



Preste atención a los cambios!

LIAISON® *H. pylori* SA (318920)

1. INDICACIONES

El LIAISON® *H. pylori* SA de DiaSorin es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) indicado para la determinación cualitativa de antígenos fecales de *H. pylori* en heces humanas con el LIAISON® Analyzer. El ensayo sirve como ayuda para diagnosticar la infección por *H. pylori* y para controlar la respuesta de los pacientes durante y después de la terapia. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico a decidir el tratamiento que debe aplicarse a cada paciente.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Helicobacter pylori es una bacteria gram-negativa y forma helicoidal que se encuentra en el estómago humano. Es el agente causante de la gastritis crónica o inflamación de la mucosa estomacal y de las úlceras de duodeno y de estómago, y está asociada con un aumento en el riesgo de padecer cáncer de estómago¹. Si bien no se conoce la vía exacta de transmisión, por lo general se suelen aceptar como válidas las vías oral-oral y/o fecal-oral^{2, 3}. Una vez establecida la colonización del estómago, es probable que la *H. pylori* persista indefinidamente a menos que se prescriba una intervención antimicrobiana.

A diferencia de la mayoría de especies bacterianas, la *H. pylori* es capaz de colonizar el duro entorno ácido del estómago. Para ello, la *H. pylori* utiliza sus flagelos para horadar activamente la mucosidad hasta alcanzar la capa de células epiteliales del estómago⁴. Además, la *H. pylori* produce ureasa, una enzima que degrada la urea en dióxido de carbono y amoníaco y ayuda a neutralizar el ácido gástrico presente en el estómago. El diagnóstico de la infección por *H. pylori* se obtiene aplicando distintos métodos, entre ellos, biopsia gástrica, TBU (prueba del aliento con urea) y ELISA fecal. El ensayo LIAISON® *H. pylori* SA detecta la presencia del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces humanas.

3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El LIAISON® *H. pylori* SA es un ensayo de dos pasos modificado, tipo sándwich con dos anticuerpos para la detección del antígeno fecal de *H. pylori*. El ensayo utiliza anticuerpos monoclonales para la detección del antígeno fecal de *H. pylori*. El ensayo utiliza 200 µl de muestra formada por una mezcla de diluyente de muestras y antígeno fecal de *H. pylori* extraído e incubado con partículas paramagnéticas revestidas de anticuerpos de captura para antígeno fecal de *H. pylori*. Tras la incubación, se añaden a la reacción anticuerpos conjugados con isoluminol para antígeno fecal de *H. pylori* y se incuba. Tras la segunda incubación, el material libre se elimina en un ciclo de lavado. A continuación se agregan los reactivos Starter y tiene lugar una reacción quimioluminiscente rápida. La señal luminosa se mide en unidades lumínicas relativas (ULR) con un fotomultiplicador y es proporcional a la concentración de antígeno fecal de *H. pylori* presente en los calibradores, controles o muestras.

4. MATERIAL SUMINISTRADO

Integral de reactivos

Partículas magnéticas (1,4 ml)	[SORB]	Partículas magnéticas revestidas con anticuerpo monoclonal antiantígeno fecal, en tampón fosfato, ASB, surfactante, ProClin® 300 al 0,1% y sulfato de gentamicina al 0,05%.
Conjugado (8,0 ml)	[CONJ]	Anticuerpos monoclonales conjugados en un derivado de isoluminol, en tampón fosfato, ASB, surfactante, ProClin® 300 al 0,1% y sulfato de gentamicina al 0,05%.
Número de ensayos	50	

ProClin® 300 es una marca comercial registrada de Rohm and Haas Co.

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. El orden de los reactivos refleja la disposición de los contenedores en el integral de reactivos.

Componentes adicionales que no forman parte del integral de reactivos

Calibrador 1 4 x 1 ml	[CAL1] líoofilizado	Antígeno fecal, tampón fosfato, surfactante, ASB, ProClin® 300 al 0,1% y sulfato de gentamicina al 0,05%. Reconstituya en 1 ml de agua destilada o desionizada.
Calibrador 2 4 x 1 ml	[CAL2] líoofilizado	Antígeno fecal, tampón fosfato, surfactante, ASB, ProClin® 300 al 0,1% y sulfato de gentamicina al 0,05%. Reconstituya en 1 ml de agua destilada o desionizada.

Diluyente de muestras 1 x 45 ml	DILSPE	Suero de cerdo, tampón Tris , surfactante, ProClin® 300 al 0,2% y sulfato de gentamicina al 0,1%. Una vez abierto, el diluyente de muestras es estable durante 10 semanas si se almacena a 2-8 °C.
8 x blanco	CAL1 etiqueta de código de barras	Para etiquetar los tubos del calibrador con las alícuotas para su aplicación en el analizador LIAISON®.
8 x blanco	CAL2 etiqueta de código de barras	Para etiquetar los tubos del calibrador con las alícuotas para su aplicación en el analizador LIAISON®.
1 x 50 cada uno	PIPETTOR	Pipeta para heces líquidas (X0031)
LIAISON® Stool Extraction Device* 1 x 50 cada uno	TUBES FILTERS CAPS	Tubo para mezclas, tubo cónico y tapón azul en polipropileno, con unidad de filtro azul en polietileno de alta densidad (PEAD).

*El dispositivo no contiene Bisfenol A (BPA), látex ni Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).

Materiales necesarios pero no suministrados

LIAISON® Module (319130)
LIAISON® Starter Kit (319102)
LIAISON® Light Check (319101)
LIAISON® Wash/System Fluid (319100)
LIAISON® Waste Bags (9450003)
LIAISON® Cleaning Kit (310990)

Materiales adicionales recomendados

LIAISON® *H. pylori* SA Control Set (318921)

Suministros de laboratorio opcionales disponibles en DiaSorin

Pipeta para heces líquidas (X0031)

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SOLO PARA UTILIZAR EN DIAGNÓSTICOS *IN VITRO*: No debe utilizarse interna o externamente en seres humanos ni animales.

SEGURIDAD GENERAL:

- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. El ensayo debe realizarse respetando escrupulosamente las buenas prácticas higiénicas industriales.
- Absténgase de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el laboratorio de ensayos.
- No pipetee las soluciones con la boca.
- Evite el contacto directo con todos los materiales potencialmente infecciosos; para ello se aconseja utilizar batas de laboratorio, mascarillas y protectores oculares, además de guantes desechables.
- Lávese las manos a fondo después de cada ensayo.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles cuando manipule, diluya o transfiera muestras o reactivos. Los reactivos derramados deben lavarse con una solución de lejía al 10% (que contenga hipoclorito sódico al 0,5%) y eliminarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
- La eliminación de los residuos debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, y con las leyes vigentes en cada país.
- No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

RIESGO QUÍMICO E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: Los reactivos de este kit se han clasificado de conformidad con lo establecido en la Norma de Comunicación de Riesgos (Hazard Communication Standard) de OSHA en Estados Unidos, las leyes de derecho a la información (Right-to-Know) estatales de Estados Unidos, las normas reguladoras de Productos Controlados, Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Health and Safety Controlled Products) centrales canadienses y las directivas de la Unión Europea que sean aplicables en cada caso (consulte las fichas de datos de seguridad del material para obtener información adicional).

CLP EUROPEO: Algunos reactivos incluidos en el kit contienen ProClin® como conservante, siguiendo la clasificación de la Unión Europea que se indica a continuación:

	67/548/CEE / 1999/45/CE / 2001/60/CE	CE N.º 1272/2008
CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIA:	Irritante	Sensibilización cutánea, Categoría 1
PALABRA INDICADORA:	NA	¡Advertencia!
SÍMBOLOS / PICTOGRAMAS:	 Xi - Irritante	 GHS07 – Signo de exclamación
	R43 - Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
PRECAUCIONES / INDICACIONES DE SEGURIDAD:	S24 – Evítese el contacto con la piel. S37 – Úsen se guantes adecuados. S60 - Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.	P261 – Evite inhalar o pulverizar el producto. P272 – La ropa de trabajo contaminada no debe utilizarse fuera del lugar de trabajo. P280 – Lleve puestos guantes y vestuario de protección, además de protectores oculares. P264 – Lávese las manos a fondo después de manipular el producto. P270 – No coma, beba ni fume mientras utiliza este producto.

6. PREPARACIÓN DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

A la hora de manipular los reactivos, tenga en cuenta las siguientes precauciones importantes:

Resuspensión de partículas magnéticas

Antes de colocar el integral en el instrumento, debe lograr la completa resuspensión de las partículas magnéticas. Para ello, siga las instrucciones que se indican a continuación:

Antes de quitar el sello, gire la rueda pequeña del compartimento de partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte un color marrón. Agite suavemente y con cuidado de lado a lado para facilitar la suspensión de las partículas magnéticas (sin formar espuma). Compruebe visualmente el fondo del contenedor de partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas. Repita el procedimiento cuantas veces sean necesarias hasta lograr la completa resuspensión de las partículas magnéticas. Después de quitar el sello, limpie cuidadosamente la superficie de cada pared para eliminar los posibles restos de líquido, si fuera necesario.

Formación de espuma en los reactivos

Para garantizar el resultado óptimo del integral, debe evitarse la formación de espuma en los reactivos. Para ello, siga esta recomendación:

Antes de utilizar el integral, examine visualmente los reactivos para asegurarse de que no presentan espuma. Si hay espuma después de la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que la espuma se disipe. El integral estará listo para su uso cuando la espuma haya desaparecido y el integral haya permanecido mezclándose en el instrumento.

Carga del integral en el área de reactivos

Analizador LIAISON®

Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con el código de barras mirando a la izquierda y déjelo reposar durante 30 minutos antes de utilizarlo. El analizador agita automáticamente las partículas magnéticas hasta su total resuspensión.

Siga las instrucciones del manual del analizador para cargar las muestras e iniciar el ensayo.

7. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

A su recepción, almacene el integral de reactivos en posición vertical para facilitar la resuspensión de las partículas magnéticas. Si el integral de reactivos se almacena sin abrir, los reactivos permanecen estables a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. No lo congele. El integral de reactivos no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el kit y en las etiquetas correspondientes. Una vez abiertos, vuelva a colocar los integrales en la caja del kit y guárdela en posición vertical a 2-8 °C o en el analizador LIAISON®. Si se guardan correctamente, los integrales abiertos mantienen su estabilidad de uso durante 8 semanas. Consulte los intervalos de calibración en la sección 10.

8. OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoja las muestras de heces en un recipiente limpio, hermético y sin conservantes. Las muestras deben guardarse a 2-8 °C y analizarse lo antes posible tras su recepción; no obstante, pueden almacenarse a 2-8 °C hasta un máximo de 72 horas. Si no fuera posible analizarlas antes de 72 horas, congele las muestras a -20 °C o menos inmediatamente después de recibirlas. Antes de utilizarlas, deje las muestras de heces a temperatura ambiente y mézclelas tan a fondo como sea posible. Evite ciclos repetidos de congelación y descongelación.

9. CALIBRADORES DE NIVEL 1 y 2

Los calibradores LIAISON® *H. pylori* SA se suministran liofilizados. Reconstituya cada vial con 1,0 ml de agua destilada o desionizada. Deje reposar los viales a temperatura ambiente durante 5 minutos. Mezcle bien mediante una inversión suave para garantizar su total reconstitución. Transfiera un mínimo de 900 µl (calibración triplicada) a un tubo de vidrio o plástico para muestras. Adhiera al tubo la etiqueta de código de barras que corresponda y colóquelo en el analizador LIAISON®. Calibre el ensayo como se describe en el manual del operador de LIAISON®. Los calibradores LIAISON® *H. pylori* SA han demostrado ser estables durante 8 horas cuando se almacenan a temperatura ambiente (18-25 °C). Cada calibrador tiene el volumen suficiente para 1 calibración.

El número de lote de los calibradores y del integral de reactivos corresponde a un lote específico. No utilice calibradores asociados con un lote de reactivos diferente en el mismo ensayo.

10. CALIBRACIÓN

Cada integral de reactivos LIAISON® *H. pylori* SA tiene una etiqueta de código de barras con información específica sobre la calibración del lote de integral de que se trate. La calibración debe repetirse:

- con cada nuevo lote de reactivos (integral de reactivos o reactivos Starter)
- cada 14 días si se guarda conforme a las instrucciones de la sección 7
- después de cada tarea de reparación o mantenimiento del analizador LIAISON®
- si los resultados del control de calidad quedan fuera del rango aceptable

11. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Utilizando el dispositivo de extracción de heces LIAISON® Stool Extraction Device de DiaSorin

1. Añada 850 µl del diluyente de muestras LIAISON® *H. pylori* SA a un tubo para mezclas del LIAISON® Stool Extraction Device.
2. Preparación de las heces: Mezcle el contenido tan a fondo como sea posible antes de retirar la muestra.
 - a. *Heces líquidas o semisólidas*: Utilizando una pipeta para heces líquidas desechable, mida y transfiera 750 µl de muestra al tubo para mezclas del LIAISON® Stool Extraction Device que contenga el diluyente de muestras. Enjuague la pipeta con la mezcla en suspensión las veces que sean necesarias para eliminar la mayor cantidad de muestra posible de la pipeta para heces líquidas.
 - b. *Heces sólidas*: Utilizando la cuchara de la unidad de filtro cónico azul del LIAISON® Stool Extraction Device o un dispositivo similar, mida y transfiera una muestra de heces de 5 mm de diámetro (el tamaño de un guisante) a un tubo para mezclas que contenga 850 µl del diluyente de muestras LIAISON® *H. pylori* SA.



Para garantizar que el gránulo sólido de la cuchara se ha eliminado en el diluyente de muestras, examine la cuchara del dispositivo de extracción de heces tras efectuar la mezcla en el agitador vórtex (paso 4); si no se ha eliminado, golpee ligeramente la parte inferior del dispositivo colocado en el banco de ensayo para facilitar el desprendimiento de las heces. Este paso puede repetirse como resulte necesario. Es posible que necesite utilizar un dispositivo alternativo para traspasar las muestras de heces muy duras al diluyente de muestras del tubo para mezclas.

NOTA: Para poder realizar el ensayo, el volumen del sobrenadante final debe ser de 500 µl.

3. Enrosque bien la unidad de filtro cónico azul en el tubo para mezclas.
4. Agite vigorosamente en vórtex durante 10 segundos para mezclar la muestra a fondo.
5. Centrifugue el tubo en una centrífuga de cubeta oscilante, a una velocidad de $\geq 2.000 \times g^*$, durante 10 minutos y a temperatura ambiente, **con el extremo cónico del tubo mirando hacia arriba.**
6. Tras la centrifugación, retire el tubo e invierta el LIAISON® Stool Extraction Device de forma que el **tubo cónico quede mirando hacia abajo**. Centrifugue el tubo a una velocidad de $200 \times g^*$ durante 1 minuto. **El dispositivo debe permanecer ahora en posición vertical.**
7. Desenrosque el tubo para mezclas y el dispositivo de filtro azul y elimínelos en un recipiente apropiado para desechos biológicos.
Examine el sobrenadante líquido del tubo cónico; el sobrenadante de la muestra puede aparecer turbio, pero no debe presentar restos ni burbujas visibles.
8. **Coloque un tubo cónico en una gradilla para muestras de tipo "S" y deslícelo en el analizador DiaSorin LIAISON® para analizarlo.**
9. Limpie el área de trabajo con una solución de lejía al 10% (que contenga hipoclorito sódico al 0,5%).

Al final de las instrucciones de uso se incluyen diagramas que ilustran el procedimiento de preparación de muestras de heces con el LIAISON® Stool Extraction Device de DiaSorin.

$$*g = (1.118 \times 10^{-8}) (\text{radio en cm}) (\text{rpm})^2$$

12. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para asegurar el resultado correcto del ensayo, siga rigurosamente las instrucciones de funcionamiento del analizador LIAISON®. Cada parámetro del ensayo se identifica con un código de barras en el integral de reactivos. Si se produce un fallo de funcionamiento en el lector de código de barras, los datos pueden introducirse manualmente. Para obtener más información, consulte el manual del operador de LIAISON®.

Las operaciones del analizador son las siguientes:

1. Dispensar partículas magnéticas revestidas en el módulo de reacción.
2. Dispensar los calibradores, los controles o las muestras en el módulo de reacción.
3. Incubar.
4. Dispensar el conjugado.
5. Incubar.
6. Lavar con líquido de lavado/sistema.
7. Agregar los reactivos Starter y medir la emisión de luz.

Los resultados del inmunoensayo pueden verse afectados por las fluctuaciones de temperatura. Los usuarios deben tener en cuenta las variaciones de temperatura en el entorno del laboratorio; puede ser necesario realizar controles y efectuar las recalibraciones subsiguientes con más frecuencia.

13. CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar el control de calidad cada día de trabajo o conforme a lo estipulado en las normas y los requisitos de los reglamentos locales o de las entidades acreditadas. Se recomienda consultar la documentación C24-A3⁵ de CLSI y 42 CFR 493.1256 (c) para conocer las prácticas de control de calidad adecuadas.

El LIAISON® *H. pylori* SA Control Set (318921) es un juego de control indicado para detectar cualquier síntoma importante de deterioro del reactivo. Siempre que los resultados de control queden fuera de los rangos previstos, será necesario repetir la calibración y volver a analizar los controles y las muestras. Los resultados de los pacientes solo se notifican cuando los resultados del control quedan dentro de los rangos esperados.

Antes de utilizar otros controles, es preciso evaluar su efectividad para comprobar su compatibilidad con este ensayo. Deberán establecerse rangos de valores apropiados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

El rango de las concentraciones de cada control se indica en el certificado de análisis y detalla los límites establecidos por DiaSorin para los valores de control que pueden obtenerse con cada serie de ensayos fiable.

14. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El analizador LIAISON® calcula automáticamente los niveles de antígeno fecal de *H. pylori* expresados como valores de índice y clasifica los resultados. Para obtener más información, consulte el manual del operador del analizador.

El valor de corte del ensayo LIAISON® *H. pylori* SA se determinó a partir de los resultados de muestras de ensayos que representaban poblaciones de pacientes con valores positivos y negativos para antígeno fecal de *H. pylori*.

Las muestras se analizaron en paralelo con un ensayo ELISA de *H. pylori* comercial y con el ensayo LIAISON® *H. pylori* SA. El valor de corte óptimo se determinó mediante un análisis de distribución de frecuencias acumuladas (ROC).

El valor de corte que discrimina entre la presencia y la ausencia de antígeno fecal de *H. pylori* se ha establecido para que tenga un valor de índice de 1,0.

Advertencia: Si el resultado de la muestra presenta un mensaje “invalid RLU” y un signo de admiración de cierre (!), significa que el resultado obtenido queda por debajo del rango de señales del ensayo. En tal caso, será necesario volver a analizar la muestra. Si el ensayo posterior de la muestra vuelve a indicar “invalid RLU”, póngase en contacto con el Servicio técnico de DiaSorin.

Los resultados del paciente deben interpretarse como se indica a continuación:

Índice	Resultado	Interpretación
≤ 0,90	Negativo	Indica la ausencia de antígeno fecal de <i>H. pylori</i> (o bien que el nivel de antígeno es inferior al que puede detectar el ensayo).
> 0,90 y < 1,10	Dudoso	Las muestras con resultado dudoso deben analizarse de nuevo con una nueva extracción de la muestra original a fin de confirmar el resultado inicial. Las muestras que dan positivo (≥ 1,10) en el segundo ensayo deben considerarse como positivas. Las muestras que dan negativo (≤ 0,90) en el segundo ensayo deben considerarse como negativas. Para muestras con resultado dudoso en el ensayo repetido, será necesario recoger y procesar muestras nuevas.
≥ 1,10	Positivo	Indica la presencia de antígeno fecal de <i>H. pylori</i> detectable.

15. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico a decidir qué tratamiento aplicar a cada paciente.
2. Para obtener resultados fiables son imprescindibles una técnica experta y el estricto cumplimiento de las instrucciones.
3. Es conocido el efecto supresor que antibióticos, inhibidores de bomba de protones y preparaciones a base de bismuto ejercen sobre la *H. pylori*, por lo que la ingestión de tales productos puede generar un resultado negativo falso.
4. El ensayo LIAISON® *H. pylori* SA no ha sido evaluado con población pediátrica.
5. No utilice muestras de heces conservadas en formalina al 10%, merthiolate formalina, acetato de sodio formalina o alcohol polivinílico, ni muestras contenidas en medios de transporte como Cary Blair o C&S.

16. VALORES PREVISTOS

La colonización del estómago por parte de la bacteria *H. pylori* es extremadamente común en los humanos, y se considera que aproximadamente las dos terceras partes de la población mundial está infectada por *H. pylori*.⁶ Aunque por lo general no suele presentar síntomas, puede generar la aparición de úlceras duodenales y gástricas. *H. pylori* es la causante de más del 90% de úlceras duodenales y de hasta el 80% de úlceras gástricas⁶. Las tasas de infección pueden oscilar del 20 al 30% en regiones económicamente desarrolladas, y del 80 al 90% en regiones en desarrollo⁷.

17. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RESULTADO

17.1 Diagnóstico inicial:

El ensayo inicial por endoscopia se llevó a cabo en doscientos un (201) sujetos con síntomas en un centro de Italia. Los pacientes con síntomas objeto del estudio presentaban una amplia variedad de patologías endoscópicas positivas, entre otras: erosión antral (n=18), gastritis antral (n=138), duodenitis erosiva (n=9), úlcera duodenal (n=4), pangastritis (n=26), gastritis esofágica (n=1), úlcera gástrica (n=2) y otras condiciones diagnósticas observadas, incluidas: linfoma (n=1) y enfermedad de Barrett (n=2).

Un total de 201 muestras de heces obtenidas de los pacientes con síntomas se analizaron con el ensayo LIAISON® *H. pylori* SA y con un ensayo ELISA para la detección de antígeno fecal de *H. pylori*. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

	ELISA para la detección de antígeno fecal de <i>H. pylori</i>		
LIAISON® <i>H. pylori</i> SA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	95	3	98
Dudoso	2	1	3
Negativo	2	98	100
Total	99	102	201

Coincidencia de positivos = (95/99) 96,0% 95% CI (90,1% - 98,4%)

Coincidencia de negativos = (98/102) 96,1% 95% CI (90,4% - 98,4%)

Coincidencia general = (193/201) 96,0% 95% CI (92,3% - 97,9%)

17.2 Terapia posterior a la erradicación:

Para el seguimiento se utilizaron un total de 60 muestras de heces obtenidas de los pacientes con síntomas diagnosticados inicialmente como infectados; las muestras se analizaron con el ensayo LIAISON® *H. pylori* SA y con un ensayo ELISA para la detección de antígeno fecal de *H. pylori* cuatro semanas después de finalizar la terapia de erradicación de *H. pylori* prescrita por el médico. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

	ELISA para la detección de antígeno fecal de <i>H. pylori</i>		
LIAISON® <i>H. pylori</i> SA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	2	2	4
Dudoso	0	0	0
Negativo	0	56	56
Total	2	58	60

Coincidencia de positivos = (2/2) 100,0% 95% CI (29,2% - 99,2%)

Coincidencia de negativos = (56/58) 96,6% 95% CI (88,3% - 98,9%)

Coincidencia general = (58/60) 96,7% 95% CI (88,7% - 99,0%)

17.3 Método comparativo:

Un total de 299 muestras de heces se analizaron con el ensayo LIAISON® *H. pylori* SA y con un ensayo ELISA para la detección de antígeno fecal de *H. pylori*. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

LIAISON® <i>H. pylori</i> SA	ELISA para la detección de antígeno fecal de <i>H. pylori</i>		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	157	1	158
Dudoso	0	1	1
Negativo	0	140	140
Total	157	142	299

Coincidencia de positivos = (157/157) 100,0% 95% CI (97,7% - 100,0%)

Coincidencia de negativos = (140/142) 98,6% 95% CI (95,0% - 99,6%)

Coincidencia total = (297/299) 99,3% 95% CI (97,6% - 99,8%)

17.4 Precisión:

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo LIAISON® *H. pylori* SA, 2 técnicos utilizaron un lote de reactivos para preparar y analizar dos kits de control y 6 muestras basadas en tampón enriquecido con antígeno fecal de *H. pylori* en DiaSorin Inc. dos veces al día y por duplicado durante doce (12) días de trabajo en un analizador LIAISON®. Las muestras se prepararon conforme a los niveles siguientes: 2 negativos, 1 muestra de corte, 3 positivos. El ensayo se evaluó según el documento EP5-A2⁸ de CLSI.

Repetibilidad

Muestra	Neg. KC	Pos. KC	1	2	3	4	5	6
Número de determinaciones	48	48	48	48	48	48	48	48
Media (Índice)	1.752*	5,2	0,5	0,8	1,2	1,6	14,1	31,3
Desviación estándar (Índice)	53	0,10	0,025	0,03	0,05	0,03	0,42	0,31
Coefficiente de variación (%CV)	3	2	5	4	4	2	3	1

*La dosis del kit de control negativo (NKC) quedaba por debajo del rango de lectura del ensayo. Los cálculos de precisión se basan en la señal (ULR) de la muestra.

Reproducibilidad

Muestra	Neg. KC	Pos. KC	1	2	3	4	5	6
Número de determinaciones	48	48	48	48	48	48	48	48
Media (Índice)	1.752*	5,2	0,5	0,8	1,2	1,6	14,1	31,3
Desviación estándar (Índice)	140	0,21	0,06	0,07	0,11	0,08	0,07	0,94
Coefficiente de variación (%CV)	8	4	12	9	9	5	5	3

*La dosis del kit de control negativo (NKC) quedaba por debajo del rango de lectura del ensayo. Los cálculos de precisión se basan en la señal (ULR) de la muestra.

17.5 Límite de detección (LdD):

Según el método EP12-A2⁹ de CLSI, el límite de detección para el antígeno fecal de *H. pylori* en el ensayo LIAISON® *H. pylori* SA es de 2,0 ng/ml.

17.6 Efecto de gancho a concentraciones altas:

No se ha observado efecto de gancho para concentraciones de antígeno fecal de *H. pylori* medidas de hasta 2.000 ng/ml.

17.7 Sustancias interferentes:

Estudios controlados de las sustancias potencialmente interferentes añadidas a muestras de heces con niveles positivos bajos y niveles negativos altos no presentaron interferencias con el ensayo LIAISON® *H. pylori* SA a las concentraciones de cada sustancia que se reflejan en la lista siguiente.

Sustancia	Concentración probada
Hemoglobina	3,2 mg/ml
Sangre entera	25%
Glóbulos blancos	5%
Sulfato de bario	5,0 mg/ml
Ácido esteárico	2,65 mg/ml
Ácido palmítico	1,3 mg/ml
Mucina	3,33 mg/ml
Metronidazol	12,5 mg/ml
Clorhidrato de vancomicina	2,5 mg/ml
Imodium AD®	6,67x10 ⁻³ mg/ml
Subsilicilato de bismuto	0,87 mg/ml
Pepto Bismol®	0,87 mg/ml
Prilosec®	0,5 mg/ml
Gas-X®	0,625 mg/ml
Tums®	0,5 mg/ml
Cimetidina	0,5 mg/ml
Maalox®	4,2 mg/ml
MiraLAX®	79,05 mg/ml
Glicol de polietileno 4600	79,05 mg/ml

17.8 Reactividad cruzada:

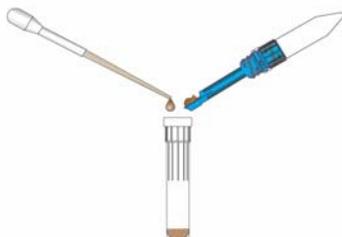
La especificidad del ensayo LIAISON® *H. pylori* SA se ha determinado mediante el análisis de los microorganismos siguientes. Las muestras de heces con niveles positivos bajos y niveles negativos altos se enriquecieron con cada uno de los microorganismos y se analizaron posteriormente con el ensayo LIAISON® *H. pylori* SA. Los resultados del ensayo no se vieron afectados positiva ni negativamente por ninguno de los organismos.

Microorganismo (en orden alfabético)	Concentración final de variante en la muestra	Microorganismo (en orden alfabético)	Concentración final de variante en la muestra
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Campylobacter coli</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Salmonella</i> Grupo B	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Salmonella</i> Grupo C (Ohio)	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Salmonella</i> Grupo D	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Salmonella</i> Grupo E	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Shigella boydii</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Shigella flexneri</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Shigella sonnei</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Escherichia fergusonii</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	Adenovirus tipo 40	1 x 10 ^{5,29} DICT ₅₀ /ml
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	Adenovirus tipo 41	1 x 10 ^{5,93} DICT ₅₀ /ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	Coxsackievirus	1 x 10 ^{5,06} DICT ₅₀ /ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	Echovirus	1 x 10 ^{5,93} DICT ₅₀ /ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml	Rotavirus	1 x 10 ^{5,29} DICT ₅₀ /ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1,2 x 10 ⁸ UFC/ml		

1. Preparación de las heces con el LIAISON® Stool Extraction Device de DiaSorin

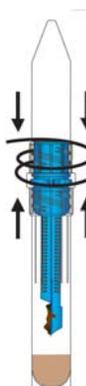


Añada el diluyente de muestras de heces LIAISON al tubo para mezclas.



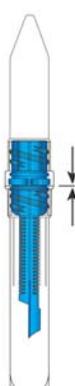
Añada las heces
A) Líquidas o semisólidas:
Utilice una pipeta para heces líquidas desechable.
B) Sólidas:
Utilice la cuchara azul del tubo cónico con la unidad de filtro azul o un dispositivo similar.

2. Montaje del dispositivo



Enrosque BIEN la unidad de filtro cónico azul en el tubo para mezclas. Los bordes exteriores de ambos recipientes deben tocarse entre sí.

NOTA: El dispositivo correctamente montado no debe mostrar huecos visibles.



Correcto:
Sin huecos



Incorrecto:
Hay huecos visibles

3. Mezcla



Agite vigorosamente en vórtex durante 10 segundos para mezclar la muestra a fondo.

4. Centrifugación



Centrifugue con el tubo cónico mirando hacia arriba a ≥ 2.000 g durante 10 minutos en una centrifuga de cubeta oscilante.



Invierta el dispositivo de forma que el tubo cónico quede mirando hacia abajo. Centrifugue a 200 g durante 1 minuto.

NOTA: El dispositivo debe permanecer ahora en posición vertical.

5. Examen y análisis



Desenrosque el tubo cónico del dispositivo.

Elimine el tubo para mezclas / unidad de filtro azul en un recipiente para desechos biológicos apropiado conforme a las normas vigentes.

Examine el sobrenadante. El sobrenadante puede aparecer turbio, pero no debe presentar restos ni burbujas visibles.

Coloque el tubo cónico en el analizador de DiaSorin apropiado para su análisis.

Limpie el área de trabajo con una solución de lejía al 10% (hipoclorito sódico al 0,5%).



Peligro biológico
Dispositivo de un solo uso



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
P.O. Box 285
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC) Italy