



IFU

Rev. 3 dated  
30/06/2023

# d-ROMs test FAST 50

REF IKIT50FAST

## 50 DISPOSABLE DETERMINATIONS dROMs FAST Test



### INTENDED USE

The **d-ROMs test FAST** 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 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 peroxides only in blood samples obtained and stored according to the methods described in this IFU.

### PRINCIPLE

The d-ROMs test is a non-automated photometric test used to determine the blood concentration of peroxides, potentially oxidizing agents generated in cells by the attack of free radicals, mainly on lipids. 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 color change can be attributed to the oxidation of the amine by alkoxy and peroxy radicals deriving from the Fenton-dependent cleavage of the peroxides.

### KIT COMPONENTS

#### Reagents

- **R1 d-ROMs test FAST:** chromogenic mixture condensed in cuvette, pre-dosed 50 pz.
- **R2 d-ROMs test FAST:** buffer pH 4.8, preservatives and stabilizers in micro test tubes ready to use 50 pz.
- **R3 d-ROMs test FAST:** catalyst solution in opaque bottle 1x2mL.

#### 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.

#### 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 d-ROM test FAST is intended for professional use only.
- The test must only be used in combination with the FRASS and FRASBRAVO instruments for the detection of peroxides in blood samples.
- False positive results may occur if the peroxide 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 R1 has a deep purple/black hue, the reagent is degraded and unusable.

### 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	1 year

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 microvet 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).
- 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.
- 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.
- 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.
- Close the cuvette with the stopper and mix by inversion for at least 10 seconds (NOTE: avoid foaming).
- 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.
- The result will be calculated by the instrument and expressed in U. Carr.

#### 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

>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
<b>250-300 U Carr</b>	<b>Normal values</b>

- 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.

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, 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.

##### 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).

##### 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

	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

# d-ROMs test FAST 50

REF IKIT50FAST

50 DETERMINAZIONI MONOUSO dROMs

FAST Test



## USO PREVISTO

Il test **d-ROMs test 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 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 solo in campioni sanguigni ottenuti, e conservati, secondo le modalità descritte nel presente foglietto illustrativo.

## PRINCIPIO

Il d-ROMs test è un test fotometrico, non automatizzato, utilizzato per determinare la concentrazione ematica dei perossidi, agenti potenzialmente ossidanti generati nelle cellule dall'attacco dei radicali liberi, in prevalenza ai lipidi. 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.

## COMPONENTI KIT

### Reagenti

- **R1 d-ROMs test FAST:** miscela cromogena condensata in cuvetta, predosata 50 pz.
- **R2 d-ROMs test FAST:** tampone pH 4,8, conservanti e stabilizzanti in microprovette pronto all'uso 50 pz.
- **R3 d-ROMs test FAST:** soluzione catalizzante in boccettino opacizzato 1x2mL.

### 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.
- **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 d-ROM test FAST è destinato unicamente all'uso professionale.
- Il test dev'essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli strumenti FRAS5 e FRASBRAVO per la rilevazione dei perossidi in campioni sanguigni.
- Se la concentrazione di perossidi 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 dei radicali liberi.

## 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 tonalità viola intenso/nero, il reagente è degradato e non è utilizzabile.

## 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	1 anno

Il test può essere eseguito in qualsiasi momento durante il giorno.

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).
- 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 di lavoro prendere con la pipetta bianca, data in dotazione con lo strumento, 10 µL di plasma e depositarlo nella microprovetta contenente la soluzione di lavoro e mescolare per inversione per almeno 10 secondi.
- Trasferire il contenuto dell'ependorf, ossia la soluzione di lavoro in cui è stato diluito il campione, nella cuvetta contenente il reagente predosato R1.
- Chiudere la cuvetta con il tappo e mescolare per inversione per almeno 10 secondi (**NOTA:** evitare la formazione di schiuma).
- Inserire la cuvetta nella camera di lettura dello strumento facendo in modo che i lati zigrinati siano orientati come indicato dall'etichetta posta sullo strumento. Lo strumento effettuerà l'analisi in 150 secondi.
- Il risultato sarà calcolato dallo strumento ed espresso in U. Carr.

### 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

>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
<b>250-300 U Carr</b>	<b>Valori normali</b>

- 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. Piccole variazioni a questi intervalli possono essere possibili. 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 3-4 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.

#### 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).

#### 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/