



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

meridian BIOSCIENCE™



Modifiche: § 4
Suppressioni: §

LIAISON® Meridian *H. pylori* SA (REF 318200)

1. USO PREVISTO

Il test DiaSorin LIAISON® Meridian *H. pylori* SA è un immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA) per la determinazione qualitativa dell'antigene dell' *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nelle feci umane. Il test è inteso come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da *H. pylori* e per misurare la risposta post-terapeutica dei pazienti. I risultati del test valutati unitamente ad altri dati clinici e di laboratorio saranno di ausilio al medico specialista nel prendere decisioni per la scelta terapeutica del singolo paziente.

Il test deve essere eseguito sugli strumenti LIAISON® Analyzer Family.*

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'*Helicobacter pylori* è un batterio gram negativo elicoidale che si trova nello stomaco umano. È l'agente responsabile di gastrite o di infiammazioni croniche della parete gastrica, di ulcere duodenali e gastriche ed è associato ad un maggiore rischio di cancro dello stomaco.¹ Malgrado il percorso di trasmissione non sia del tutto noto, sono generalmente confermate la trasmissione orale/orale e/o fecale/orale.^{2, 3} Non appena stabilita la colonizzazione dello stomaco, l'*H. pylori* continua a risiedervi indefinitamente a meno che non venga prescritto un intervento antimicrobico.

A differenza della maggioranza delle specie batteriche, l'*H. Pylori* è in grado di colonizzare l'ostile ambiente acido dello stomaco. Per questa azione l'*H. pylori* utilizza i suoi flagelli, penetrando nel muco per raggiungere l'epitelio cellulare.⁴ Inoltre, l'*H. pylori* produce l'ureasi che degrada l'urea in anidride carbonica e ammoniaca, contribuendo a neutralizzare l'acido presente nello stomaco. Per diagnosticare l'infezione da *H. pylori* si utilizzano diversi metodi, tra cui la biopsia gastrica, l'Urea Breath Test e il test ELISA delle feci. Il test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA rileva la presenza dell'antigene *H. pylori* nelle feci umane.

3. PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA è un test sandwich a singola fase ritardata per il rilevamento dell'antigene fecale dell'*H. pylori*. Il test impiega un anticorpo monoclonale per il rilevamento dell'antigene fecale dell'*H. pylori*. Il test impiega 200 µL di campione composto da una miscela di diluente e antigene dell'*H. pylori* estratto dalle feci, incubato con particelle paramagnetiche rivestite con anticorpo di cattura per l'antigene fecale dell'*H. pylori*. Successivamente, un anticorpo coniugato con isoluminolo per l'antigene fecale dell'*H. pylori* viene aggiunto alla reazione e incubato. Dopo la seconda incubazione, il materiale non legato viene rimosso mediante un ciclo di lavaggio. In seguito vengono aggiunti i reattivi starter che inducono una reazione di chemiluminescenza con andamento di tipo "flash". Il segnale luminoso è misurato da un fotomoltiplicatore in unità relative di luce (RLU) ed è proporzionale alla concentrazione dell'antigene fecale dell'*H. pylori* presente nei calibratori, nei controlli o nei campioni.

4. MATERIALI FORNITI

Integrale di reattivi

Particelle magnetiche (2,4 mL)	SORB	Particelle magnetiche rivestite con un anticorpo monoclonale di topo diretto contro l'antigene fecale dell' <i>H. pylori</i> in tampone fosfato, BSA, tensioattivo, 0,1% ProClin® 300 e 0,05% gentamicina fosfato.
Coniugato (13,0 mL)	CONJ	Anticorpo monoclonale di topo coniugato con un derivato dell'isoluminolo in tampone fosfato, BSA, tensioattivo, 0,1% ProClin® 300 e 0,05% gentamicina solfato.
Tampone per il dosaggio (13,0 mL)	BUFAS	IgG di topo in tampone fosfato, BSA, tensioattivo, 0,1% ProClin® 300 e 0,05% gentamicina solfato.
Numero di dosaggi		100

ProClin è un marchio di Dow Chemical Company (Dow) o di una società affiliata di Dow.

L'ordine dei reattivi rispecchia la disposizione dei contenitori nell'integrale di reattivi.

*(LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS)

Ulteriori componenti non presenti nell'integrale di reattivi

Calibratore 1 2 x 2,0 mL liofilizzato	CAL1	Antigene fecale dell' <i>H. pylori</i> in tampone fosfato, BSA, tensioattivo, 0,1% ProClin® 300 e 0,05% gentamicina solfato. Ricostituire con 2,0 mL di acqua distillata o deionizzata.
Calibratore 2 2 x 2,0 mL liofilizzato	CAL2	Antigene fecale dell' <i>H. pylori</i> in tampone fosfato, BSA, tensioattivo, 0,1% ProClin® 300 e 0,05% gentamicina solfato. Ricostituire con 2,0 mL di acqua distillata o deionizzata.
Diluente per campioni 1 x 100 mL	DILSPE	Tampone fosfato, BSA, tensioattivo, 0,1% ProClin® 300 e 0,05% gentamicina solfato. Dopo l'apertura, il diluente del campione è stabile per 8 settimane, se conservato a 2-8°C.
2 x 50 cad.	PIPETTOR	Liquid Stool Pipettors (REF X0031)
LIAISON® Stool Extraction Device* 2 x 50 cad.	TUBES FILTERS CAPS	Provetta di miscelazione in polipropilene, provetta di forma conica e con tappo blu, con unità filtro azzurro in polietilene ad alta densità (HDPE).

* Il dispositivo non contiene bisfenolo A (BPA), lattice o di(2-etesil)ftalato (DEHP).

Standardizzazione: le concentrazioni del calibratore sono tarate su una preparazione standard realizzata internamente.

Materiali richiesti ma non forniti (correlati al sistema)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer	LIAISON® XS Analyzer
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)	LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301)
-	-	LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302)
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025)	LIAISON® Waste Bags (REF 450003)	LIAISON® EASY Waste (REF X0054)
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016)	LIAISON® Module (REF 319130)	LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053)
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200)	LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200)	LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)
LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)	LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)	LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015)	LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990)	LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)
LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)	LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)	-

Altri materiali richiesti:

LIAISON® Meridian *H. pylori* SA Control Set (**REF** 318201)

Forniture di laboratorio opzionali disponibili presso DiaSorin

Liquid Stool Pipettors (**REF** X0031)

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO* – Non per uso interno o esterno nell'uomo o negli animali.

Sicurezza generale:

- Tutti i campioni, tutti i reattivi biologici e tutti i materiali usati per effettuare il dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Durante l'esecuzione del test seguire le buone pratiche di igiene industriale.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nel laboratorio in cui si esegue il dosaggio.
- Non pipettare le soluzioni con la bocca.
- Evitare il contatto diretto con materiali potenzialmente infettivi indossando camici da laboratorio, protezioni per gli occhi/il viso e guanti monouso.
- Lavare accuratamente le mani al termine di ciascun dosaggio.
- Evitare schizzi o la formazione di aerosol quando si manipolano, diluiscono o trasferiscono campioni o reattivi. Eventuali perdite di reattivo dovranno essere decontaminate con una soluzione di candeggina al 10% (contenente lo 0,5% di ipoclorito di sodio) e smaltite come potenzialmente infettive.

- I materiali di rifiuto devono essere smaltiti secondo le disposizioni vigenti e le linee guida impartite dagli enti aventi competenza nel territorio dove ha sede il laboratorio e la regolamentazione vigente in ciascun paese.
- Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Informazioni sui pericoli chimici e di sicurezza: I reattivi di questo kit sono classificati in base alla normativa sulla comunicazione dei pericoli US OSHA negli Stati Uniti, alle normative dei singoli Stati americani sul Diritto all'informazione, alle regolamentazioni sul controllo dei prodotti del Canadian Centre for Occupational Health and Safety e alle Direttive applicabili dell'Unione Europea (vedere la scheda di sicurezza dei materiali per ulteriori informazioni).

GHS/CLP:

	ProClin®
Numero CAS:	55965-84-9
Reattivi:	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 2px;">SORB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 2px;">CONJ</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 2px;">BUF AS</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 2px;">CAL 1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 2px;">CAL 2</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">DIL SPE</div>
Classificazione:	Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1
Avvertenza:	Attenzione
Pittogramma:	 GHS07 – Punto esclamativo
Indicazioni di pericolo:	H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
Consigli di prudenza:	P261 – Evitare di respirare la nebbia o gli aerosol. P272 – Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi.

6. PREPARAZIONE DELL'INTEGRALE DI REATTIVI

Osservare scrupolosamente le seguenti precauzioni importanti per la manipolazione dei reattivi:

6.1 Risospensione delle particelle magnetiche

Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima di inserire l'integrale nello strumento. Per garantire la sospensione completa delle particelle, osservare le fasi di seguito indicate:

- Prima di rimuovere la pellicola sigillante, girare la rotellina posta in corrispondenza del vano delle particelle magnetiche fino a quando il colore della sospensione vira al marrone. Agitare orizzontalmente l'integrale di reattivi con delicatezza ed estrema cura può favorire la sospensione delle particelle magnetiche (evitare la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del contenitore delle particelle magnetiche per assicurarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentate siano state risospese.
- Ripetere al bisogno sino alla completa risospensione delle particelle magnetiche.
- Dopo l'eliminazione della pellicola sigillante, pulire accuratamente la superficie di ogni setto per eliminare eventuali liquidi residui.

6.2 Formazione di schiuma nei reattivi

Al fine di garantire prestazioni ottimali dell'integrale, si raccomanda di evitare la formazione di schiuma nei reattivi. Osservare le raccomandazioni sotto specificate per evitare tale evento:

- Ispezionare visivamente i reattivi per assicurarsi che non sia presente schiuma prima di usare l'integrale. Nel caso si riscontri la presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, posizionare l'integrale sullo strumento e lasciare sciogliere la schiuma. L'integrale è pronto per l'uso quando è lasciato riposare nello strumento, le particelle magnetiche sono tenute in agitazione automatica e la schiuma è sciolta.

6.3 Caricamento dell'integrale nell'area reattivi

LIAISON® Analyzer

- Posizionare l'integrale nell'area reattivi dello strumento con l'etichetta del codice a barre rivolta a sinistra e lasciare riposare per 30 minuti prima dell'uso. In questo lasso di tempo le particelle magnetiche sono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare la sessione analitica.

LIAISON® XL e LIAISON® XS Analyzers

LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer è dotato di un dispositivo magnetico allo stato solido integrato che favorisce la dispersione delle microparticelle prima di posizionare un integrale di reattivi nell'area reattivi dello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per i dettagli tecnici.

- a. Posizionare l'integrale di reattivi nella scanalatura apposita.
 - b. Lasciare riposare l'integrale di reattivi nel dispositivo magnetico per almeno 30 secondi (fino a diversi minuti). Ripetere l'operazione se necessario.
- Posizionare l'integrale di reattivi nell'area reattivi dello strumento con l'etichetta rivolta a sinistra e lasciare in agitazione per 15 minuti prima dell'uso. In questo lasso di tempo le particelle magnetiche sono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
 - Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare la sessione analitica.

7. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DELL'INTEGRALE DI REATTIVI

Alla consegna, l'integrale di reattivi deve essere mantenuto in posizione verticale in modo da favorire la risospensione delle particelle magnetiche. Se l'integrale è conservato sigillato, i reattivi sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Non congelare. L'integrale di reattivi non deve essere usato dopo la data di scadenza riportata sulle etichette del kit e dell'integrale. Dopo la rimozione della pellicola sigillante, gli integrali possono essere riposti nella scatola del kit e conservati in posizione verticale ad una temperatura di 2-8°C oppure caricati nello strumento per 8 settimane.

8. PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni di feci in un contenitore pulito a tenuta d'aria senza conservante. I campioni devono essere conservati a 2-8°C al momento del ricevimento per un massimo di 72 ore, dopodiché devono essere conservati a -20°C. Lasciare riscaldare i campioni a temperatura ambiente e mescolare il più accuratamente possibile prima dell'uso. Testare immediatamente il campione una volta stabilizzato a temperatura ambiente. Evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento.

9. CONSERVAZIONE DEGLI ESTRATTI DI CAMPIONI

Gli estratti di campioni di feci sono stabili per 8 ore a 18-25°C (temperatura ambiente) o 72 ore a 2-8°C (refrigerati) prima di essere esaminati. In caso di conservazione prolungata, gli estratti di campioni di feci possono essere conservati fino a 12 settimane a -20°C. Possono essere utilizzati per 3 cicli di congelamento e scongelamento.

Prima della conservazione prolungata in frigorifero o congelatore o durante il trasporto, è necessario rimuovere l'estratto dai residui visibili che possono essere presenti sul fondo della provetta conica. Trasferire l'estratto in un'altra provetta per campioni, non mescolare all'estratto i residui visibili presenti sul fondo della provetta conica.

10. CALIBRATORI 1 e 2

I calibratori LIAISON® Meridian *H. pylori* SA vengono forniti in forma liofilizzata. Ricostituire ogni flacone con 2,0 mL di acqua distillata o deionizzata. Lasciare riposare il(i) flacone(i) per 10 minuti a temperatura ambiente, miscelare per inversione capovolgendo delicatamente il flacone fino alla completa dissoluzione. Assicurarsi che anche l'eventuale materiale liofilizzato aderente al tappo del flacone sia disciolto. Trasferire almeno 750 µL (taratura in triplicato) in una provetta di vetro o plastica. Applicare alla provetta l'etichetta del codice a barre appropriata. Inserire nello strumento. In caso di mancata lettura dei codici a barre dei calibratori esterni, i dati presenti sulle etichette dei calibratori esterni (sotto al codice a barre) possono essere inseriti manualmente nello strumento. Tarare il dosaggio come descritto nel manuale operativo dello strumento.

I calibratori LIAISON® Meridian *H. pylori* SA devono essere suddivisi in aliquote dopo la ricostituzione nel caso in cui non vengano immediatamente dosati. I calibratori LIAISON® Meridian *H. pylori* SA si sono dimostrati stabili per 8 ore se conservati a temperatura ambiente e per 28 giorni se conservati a 2-8°C. I calibratori ricostituiti rimanenti devono essere aliquotati ad un minimo di 750 µL e conservati congelati a -20°C per 16 settimane. Questi campioni possono essere usati per 3 cicli di congelamento e scongelamento. Dopo un ciclo di congelamento e scongelamento, mescolare delicatamente mediante capovolgimento prima dell'uso.

Il calibratore e il lotto dell'integrale di reattivi sono specifici per il lotto del kit. Non utilizzare calibratori associati a un diverso lotto di reattivi nello stesso test.

11. TARATURA

I singoli integrali di reattivi LIAISON® Meridian *H. pylori* SA contengono informazioni specifiche per la taratura di quel particolare lotto di integrali di reattivi. L'analisi dei calibratori specifici per il test consente di rilevare i valori delle unità di luce relativa (RLU) per la regolazione della curva master assegnata. Ogni soluzione di taratura consente di eseguire 2 tarature.

La ritaratura deve essere eseguita in triplicato quando si verifica almeno 1 delle condizioni seguenti:

- Ogni volta che viene caricato un nuovo lotto di reattivi (integrali di reattivi o reattivi starter).
- Sono trascorse più di 4 settimane della taratura precedente.
- I valori ottenuti dal controllo di qualità risultano al di fuori dei limiti accettabili.
- Lo strumento ha subito un intervento di assistenza.

Per le istruzioni di taratura, consultare il manuale operativo dello strumento.

Range di misurazione: Il test LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA misura un valore indice compreso tra 0,01 e 50. Il valore minimo riferibile è l'indice 0,01. Valori inferiori all'indice 0,01 dovranno essere indicati come indice < 0,01. Valori superiori all'indice 50 dovranno essere indicati come indice > 50.

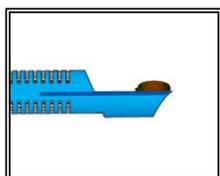
12. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Uso di LIAISON[®] Stool Extraction Device:

La determinazione dei volumi del campione e del diluente del campione deve essere effettuata utilizzando la Tabella 1 e i diagrammi di seguito riportati.

1. Aggiungere LIAISON[®] Sample Diluent C nella provetta di miscelazione del LIAISON[®] Stool Extraction Device in base alla tabella 1.
2. Preparazione delle feci: Miscelare le feci il più accuratamente possibile prima di prelevare il campione.
 - a. **Feci liquide o semisolide:** utilizzando una pipettrici monouso per feci liquide, misurare e trasferire il volume di feci (vedere tabella 1) nella provetta di miscelazione del dispositivo LIAISON[®] Stool Extraction Device contenente il diluente del campione. Se necessario, risciacquare diverse volte la pipettrici con la miscela di sospensione di feci per assicurarsi di eliminare il più possibile il campione dalla pipettrici per feci liquide.

NOTA: Se non sono disponibili 750 µL di feci liquide o semisolide, è possibile applicare il rapporto campione di feci/diluente di 1:1. (Esempio: 400 µL di campione di feci liquide o semisolide e 400 µL di diluente del campione). Il volume finale del supernatante necessario per eseguire una singola analisi deve essere pari a 500 µL.
 - b. **Feci solide:** utilizzando il dosatore sul filtro conico di colore azzurro del LIAISON[®] Stool Extraction Device, misurare e trasferire ½ dosatore del campione di feci (vedere tabella 1 e diagrammi seguenti) nella provetta di miscelazione contenente il LIAISON[®] Sample Diluent C.



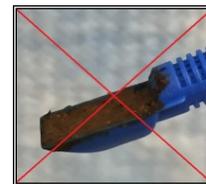
Corretto ½ dosatore di feci



Corretto ½ dosatore di feci



Errato ½ dosatore



Errato ½ dosatore

Il dosatore LIAISON[®] Stool Extraction Device deve essere esaminato dopo la fase di agitazione al vortex illustrata di seguito (passaggio 4), per assicurarsi che i pellet solidi siano stati correttamente trasferiti tramite risciacquo dal dosatore al diluente del campione; in caso contrario picchiare leggermente il fondo del dispositivo sul banco di lavoro per agevolare il rilascio del materiale fecale. Se necessario questo passaggio può essere ripetuto. In caso di feci molto dure può essere necessario l'uso di un dispositivo alternativo per trasferire il materiale nella provetta di miscelazione contenente il diluente.

3. Avvitare a fondo il filtro conico azzurro sulla provetta di miscelazione.
4. Agitare vigorosamente per 20 secondi per miscelare accuratamente le feci.
5. Centrifugare la provetta in una centrifuga ad oscillazione a una velocità $\geq 2000 \times g^*$ per 5 minuti a temperatura ambiente **con l'estremità conica della provetta rivolta verso l'alto**.
6. Dopo la centrifugazione, rimuovere la provetta e capovolgere il LIAISON[®] Stool Extraction Device in modo che **la provetta conica sia rivolta verso il basso**. Centrifugare di nuovo la provetta a una velocità di $200 \times g^*$ per 1 minuto. **Il dispositivo deve restare ora in posizione verticale**.
7. Svitare la provetta di miscelazione e il filtro azzurro e smaltire entrambi nell'apposito contenitore per rifiuti biologici pericolosi.
8. Esaminare il liquido surnatante nella provetta: il surnatante può apparire leggermente torbido, ma non deve mostrare residui solidi o bolle.
9. Collocare la provetta conica sul rack portacampioni a "S" dello strumento LIAISON[®] Analyzer o sul rack portacampioni ad "H" dello strumento LIAISON[®] XL o LIAISON[®] XS Analyzer con adattatore. Caricare il portacampioni sullo strumento per eseguire i test.
10. Pulire l'area di lavoro con una soluzione di candeggina al 10% (ipoclorito di sodio allo 0,5%).

$$*g = (1118 \times 10^{-8})(\text{raggio in cm})(\text{rpm})^2$$

Tabella 1

Tipo di campione	Volume del diluente del campione	Diametro campione/ Volume campione
Solido	1,0 mL	½ dosatore (5 mm)
Liquido	750 µL	750 µL

I diagrammi che illustrano la procedura di preparazione delle feci con LIAISON® Stool Extraction Device sono riportati in fondo alle istruzioni per l'uso.

13. PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per ottenere prestazioni analitiche ideali, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni operative dello strumento.

LIAISON® Analyzer: Tutti i parametri del test vengono descritti attraverso i codici a barre riportati sull'integrale di reattivi. Nel caso in cui il codice a barre non possa essere letto dallo strumento, l'integrale non può essere usato. Non smaltire l'integrale di reattivi; per istruzioni sullo smaltimento, contattare il servizio locale di assistenza tecnica DiaSorin.

LIAISON® XL e LIAISON® XS Analyzers: Tutti i parametri del test vengono descritti dalle informazioni codificate nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency IDentification transponder, RFID Tag) nell'integrale di reattivi. Nel caso lo strumento non possa leggere il RFID Tag, l'integrale non potrà essere utilizzato. Non smaltire l'Integrale di reattivi; per istruzioni sullo smaltimento, contattare il servizio locale di assistenza tecnica DiaSorin.

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

Le operazioni con LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS Analyzer sono le seguenti:

1. Dispensare il campione, il calibratore o il controllo nel modulo di reazione.
2. Dispensare la particella magnetica e il coniugato nel modulo di reazione.
3. Incubare.
4. Dispensare il coniugato
5. Incubare.
6. Lavare con la soluzione di lavaggio/sistema
7. Aggiungere i reattivi starter e misurare la luce emessa.

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità deve essere eseguito una volta al giorno per ogni giorno di utilizzo, oppure secondo quanto indicato nelle linee guida o nei requisiti imposti dalle norme locali o dagli enti di accreditamento. Si raccomanda all'operatore di consultare la documentazione CLSI C24-A3⁵ e 42 CFR 493.1256 (c) per le direttive sulle pratiche di controllo della qualità idonee.

I controlli LIAISON® Meridian *H. pylori* SA sono studiati per monitorare un eventuale malfunzionamento sostanziale dei reattivi. I controlli LIAISON® devono essere analizzati in singolo per valutare le prestazioni del test. Se i valori dei controlli sono compresi nei limiti attesi indicati nel certificato di analisi, il test è valido. Se i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, il test non è considerato valido e i risultati del paziente non possono essere refertati. La taratura del test deve essere ripetuta in presenza di un controllo non riuscito; in tal caso, ripetere l'analisi dei controlli e dei campioni dei pazienti.

Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile stabilire intervalli di valori appropriati per tutti i materiali utilizzati per il controllo di qualità.

L'intervallo delle concentrazioni di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili.

15. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'analizzatore calcola automaticamente i livelli di antigene fecale dell'*H. pylori* espressi come valori indice e analizza i risultati. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

Il valore di cut-off del dosaggio LIAISON® Meridian *H. pylori* SA è stato determinato sulla base dei risultati dei campioni di test che rappresentano le popolazioni di pazienti negative e positive all'antigene fecale dell'*H. pylori*.

I campioni sono stati analizzati in parallelo mediante un test ELISA per l'antigene fecale dell'*H. pylori* disponibile in commercio e mediante il test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA. È stato effettuato uno studio comparativo dei metodi per determinare il cut-off ottimale.

Il valore di cut-off discriminante fra la presenza e l'assenza dell'antigene fecale dell'*H. pylori* è stato determinato con un valore indice di 1,0.

Avvertenza – Se il risultato del campione visualizza “invalid RLU” e un punto esclamativo (!), il risultato ottenuto è inferiore all'intervallo del segnale di dosaggio. Il campione deve essere rianalizzato. Se il campione dopo la rianalisi visualizza ancora "invalid RLU" contattare l'assistenza tecnica di DiaSorin.

I risultati dei pazienti devono essere interpretati come segue:

Indice	Risultati	Interpretazione
< 0,90	Negativo	Indica l'assenza dell'antigene fecale dell' <i>H. pylori</i> (o un livello di antigene inferiore al limite di rilevamento del test).
≥ 0,90 e < 1,10	Dubbio	I campioni dubbi devono essere rianalizzati mediante nuova estrazione dal campione originale per confermare il risultato iniziale. I campioni positivi (≥ 1,10) al secondo test devono essere considerati positivi. I campioni negativi (< 0,90) al secondo test devono essere considerati negativi. Per i campioni dubbi dopo la rianalisi è necessario raccogliere un nuovo campione da analizzare.
≥ 1,10	Positivo	Indica la presenza di antigene fecale dell' <i>H. pylori</i> rilevabile.

Nota: la grandezza del valore indice riportato non è indicativa della quantità di antigene fecale dell'*H. pylori* presente nel campione del paziente.

16. LIMITI DEL DOSAGGIO

- I risultati devono essere valutati insieme ad altri riscontri clinici e di laboratorio, come ausilio per il medico nella decisione terapeutica per il singolo paziente.
- Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso e possedere una adeguata manualità tecnica.
- Antimicrobici, inibitori della pompa protonica e preparazioni al bismuto sono in grado di sopprimere l'*H. pylori* pertanto, se ingeriti, possono causare risultati falsi negativi in quanto tali farmaci sono noti per inibire l'*H. pylori*. In questi casi, si deve prelevare e analizzare un nuovo campione di feci 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento. I risultati positivi ottenuti da pazienti che hanno utilizzato antibiotici, PPI o composti del bismuto nei 14 giorni precedenti il prelievo del campione di feci sono da considerarsi accurati.
- Un risultato negativo del test non esclude la possibilità della presenza dell'antigene dell'*H. pylori* nel campione che può verificarsi se il livello di antigene è inferiore al limite di rilevazione del test.
- Il test LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA non è stato valutato nella popolazione pediatrica.
- Non possono essere utilizzati campioni fecali preservati in formalina al 10% mertiolato-formalina, sodio acetato-formalina o alcol polivinilico, o campioni biologici su terreno di trasporto Cary Blair o C&S.
- Il trasferimento di una quantità troppo esigua di campione, o la mancata miscelazione e sospensione completa della miscela di campioni, può dare luogo a risultati di test falsi negativi.

17. VALORI ATTESI

È stato condotto uno studio con il test LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA che ha analizzato 277 campioni di feci raccolti prospetticamente di soggetti adulti sottoposti a EGD con segni e sintomi di un'infezione da *Helicobacter pylori*. Il prelievo è stato effettuato per entrambi i sessi, le età conosciute andavano dai 22 agli 87 anni, ed è stato eseguito in molteplici località geografiche all'interno e all'esterno degli Stati Uniti. I risultati hanno dimostrato che un totale di 67 soggetti erano positivi al test.

La prevalenza riscontrata del dosaggio LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA è del 24,2%. La prevalenza può variare a seconda della posizione geografica, dell'età, del sesso, del tipo di test impiegato, delle procedure di prelievo e manipolazione dei campioni e della storia clinica del paziente.

18. PRESTAZIONI METODOLOGICHE DEL KIT

18.1 SENSIBILITÀ e SPECIFICITÀ CLINICA

18.1.1 DIAGNOSI INIZIALE

È stato eseguito uno studio prospettico composto da 277 soggetti sottoposti a valutazione per determinare lo stato di infezione da *H. pylori* prima di un eventuale intervento terapeutico per confrontare le prestazioni del test LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA rispetto al metodo di riferimento composito convenzionale, ossia la biopsia endoscopica seguita da valutazione istopatologica, coltura e test per il rilevamento dell'ureasi.

I risultati dei campioni fecali esaminati mediante il test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA confrontati con almeno 2 su 3 test comprendenti il metodo di riferimento composito utilizzato per determinare lo stato di infezione del paziente sono riassunti nella tabella seguente.

LIAISON® Meridian <i>H. pylori</i> SA	Comparatore metodo di riferimento composito		
	Infetti	Non infetti	Totale
Positivi	64	3	67
Dubbi	0	0	0
Negativi	3	207	210
Totale	67	210	277

Intervallo di confidenza 95%			
Specificità clinica	207/210	98,6%	95,9 – 99,7%
Sensibilità clinica	64/67	95,5%	87,5 – 99,1%

18.1.2 TERAPIA POST ERADICAZIONE

Uno studio prospettico composto da 8 soggetti sottoposti a valutazione della risposta post-terapeutica per confrontare le prestazioni del test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA rispetto al metodo di riferimento composito convenzionale, ossia la biopsia endoscopica seguita da valutazione istopatologica, coltura e test per il rilevamento dell'ureasi.

I risultati dei campioni fecali esaminati mediante il test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA confrontati con almeno 2 dei 3 test comprendenti il metodo di riferimento composito per determinare lo stato di infezione del paziente sono riassunti nella tabella seguente.

LIAISON® Meridian <i>H. pylori</i> SA	Comparatore metodo di riferimento composito		
	Infetti	Non infetti	Totale
Positivi	8	0	0
Dubbi	0	0	0
Negativi	0	0	0
Totale	8	0	8

Intervallo di confidenza 95%			
Sensibilità clinica	8/8	100%	63,1 – 100%

18.2 COMPARAZIONE DEI METODI

È stato testato un totale di 324 campioni fecali con il test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA e con un test commerciale ELISA dell'antigene fecale dell'*H. pylori*. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante.

LIAISON® Meridian <i>H. pylori</i> SA	Comparatore ELISA antigene fecale dell' <i>H. pylori</i>		
	Positivi	Negativi	Totale
Positivi	107	3	110
Dubbi	0	1	1
Negativi	0	213	213
Totale	107	217	324

Concordanza positivi =	(107/107)	100%	IC 95% (96,6 – 100%)
Concordanza negativi =	(213/217)	98,2%	IC 95% (95,3 – 99,5%)
Concordanza generale =	(320/324)	98,8%	IC 95% (96,9 – 99,7%)

18.3 PRECISIONE

LIAISON® Analyzer: 2 kit di controlli analizzati come campioni in duplicato e 6 campioni arricchiti estratti dalle feci sono stati preparati e analizzati da DiaSorin Inc. due volte al giorno in duplicato, per 12 giorni lavorativi su 1 strumento LIAISON® Analyzer, da più tecnici utilizzando 1 lotto di reattivi per determinare la precisione del test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA. I campioni sono stati preparati approssimativamente ai seguenti livelli: 2 a negatività elevata, 2 a positività bassa e 2 a positività moderata. Le analisi sono state eseguite secondo il metodo CLSI EP5-A3.

ID campione	N. campioni	Valore indice medio	Intra-analisi		Inter-analisi		Tra i giorni		Totale	
			DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV
Controllo negativo	48	0,06	0,00	7,3%	0,00	2,3%	0,01	9,1%	0,01	11,9%
Controllo negativo	48	0,06	0,00	5,6%	0,00	0,0%	0,01	9,6%	0,01	11,1%
Controllo positivo	48	2,55	0,06	2,3%	0,03	1,3%	0,03	1,0%	0,07	2,8%
Controllo positivo	48	2,56	0,06	2,3%	0,05	2,0%	0,03	1,0%	0,08	3,2%
Campione n. 1	48	0,81	0,03	3,4%	0,03	4,2%	0,02	2,3%	0,05	5,9%
Campione n. 2	48	0,85	0,04	4,3%	0,02	2,3%	0,02	2,2%	0,05	5,4%
Campione n. 3	48	2,03	0,08	3,9%	0,01	0,5%	0,05	2,5%	0,09	4,7%
Campione n. 4	48	2,15	0,09	4,3%	0,00	0,0%	0,06	2,8%	0,11	4,9%
Campione n. 5	48	3,49	0,15	4,3%	0,01	0,2%	0,02	0,6%	0,15	4,3%
Campione n. 6	48	3,49	0,11	3,3%	0,10	3,0%	0,06	1,6%	0,16	4,7%

LIAISON® XL Analyzer: Uno studio di precisione intra-laboratorio è stato condotto consultando il documento CLSI EP5-A3 nella preparazione del protocollo di analisi. 6 campioni di antigene ricostituiti contenenti concentrazioni a negatività elevata, a positività bassa e a positività moderata dell'antigene fecale dell'*H. pylori* e kit di controlli (negativo e positivo) sono stati analizzati in duplicato, in 2 sessioni al giorno per 12 giorni lavorativi da più tecnici. I seguenti risultati di precisione intra-laboratorio sono stati ottenuti da campioni testati internamente presso DiaSorin Inc. in 1 lotto di kit utilizzando 1 LIAISON® XL Analyzer.

ID campione N=48	Indice medio	Intra-analisi		Stesso giorno		Tra i giorni		Totale	
		DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV
Contr. neg.	0,06	0,00	7,8%	0,00	0,0%	0,00	4,6%	0,00	7,8%
Contr. neg.	0,06	0,00	7,6%	0,00	0,0%	0,00	5,6%	0,01	8,8%
Contr. pos.	2,72	0,05	1,9%	0,04	1,5%	0,03	1,2%	0,07	2,6%
Contr. pos.	2,70	0,06	2,4%	0,03	1,2%	0,01	0,2%	0,07	2,7%
Campione n. 1	0,80	0,02	2,6%	0,02	2,3%	0,03	3,1%	0,04	4,7%
Campione n. 2	0,84	0,02	2,9%	0,01	1,0%	0,03	3,8%	0,04	4,9%
Campione n. 3	1,84	0,06	3,1%	0,02	1,2%	0,04	2,4%	0,08	4,1%
Campione n. 4	1,99	0,04	2,1%	0,07	3,5%	0,02	1,0%	0,08	4,2%
Campione n. 5	3,03	0,08	2,7%	0,00	0,0%	0,07	2,2%	0,10	3,3%
Campione n. 6	3,00	0,08	2,6%	0,06	2,1%	0,06	2,0%	0,12	3,9%

Uno studio di riproducibilità/precisione è stato eseguito presso 2 siti esterni e internamente presso DiaSorin Inc. consultando il documento CLSI EP15-A3 nella preparazione del protocollo di test. 6 campioni di antigene ricostituiti contenenti concentrazioni a negatività elevata, a positività bassa e a positività moderata dell'antigene fecale dell'*H. pylori* e kit di controlli (negativo e positivo) sono stati dosati in replicati di 3, in 2 sessioni al giorno per 5 giorni lavorativi da 2 tecnici presso ciascun sito che eseguivano il test ogni giorno. I seguenti risultati di riproducibilità/precisione sono stati ottenuti da campioni testati presso 3 siti in 1 lotto di kit.

ID campione	Valore indice medio	Intra-analisi		Da una analisi all'altra lo stesso giorno		Da un giorno all'altro stesso sito		Da un sito all'altro		Totale	
		DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV
Contr. neg.	0,075	0,004	5,1%	0,002	2,4%	0,002	2,1%	0,009	12,5%	0,010	13,9%
Contr. neg.	0,074	0,003	4,0%	0,003	4,0%	0,001	1,4%	0,007	10,0	0,009	11,5%
Contr. pos.	4,799	0,076	1,6%	0,050	1,0%	0,063	1,3%	0,105	2,2%	0,153	3,1%
Contr. pos.	4,779	0,070	1,5%	0,050	1,0%	0,068	1,4%	0,113	2,4%	0,157	3,3%
Campione n. 1	2,118	0,034	1,6%	0,038	1,8%	0,108	5,1%	0,119	5,6%	0,168	8,0%
Campione n. 2	2,371	0,049	2,1%	0,046	1,9%	0,156	6,6%	0,226	9,5%	0,283	11,9%
Campione n. 3	0,688	0,024	3,5%	0,021	3,0%	0,037	5,4%	0,065	9,4%	0,081	11,8%
Campione n. 4	0,695	0,023	3,3%	0,026	3,8%	0,019	2,7%	0,065	9,4%	0,077	11,0%
Campione n. 5	1,211	0,031	2,5%	0,037	3,1%	0,029	2,4%	0,093	7,7%	0,109	9,0%
Campione n. 6	1,195	0,021	1,7%	0,030	2,5%	0,056	4,7%	0,120	10,1%	0,138	11,5%

N = 90

LIAISON[®] XS Analyzer: 2 kit di controlli sono stati analizzati in duplicato e 6 campioni lipolizzati estratti dalle feci sono stati preparati e analizzati da DiaSorin Inc. in replicati di 6 per 5 giorni lavorativi su 3 LIAISON[®] XS Analyzers, utilizzando 1 lotto di reattivi per determinare la precisione del test LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA. Le analisi sono state eseguite secondo il metodo CLSI EP5-A3.

ID campione	Valore indice medio	Intra-analisi		Totale	
		DS	%CV	DS	%CV
Kit di controlli 1	0,056	0,004	6,5%	0,007	12,5%
Kit di controlli 2	4,551	0,067	1,5%	0,141	3,1%
Campione n. 1	0,821	0,015	1,8%	0,036	4,4%
Campione n. 2	0,852	0,013	1,5%	0,034	4,0%
Campione n. 3	1,842	0,035	1,9%	0,105	5,7%
Campione n. 4	2,104	0,033	1,6%	0,060	2,9%
Campione n. 5	3,351	0,058	1,7%	0,099	3,0%
Campione n. 6	3,269	0,055	1,7%	0,083	2,5%

18.4 LIMITE DI RILEVABILITÀ (LoD)

Sulla base del metodo CLSI EP12-A2⁹, il limite di rilevabilità per l'antigene fecale dell'*H. pylori* è di 4,0 ng/mL nel dosaggio LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA.

18.5 SOSTANZE INTERFERENTI

Studi controllati su sostanze potenzialmente interferenti aggiunte nei campioni di feci dell'antigene dell'*H. pylori* a positività bassa e negatività elevata non hanno evidenziato interferenza alla concentrazione sottoindicata per ogni sostanza con il test LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA.

Sostanza	Concentrazione analizzata
Solfato di bario	5,0 mg/mL
Acido stearico	2,65 mg/mL
Acido palmitico	1,3 mg/mL
Emoglobina	3,2 mg/mL
Imodium [®] AD	6,67x10 ⁻³ mg/mL
Kaopectate	0,87 mg/mL
Metronidazolo	12,5 mg/mL
Mucina	3,33 mg/mL
Mylanta (Maalox [®])	4,2 mg/mL
Pepto Bismol [®]	0,87 mg/mL
MiraLAX [®] (PEG 3350)	79,05 mg/mL
Prilosec	0,5 mg/mL
Gas X [®] / Simeticone	0,625 mg/mL
Tagamet	0,5 mg/mL
Tums [®]	0,5 mg/mL
Vancomicina cloridrato	2,5 mg/mL
Globuli bianchi	5%
Sangue intero	25%

18.6 REATTIVITÀ CROCIATA

La specificità del test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA è stata determinata analizzando i seguenti microrganismi. Ai campioni di feci a positività bassa e negatività elevata degli estratti fecali dell'antigene dell'*H. Pylori* sono stati aggiunti i rispettivi microrganismi dopodiché i campioni sono stati analizzati mediante test LIAISON® Meridian *H. pylori* SA.

I seguenti organismi non hanno evidenziato interferenza se aggiunti agli estratti di feci a positività bassa e negatività elevata.

Microorganismo (in ordine alfabetico)	Conc. finale della variante nel campione	Microorganismo (in ordine alfabetico)	Conc. finale della variante nel campione
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Bacillus subtilis</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Borrellia burgdorferi</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter coli</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter fetus</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Gruppo B</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Gruppo C</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Gruppo D</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Gruppo E</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Serratia liquefaciens</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Shigella boydii</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Shigella flexneri</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Shigella sonnei</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Escherichia fergusonii</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Adenovirus tipo 2	1 x 10 ^{5,06} TCID ₅₀ /mL
<i>Escherichia hermannii</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Adenovirus tipo 40	1 x 10 ^{5,06} TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Adenovirus tipo 41	1 x 10 ^{5,06} TCID ₅₀ /mL
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Coxsackievirus B1	1 x 10 ^{5,06} TCID ₅₀ /mL
<i>Lactobacillus lactis</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Coxsackievirus B6	1 x 10 ^{5,06} TCID ₅₀ /mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Echovirus	1 x 10 ^{5,06} TCID ₅₀ /mL
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Rotavirus	1 x 10 ^{5,06} TCID ₅₀ /mL

18.7 CONTAMINAZIONE CARRY-OVER

Il test è stato eseguito per determinare l'eventuale presenza di contaminazione carry-over dallo strumento LIAISON® Analyzer. I risultati ottenuti non hanno mostrato alcuna variazione del valore atteso, quindi i risultati dimostrano che non è stata osservata alcuna contaminazione carry-over con i campioni di feci nel dosaggio LIAISON® Meridian *H. pylori* SA eseguito sullo strumento LIAISON® Analyzer. Non può esservi contaminazione carry-over con lo strumento LIAISON® XL Analyzer in quanto per il pipettaggio vengono utilizzati puntali monouso.

18.8 EFFETTO GANCIO A DOSI ELEVATE

Non è stato osservato alcun effetto gancio a concentrazioni dell'antigene fecale dell'*H. pylori* misurate a valori indice > 50.

19. RIFERIMENTI

1. Kusters JG, van Vliet AH, Kuipers EJ (2006). Pathogenesis of *Helicobacter pylori* Infection. Clin Microbiol Rev 19(3):449-90.
2. Brown LM (2000). *Helicobacter pylori*: epidemiology and routes of transmission. Epidemiol Rev 22(2):283-97.
3. Mégraud F (1995). Transmission of *Helicobacter pylori*: faecal-oral versus oral-oral route. Aliment Pharmacol Ther 9 Suppl 2:85-91.
4. Amieva MR, El-Omar EM (2008). Host-bacterial interactions in *Helicobacter pylori* infection. Gastroenterology 134(1):306-23.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.26, No.25, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.
6. Centers for Disease Control and Prevention (July 1998). *Helicobacter pylori* Fact Sheet for Health Care Providers.
7. Salama N, Gonzales-Valencia G, Deatherage B, Aviles-Jimenez F, Atherton J, Graham D, Torres J (2007). Genetic Analysis of *Helicobacter pylori* Strain Populations Colonizing the Stomach at Different Times Postinfection. Journal of Bacteriology Vol 89, No. 10: 3834-3845
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A3, Vol.34, No.13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Third Edition.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP12-A2, Vol.28, No.3, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



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

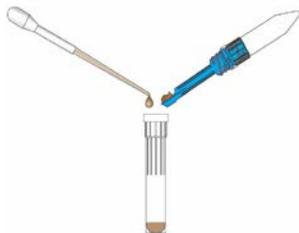
1. Preparazione delle feci per LIAISON® Meridian *H. pylori* SA usando il dispositivo DiaSorin LIAISON® Stool Extraction Device



Aggiungere LIAISON® Sample Diluent C nella provetta di miscelazione

A) Liquide or semi-solide: aggiungere 750 µL

B) Solide: aggiungere 1,0 mL

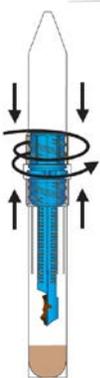


Aggiungere le feci:

A) Liquide o semisolide: aggiungere 750 µL utilizzando la pipettatrice per feci liquide monouso

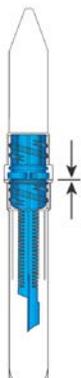
B) Solide: aggiungere 5 mm (1/2 dosatore) utilizzando il dosatore blu dell'unità conica con filtro blu.

2. Assemblaggio del dispositivo

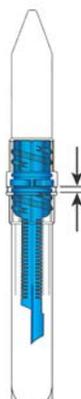


Avvitare SALDAMENTE l'unità conica con filtro blu sulla provetta di miscelazione. I bordi esterni di entrambe le unità devono toccarsi.

NOTA: se il dispositivo è correttamente assemblato, non deve esserci alcuno spazio tra le due unità.



Corretto:
nessuno spazio



Errato:
spazio visibile

3. Miscelazione



Agitare vigorosamente per 20 secondi per miscelare accuratamente le feci.

4. Centrifugazione



Centrifugare con la provetta conica rivolta verso l'alto @ $\geq 2000 \times g$ per 5 minuti utilizzando una centrifuga ad oscillazione.



Capovolgere il dispositivo in modo che la provetta conica sia rivolta verso il basso. Centrifugare $200 \times g$ per 1 minuto.

NOTA: il dispositivo deve restare ora in posizione verticale.

5. Esame e analisi



Svitare la provetta conica dal dispositivo.

Smaltire la provetta di miscelazione e il filtro azzurro nell'apposito contenitore per rifiuti biologici pericolosi come previsto dalle normative locali.

Esaminare il liquido surnatante. Il surnatante può apparire leggermente torbido, ma non deve mostrare residui solidi o bolle.

Posizionare la provetta conica sullo strumento DiaSorin Analyzer appropriato per eseguire l'analisi o consultare la sezione 9 delle Istruzioni per l'uso, per la conservazione consigliata.

Pulire l'area di lavoro con una soluzione di candeggina al 10% (ipoclorito di sodio allo 0,5%).



Rischio biologico
Dispositivo monouso