



IFU

Rev. 3 dated
30/06/2023

SAT test 50

REF SAT50

50 DISPOSABLE DETERMINATIONS SAT Test



INTENDED USE

The **SAT 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 saliva 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 saliva samples obtained and stored according to the methods described in this IFU.

PRINCIPLE

The SAT test is a non-automated photometric test used to determine the saliva concentration of antioxidants, agents capable of preventing or slowing down oxidation in the body by exerting a protective function against free radicals. The SAT test allows to determine the salivary antioxidant capacity based on the capacity of the saliva (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 SAT test:** chromogenic mixture condensed in cuvette, pre-dosed 50 pz.
- **R2 SAT test:** ferric nitrate solution with preservatives and stabilizers in transparent bottle 1x3 mL.

Materials contained in the kit

- **Disposable tips** 100 pz.
- **Disposable glasses** 50 pz.
- **Disposable cotton squares** 50 pz.
- **Value cards** 50 pz.
- **Plastic tweezers** 3 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.

WARNING CHOKING HAZARD

Do not perform the test on subjects younger than 36 months of age or on subjects who, in the opinion of the user, due to age, deficiencies or pathologies, are at risk of suffocation during saliva collection.

- 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 saliva 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.

LIMITATIONS

- The SAT test is intended for professional use only.
- The test must only be used in combination with the FRAS4 EVOLVO P, FRAS5 and MiniSAT instruments for the detection of antioxidants in saliva 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 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 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

Saliva sample obtained by chewing the cotton square.

Conservation of saliva to be able to carry out the test:

| 18-25°C | 0-4°C | -20°C |
|---------|----------|--------|
| 2 hours | 48 hours | 7 days |

The test must be performed on a fasting patient from the previous evening and at least 30 minutes after the normal and daily oral hygiene procedure. Food and drinks, such as: coffee, tea, fruit juices or the use of toothpastes or mouthwashes, modify the level of antioxidants in the saliva and therefore distort the test result. There are no significant variations in the value over time if the conditions of the subject do not vary. If the patient is not fasting, it is advisable to make the patient drink a glass of water (100-150 mL) half an hour before carrying out the test.

SAMPLE PREPARATION

1. Give the cotton to the patient and ask him to roll the cotton square in his mouth for one minute simulating chewing (about 60 chews WITHOUT biting the cotton) in order to induce saliva production. The saliva must be channeled onto the cotton.
2. Squeeze the cotton into the glass using the tweezers provided, possibly helping with the side of the glass.
3. Dispose of the cotton according to current regulations and wash the tweezers with water and be sure to dry them with paper towels.

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. 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 saliva to the R1+R2 solution contained in the cuvette. The sample 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.
6. 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

| | |
|-----------------|---|
| >2500 U Cor | Possible ongoing inflammatory processes |
| 2500-2000 U Cor | Borderline values |
| 2000-1500 U Cor | Normal value |
| 1500-1000 U Cor | Optimal values |
| <1000 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 300-7000 U Cor.
- Accuracy: CV% < 5.5%.
- Interferences: No interference was observed in the presence of a phosphate concentration lower than 40 mg/dl. Each laboratory should establish its own reference intervals in relation to its own population.

FREQUENT QUESTIONS

Q: HOW LONG IS THE TEST?

A: The duration of the test 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** (>2500) indicates a state of inflammation at the buccal level.
- a **LOW SAT** (<1000) indicates a lack of antioxidants which, if perpetuated over time, leads to an increase in free radicals, with imbalances in the mouth'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 and tweezers).

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 in the 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. Pan Minerva Medica 2010; 52(2).
Benedetti et al. Clin Lab Med 2014; 60 (475-482)

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 | https://hedsrl.it/ |



Foglietto
illustrativo

Rev. 3 del
30/06/2023

SAT test 50

REF SAT50

50 DETERMINAZIONI MONOUSO SAT Test



USO PREVISTO

Il test SAT 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 saliva.

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 salivari ottenuti, e conservati, secondo le modalità descritte nel presente foglietto illustrativo.

PRINCIPIO

Il SAT test è un test fotometrico, non automatizzato, utilizzato per determinare la concentrazione degli antiossidanti salivari, agenti capaci di impedire o rallentare l'ossidazione a livello buccale esercitando una funzione protettiva nei confronti dei radicali liberi.

Il SAT test permette di determinare la capacità antiossidante salivare basandosi sulla capacità della saliva (nello specifico degli antiossidanti in essa 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 della saliva che fungono da barriera ai processi ossidativi (vitamina C, vitamina E, acido urico, bilirubina).

COMPONENTI KIT

Reagenti

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

Materiali contenuti nel kit

- **Puntali monouso** 100 pz.
- **Bicchierini monouso** 50 pz.
- **Quadrantini di cotone monouso** 50 pz.
- **Schede segnivalori** 50 pz.
- **Pinzetta di plastica** 3 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.

ATTENZIONE RISCHIO SOFFOCAMENTO

Non eseguire il test su soggetti inferiori ai 36 mesi di età o su soggetti che a parere dell'utilizzatore, a causa di età, deficienze o patologie siano a rischio di soffocamento durante il prelievo di saliva.

- 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 salivare 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 di 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.

LIMITAZIONI

- Il test SAT test è destinato unicamente all'uso professionale.
- Il test dev'essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli strumenti FRAS 4 EVOLVO P, FRAS5 e MiniSAT per la rilevazione degli antiossidanti in campioni salivari.

- Se la concentrazione di antiossidanti nel 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'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 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

Campione salivare ottenuto tramite masticazione del quadratino di cotone. Conservazione della saliva per poter effettuare il test:

| 18-25°C | 0-4°C | -20°C |
|---------|--------|----------|
| 2 ore | 48 ore | 7 giorni |

Il test deve essere eseguito su paziente a digiuno dalla sera precedente e ad almeno 30 minuti dalla normale e quotidiana procedura di igiene orale. Il cibo e le bevande, come: caffè, tè, succhi di frutta o l'uso di dentifrici o collutori, vanno a modificare il livello di antiossidanti a livello salivare e quindi a falsare il risultato del test. Non si verificano variazioni sensibili del valore nel tempo se non variano le condizioni del soggetto. Se il paziente non è a digiuno si consiglia di far bere al paziente un bicchiere d'acqua (100-150 mL) mezz'ora prima di effettuare il test.

PREPARAZIONE CAMPIONE

1. Dare il cotone al paziente e invitarlo a far roteare il quadratino di cotone in bocca per un minuto simulando la masticazione (circa 60 masticazioni **SENZA** mordere il cotone) in modo da indurre la produzione di saliva. La saliva deve essere convogliata sul cotone.
2. Strizzare il cotone nel bicchiere utilizzando la pinzetta in dotazione, aiutandosi eventualmente con la parete del bicchiere.
3. Smaltire il cotone secondo le norme vigenti e lavare la pinzetta con acqua e assicurarsi di asciugarla con carta assorbente.

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.

1. 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.
2. Chiudere la cuvetta con il tappo e agitare per inversione per esattamente 10 secondi (NOTA: verrà visualizzato un timer sullo schermo).
3. 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.
4. Aggiungere 10 µL di saliva alla soluzione R1+R2 contenuta nella cuvetta. Il campione deve essere prelevato utilizzando l'apposita pipetta bianca in dotazione con lo strumento ed il relativo puntale monouso.
5. 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.
6. 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

| | |
|------------------------|--|
| >2500 U Cor | Possibili processi infiammatori in corso |
| 2000-2500 U Cor | Valori border line |
| 1500-2000 U Cor | Valori normali |
| 1000-1500 U Cor | Valori ottimali |
| <1000 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 300-7000 U Cor.
- Precisione: CV% < 5,5%.
- Interferenze: nessuna interferenza è stata osservata in presenza di una concentrazione di fosfato inferiore a 40 mg/dl. 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 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 esplicitati nelle procedure illustrate fornite con il kit.

D: SE OTTENDO 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 SAT **ALTO** (>2500) indica uno stato di infiammazione a livello buccale in corso.
- un SAT **BASSO** (<1000) 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 e per la pinzetta).

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 nel 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. Pan Minerva Medica 2010; 52(2).
Benedetti et al. Clin Lab Med 2014; 60 (475-482)

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/ |