



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
2200-2800 U Cor	Valori normali
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	https://hedsrl.it/