



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
<b>1000-1500 U Cor</b>	<b>Valori ottimali</b>
<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	<a href="https://hedsrl.it/">https://hedsrl.it/</a>