale, **SENZA** premere ulteriormente, controllando che abbia prelevato il volume adeguato.

Per rilasciare:

- inserire il puntale nel liquido **SENZA** premere il pulsante della pipetta.
- una volta inserito nel liquido, premere il pulsante della pipetta e tenerlo premuto fino all'estrazione del puntale dal liquido.
- rimuovere il puntale dalla pipetta e smaltirlo secondo le normative locali.

### VALORI DI RIFERIMENTO E PRESTAZIONI ANALITICHE

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

- Unità di misura: 1 U Cor = 1,4 µmoli/L di vitamina C.
- Linearità: il metodo è lineare nell'intervallo 500-10000 U Cor.
- Precisione: CV% < 5,5%.
- Interferenze: nessuna interferenza 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'alcol etilico può portare a risultati anomali. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

### DOMANDE FREQUENTI

#### D: QUANTO DURA IL TEST?

**R:** La durata del test, esclusa la fase di centrifugazione, è di circa 2-3 minuti. Naturalmente le prime analisi richiederanno più tempo, ma dopo aver appreso un po' la tecnica l'esecuzione sarà molto veloce.

#### D: L'ESECUZIONE DEL TEST È DIFFICILE?

**R:** Il test è molto semplice nell'esecuzione. I passaggi vengono visualizzati sullo schermo e sono espliciti nelle procedure illustrate fornite con il kit.

#### D: SE OTTENGO UN VALORE ANOMALO COSA DEVO FARE?

**R:** ripetere il test, anche due volte se necessario. In caso di persistenza di dati anomali contattare il fabbricante per avere spiegazioni in merito.

#### D: COME INTERPRETARE I RISULTATI?

**R:** l'interpretazione dei risultati spetta sempre al medico curante. Nell'interpretazione dei risultati bisogna considerare lo stato fisiopatologico del soggetto, prendendo in considerazione età, sesso, patologie varie. Generalmente:

- un PAT **ALTO** (>2800) indica un eccesso di antiossidanti che possono interferire nei normali processi fisiologici che coinvolgono i radicali liberi.
- un PAT **BASSO** (<1800) indica una carenza di antiossidanti che, se perpetuata nel tempo, porta ad un aumento di radicali liberi, con squilibri dell'equilibrio redox dell'organismo e maggiore predisposizione per la comparsa di stati patologici.

#### D: POSSO RIUTILIZZARE I COMPONENTI DEL KIT?

**R:** No, i componenti del kit già utilizzati non devono essere riutilizzati, né conservati per l'uso di un altro kit dopo l'utilizzo (NOTA: fatta eccezione per il boccettino di R2).

### D: LO STRUMENTO NON RICONOSCE LA CUVETTA, COSA FARE?

**R:** consultare il manuale operativo dello strumento, sezione "calibrazione cuvetta". Se il problema dovesse persistere contattare il fabbricante (questa opzione non è disponibile sul FRAS4 EVOLVO P).

### D: C'È DELLA BIBLIOGRAFIA A SUPPORTO DEL TEST?

**R:** Sì, tutto il materiale a disposizione è presente nel nostro archivio online Biblios accessibile dal nostro sito (<http://biblios.hedsrl.it/#/>).

### 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

	Lotto		Consultare le istruzioni per l'uso		Per esclusivo uso diagnostico in vitro
	Fabbricante		Data di scadenza		Intervallo di temperatura a cui conservare il prodotto
	Numero di catalogo		Conservare al riparo da fonti di luce diretta		Monouso

### RECAPITI ED ASSISTENZA ONLINE

In caso di problemi o malfunzionamenti contattare:



**Strada Langhirano 264/1 - Parma (PR)**

Orario	Recapito telefonico	E-mail	Sito Web
Lun-Ven 9:00-17:30	(+39) 0521462607	info@hedsrl.it	<a href="https://hedsrl.it/">https://hedsrl.it/</a>