

	IFU	rev.00 Data: 19/11/2025						
<div></div> <h1>d-ROMs test 50</h1> <div><div>REF</div><div>IKIT500G</div></div> <h2>50 DETERMINAZIONI MONOUSO dROMs</h2> <h3>Test</h3> <div></div>								
USO PREVISTO <p>Il test d-ROMs test 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.</p> <p>Il test può essere eseguito indipendentemente dallo stato di salute del soggetto e con diverse finalità: sia di screening, sia di controllo.</p> <p>I risultati fanno riferimento all'identificazione dei perossidi solo in campioni sanguigni ottenuti, e conservati, secondo le modalità descritte nel presente foglietto illustrativo.</p>								
PRINCIPIO <p>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, 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 attivata, a sua volta, dal rilascio di ioni ferro dalle proteine del campione (transferrina) nell'ambiente acido creato in vitro.</p>								
COMPONENTI KIT <p>Reagenti</p> <ul style="list-style-type: none">R1 d-ROMs test : miscela cromogena condensata in cuvetta, predosata 50 pz.R2 d-ROMs test : tampone pH 4,8, conservanti e stabilizzanti in microprovette pronto all'uso 50 pz. <p>Materiali contenuti nel kit</p> <ul style="list-style-type: none">Microvette eparinate monouso 50 pz.Lancette sterili monouso 50 pz.Puntali monouso 50 pz <p>Materiali non contenuti nel kit</p> <ul style="list-style-type: none">Pipetta 10 µL 1pz.								
<ul style="list-style-type: none">Strumento. (NOTA: consultare il manuale operativo dello strumento prima di eseguire i test)								
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI DI SICUREZZA <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">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 <ul style="list-style-type: none">Il test d-ROM test è destinato unicamente all'uso professionale.Il test dev'essere utilizzato esclusivamente in combinazione con lo strumento FRAS5 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 <p>Validato per confronto con le tecniche "golden standard" nello studio dei radicali liberi.</p> CONSERVAZIONE E STABILITÀ <p>Conservare i reagenti ad una temperatura compresa tra i 15-25°C.</p> <p>Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichette. Non utilizzare oltre la data di scadenza.</p> <p>NOTA: la data di scadenza fa riferimento alla confezione del kit integra.</p> <p>I test devono rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.</p> <p>I reagenti devono essere utilizzati entro poco tempo dall'apertura dei loro contenitori.</p> <p>NON CONGELARE i reagenti e conservare al riparo da fonti di luce diretta.</p> <p>NOTA: se l'R1 presenta tonalità viola intenso/nero, il reagente è degradato e non è utilizzabile.</p> CONTROLLO FUNZIONALE <p>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.</p> CAMPIONE <p>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.</p> <p>Conservazione del plasma per poter effettuare il test:</p> <table><tr><td>18-25°C</td><td>0-4°C</td><td>-20°C</td></tr><tr><td>24 ore</td><td>48 ore</td><td>1 anno</td></tr></table> <p>Il test può essere eseguito in qualsiasi momento durante il giorno.</p> <p>Non si verificano variazioni sensibili del valore nel tempo se non variano le condizioni del soggetto.</p> PREPARAZIONE CAMPIONE <ol style="list-style-type: none">Preparare una microvetta sul piano di lavoro estraendola dal suo contenitore e staccando il piccolo tappo attaccato al tappo principale.Massaggiare delicatamente il polpastrello, disinfettarlo con alcool (evitare assolutamente l'acqua ossigenata, potente ossidante).Usando una lancetta sterile, praticare la puntura sulla punta del polpastrello e massaggiare delicatamente il dito per favorire la fuoriuscita del sangue.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.			18-25°C	0-4°C	-20°C	24 ore	48 ore	1 anno
18-25°C	0-4°C	-20°C						
24 ore	48 ore	1 anno						

PROCEDURA		DOMANDE FREQUENTI		SIMBOLI					
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.		D: QUANTO DURA IL TEST? R: La durata del test è di circa 7-8. Naturalmente le prime analisi richiederanno più tempo, ma dopo aver appreso un po’ la tecnica l’esecuzione sarà molto veloce.			Lotto		Consultare le istruzioni per l’uso		Per esclusivo uso diagnostico in vitro
1. Porre la microvetta nella centrifuga, con apposito contrappeso, ed avviare l’esame. Il campione verrà centrifugato per 90 secondi per separare il plasma.		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.			Fabbricante		Data di scadenza		Intervallo di temperatura a cui conservare il prodotto
2. Dopo la centrifugazione 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 il reagente R2.		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.			Numero di catalogo		Conservare al riparo da fonti di luce diretta		Monouso
3. Trasferire il contenuto della microprovetta, ossia il tampone in cui è stato diluito il campione, nella cuvetta contenente il reagente R1.		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:							
4. Chiudere la cuvetta con il tappo e mescolare per inversione per almeno 10 secondi (NOTA: evitare la formazione di schiuma).		<ul style="list-style-type: none">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.							
5. Trasferire la cuvetta nella cella di lettura e attendere 5 minuti per il risultato.		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.							
6. Il risultato sarà calcolato dallo strumento ed espresso in in U. Carr.		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/#/).							
ISTRUZIONI UTILIZZO PIPETTE		BIBLIOGRAFIA							
Per prelevare:		Cornelli U, et al. Intern. Union of Angiology’s Bulletin. 1999. 15: 7-10.							
<ul style="list-style-type: none">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.		Cesarone MR, et al. International Angiology. 1999. 18 (2): 127-130.							
Per rilasciare:		Alberti A, et al. Res Chem Intermed. 2000. 26 (3): 253-67.							
<ul style="list-style-type: none">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.		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.							
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								
250-300 U Carr	Valori normali								
<ul style="list-style-type: none">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.									