



IFU

Rev. 4 dated
30/06/2023

REDOX FAST 50

REF REDOXOBF

50 DISPOSABLE DETERMINATIONS dROMs FAST

Test

+

50 DISPOSABLE DETERMINATIONS PAT Test



INTENDED USE

The REDOX FAST test is an in vitro diagnostic medical device (IVD, Directive 98/79/EC), for professional use, used for the determination of free radicals through the quantitative quantification of peroxides, and for the quantitative determination of antioxidants, in plasma. 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 peroxides and antioxidants only in blood samples obtained and stored according to the methods described in this IFU.

PRINCIPLE

The REDOX FAST test is a non-automated photometric test used to determine the body's oxidative stress index (OSI), through the determination of free radicals and antioxidants present in the blood. The test uses an amine as a peroxide detector which, added to the sample to be analysed, previously diluted in a buffer in the presence of ferrous ions, gradually changes colour. The chromatic change is to be attributed to the oxidation of the amine by alkoxy and peroxy radicals deriving from the dependent Fenton cleavage of the peroxides. (d-ROMs FAST test). The antioxidant capacity is measured based on the ability of the blood (specifically of the antioxidants it contains) to reduce ferric ions, which have previously been reacted 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) (PAT test). The two values obtained from the two tests are compared to each other to calculate the OSI oxidative stress index.

KIT COMPONENTS

Reagents

- **d-ROMs FAST test**
 - **R1 d-ROMs FAST test:** chromogenic mixture condensed in cuvette, predosed 50 pz.
 - **R2 d-ROMs FAST test:** buffer pH 4,8, preservatives and stabilizers in microtest tubes ready to use 50 pz.
 - **R3 d-ROMs test FAST:** catalyst solution in opaque bottle 1x1,5 mL.
- **PAT test**
 - **R1 PAT test:** chromogenic mixture condensed in cuvette, predosed 50 pz.

- **R2 PAT test:** ferric nitrate solution with preservatives and stabilizers in transparent bottle 1x3 mL.

Materials contained in the kit

- **Disposable tips** 200 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 REDOX FAST test is intended for professional use only.
- The test must only be used in combination with the FRASS and FRAS BRAVO instruments for the detection of peroxides and antioxidants in blood samples.
- If the concentration of peroxides and antioxidants in the sample is below the detection limit of the tests, or if the sample was collected incorrectly, false positive results could be generated.
- Test results should be considered in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Results not in line with normal values do not necessarily indicate the presence of pathological 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 for the determination of free radicals and antioxidants.

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 of the d-ROMs has a deep purple/black hue, the reagent is degraded and cannot be used.

NOTE: If the R1 of the PAT has a significantly smaller volume than the other cuvettes, do not use.

NOTE: If the PAT R2 vial has red iridescence, change the vial.

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

Carry out on a fasting patient from the previous evening. Food and drinks modify the level of antioxidants at a systemic level and therefore distort the result of the BAP test. 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.

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).

d-ROMs FAST test

1. Prepare the working solution by depositing 10 µL of reagent R3 into the microtube containing reagent R2 using the white pipette supplied with the instrument and shake by inversion for about 10 seconds.
2. After centrifugation and preparation of the working solution, take 10 µL of plasma with the white pipette supplied with the instrument and deposit it in the microtube containing the working solution and mix by inversion for at least 10 seconds.
3. Transfer the contents of the eppendorf, i.e. the working solution in which the sample was diluted, into the cuvette containing the pre-measured reagent R1.
4. Close the cuvette with the stopper and mix by inversion for at least 10 seconds (NOTE: avoid foaming).
5. Insert the cuvette into the reading chamber of the instrument so that the serrated sides are oriented as indicated by the label on the instrument. The instrument will perform the analysis in 150 seconds.

PAT test

1. 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.
2. Close the cuvette with the stopper and shake by inversion for exactly 10 seconds (NOTE: a timer will appear on the screen).
3. 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.
4. 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.
5. 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.

At the end of the exam it will be possible to view the results of the two tests expressed separately (U Carr for the d-ROMs test and U Cor for the PAT tests) and their relationship in the OSI.

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

d-ROMs FAST test

>500 U Carr	Extremely high oxidative stress
400-500 U Carr	High oxidative stress
340-400 U Carr	Moderate oxidative stress
320-340 U Carr	Mild oxidative stress
300-320 U Carr	Limit values
250-300 U Carr	Normal values

- Unit of measurement: 1 U Carr = 0.08 mg/dl of hydrogen peroxide.
- Linearity: the method is linear in the range 50-600 U Carr.
- Accuracy: CV% < 5.0%.
- Interferences: the addition of anticoagulants capable of chelating iron, such as EDTA or citrates, give rise to underestimations of the data; the use of disinfectants other than ethyl alcohol may give rise to anomalous results. Small variations to these ranges may be possible.

PAT test

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

- 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.

Small variations to these ranges may be possible. Each laboratory should establish its own reference intervals in relation to its own population.

OSI values

>121	Very critical situation
66-120	State of alert
41-65	Borderline values
0-40	Normal values

FREQUENT QUESTIONS

Q: HOW LONG IS THE TEST?

A: The duration of the test, excluding the centrifugation phase, is approximately 3-4 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** d-ROMs (>300) indicates a situation of high oxidative stress in the subject which can cause cell death and is a prodromal condition for the development of pathologies.

- a **LOW** d-ROMs (<250) indicates a lack of free radicals for the body's physiological processes such as the modulation of the immune response – a condition equally dangerous as a high d-ROMs.
- 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.

(NOTE: in the case of REDOX fast the results must not be interpreted only individually but in combination through the oxidative stress index - OSI).

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 R3 bottle of d-ROMs and for the R2 bottle of PAT).

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.










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

 LOT	Batch		Consult the instructions for use	 IVD	For in vitro diagnostic use only
	Manufacturer		Expiration date		Temperature range at which to store the product
 REF	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)

Time table	Phone number	E-mail	Sito Web
Mon-Fry 9:00-17:30	(+39) 0521462607	info@hedsrl.it	https://hedsrl.it/



Foglietto illustrativo

Rev. 4 del 30/06/2023



REDOX FAST 50

REF REDOXOBF

50 DETERMINAZIONI MONOUSO dROMs FAST

Test

+

50 DETERMINAZIONI MONOUSO PAT Test



USO PREVISTO

Il test REDOX FAST è un dispositivo medico di diagnostica in vitro (IVD, Direttiva 98/79/CE), per uso professionale, impiegato per la determinazione dei radicali liberi attraverso la quantificazione quantitativa dei perossidi, e per la determinazione quantitativa degli antiossidanti, 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 dei perossidi e degli antiossidanti solo in campioni sanguigni ottenuti, e conservati, secondo le modalità descritte nel presente foglietto illustrativo.

PRINCIPIO

Il test REDOX FAST è un test fotometrico, non automatizzato, utilizzato per determinare l'indice di stress ossidativo dell'organismo (OSI), attraverso la determinazione dei radicali liberi e degli antiossidanti presenti a livello sanguigno. Il test impiega come rivelatore dei perossidi un'ammina la quale, aggiunta al campione da analizzare, previamente diluito in un tampone in presenza di ioni ferrosi, cambia gradualmente colore. Il viraggio cromatico è da attribuirsi all'ossidazione dell'ammina da parte di radicali alcossilici e perossilici derivanti dalla scissione Fenton-dipendente dei perossidi. (d-ROMs FAST test). La capacità antiossidante viene misurata 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) (PAT test).

I due valori ottenuti dai due test vengono rapportati tra loro per calcolare l'indice di stress ossidativo OSI.

COMPONENTI KIT

Reagenti

- **d-ROMs FAST test**
 - **R1 d-ROMs FAST test:** miscela cromogena condensata in cuvetta, predosata 50 pz.
 - **R2 d-ROMs FAST test:** tampone pH 4,8, conservanti e stabilizzanti in microprovette pronto all'uso 50 pz.

- **R3 d-ROMs FAST test:** soluzione catalizzante in boccettino opacizzato 1x1,5 mL.
- **PAT test**
 - **R1 PAT test:** miscela cromogena in cuvetta, predosata 50 pz.
 - **R2 BAP test:** soluzione di ioni ferrici, stabilizzanti e conservanti in boccettino trasparente 1x3 mL.

Materiali contenuti nel kit

- **Puntali monouso** 200 pz.
- **Lancette sterili monouso** 50 pz.
- **Microvette eparinate monouso** 50 pz.

Materiali non contenuti nel kit

- **Pipetta 10 µL** 1 pz.
- **Pipetta 40 µL** 1 pz.
- **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 REDOX FAST è destinato unicamente all'uso professionale.
- Il test dev'essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli strumenti FRAS5 e FRAS BRAVO per la rilevazione dei perossidi e degli antiossidanti in campioni sanguigni.
- Se la concentrazione di perossidi e di antiossidanti nel campione è inferiore al limite di rilevanza dei 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.

- Risultati non in linea con i valori di normalità non indicano 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 per la determinazione dei radicali liberi e 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'etichetta. **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 del d-ROMs presenta tonalità viola intenso/nero, il reagente è degradato e non è utilizzabile.

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

NOTA: se il boccettino dell'R2 del PAT 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 eparinato 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

Esegui 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.
5. Avvicinare il dito alla microvetta e far entrare il sangue attraverso il foro più piccolo. Riempire la microvetta fino alla fine delle alette.
6. 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 per separare il plasma (NOTA: questo passaggio può essere saltato nel caso il campione sia stato già separato).

d-ROMs FAST test

- 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 lavoro, prelevare 10 µL di plasma utilizzando l'apposita pipetta bianca in dotazione con lo strumento ed il relativo puntale monouso, e porli nella microprovetta contenente la soluzione lavoro e miscelare per inversione per almeno 10 secondi.
- Trasferire il contenuto della microprovetta, ossia il tampone in cui è stato diluito il campione, nella cuvetta contenente il reagente R1.
- Chiudere la cuvetta con il tappo e mescolare per inversione per almeno 10 secondi.
- Trasferire la cuvetta nella cella di lettura e attendere 150 secondi.

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.

Al termine dell'esame sarà possibile visualizzare i risultati dei due test espressi separatamente (U Carr per il test d-ROMs e U Cor per il test PAT) e il loro rapporto nell'OSI.

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

d-ROMs FAST test

>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

- 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

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

- Unità di misura: 1 U Cor = 1.4 µmol/L di vitamina C.
- Linearità: il metodo è lineare nell'intervallo 500-10000 U Cor.
- Precisione: CV% < 5,5%.
- Interferenze: l'aggiunta di anticoagulanti in grado di chelare il ferro, quali EDTA o citrati, danno origine a sovrastime del dato; l'uso di disinfettanti diversi dall'alcool etilico può dare origine a risultati anomali.

Piccole variazioni a questi intervalli possono essere possibili. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

Valori di OSI

>121	Situazione molto critica
66-120	Stato di allerta
41-65	Valori border line
0-40	Valori di normalità

DOMANDE FREQUENTI

D: QUANTO DURA IL TEST?

R: La durata del test, esclusa la fase di centrifugazione, è di circa 4-5 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 d-ROMs **ALTO** (>300) indica una situazione di elevato stress ossidativo nel soggetto che può provocare morte cellulare ed è una condizione prodromica per lo sviluppo di patologie.
- un d-ROMs **BASSO** (<250) indica una carenza di radicali liberi per i processi fisiologici dell'organismo come la modulazione della risposta immunitaria –

condizione ugualmente pericolosa come un d-ROMs alto.

- 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.

(NOTA: nel caso del REDOX fast i risultati non devono essere interpretati solo individualmente ma in combinazione attraverso l'indice di stress ossidativo – OSI).

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 R3 del d-ROMs e del boccettino di R2 del PAT).

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.










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:

 **H&D Srl**

Strada Langhirano 264/1 - Parma (PR)

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