

TEST OWLIVER: Informe de resultados

Código muestra interno:
Referencia externa:
Tipo de muestra:
Fecha toma muestra:

Nombre del prescriptor:
Hospital:
Fecha emisión informe:

Datos del paciente

IMC:

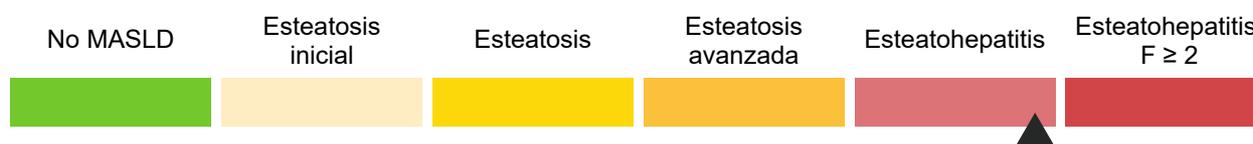
ALT:

AST:

Evaluación de la Enfermedad Hepática Metabólica (MASLD) - RESULTADO DEL TEST

En base al análisis lipidómico y los datos clínicos aportados, el análisis del Test OWLiver[®] ha determinado el siguiente resultado, el cual debe ser valorado por su médico:

ESTEATOHEPATITIS



Representación gráfica del resultado de la prueba, que refleja la aproximación del estado del hígado del paciente a **No MASLD** (hígado normal) o la fase lesiva del MASLD en el que el paciente se encuentra.

La prueba se basa en los resultados obtenidos a partir de tres algoritmos, expresados en una escala de probabilidades de 0 a 1. En cada uno de los algoritmos, el valor del punto de corte discrimina entre sus respectivos estados. En caso de que alguno de los algoritmos tenga un score positivo, aparecerá un asterisco (*) a su derecha:

| ALGORITMO | SCORE DEL PACIENTE | PUNTO DE CORTE |
|---------------------------------|--------------------|----------------|
| OWLiver [®] MASLD | 0,997 * | 0,50 |
| MASEF [®] at-risk MASH | 0,326 | 0,33 |
| OWLiver [®] MASH | 1 * | 0,50 |

Tabla 1: Score de los algoritmos que componen el Test OWLiver[®]

- Algoritmo OWLiver[®] MASLD: discrimina entre hígado normal y MASLD. Un score $\geq 0,5$ significa MASLD.
- Algoritmo MASEF[®] at-risk MASH: entre los pacientes con MASLD, identifica aquellos con esteatohepatitis y fibrosis ≥ 2 . Un score $\geq 0,33$ significa Esteatohepatitis con fibrosis grado 2 o superior (at-risk MASH).
- Algoritmo OWLiver[®] MASH: entre los pacientes con MASLD, discrimina entre esteatosis y esteatohepatitis. Un score $\geq 0,5$ significa Esteatohepatitis.

¹ El test ha sido desarrollado en población con un IMC mayor que 25 kg/m².

Notas:

MASLD: Metabolic dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (enfermedad hepática metabólica, EHMét)
Esteatohepatitis F ≥ 2 : Esteatohepatitis con fibrosis grado 2 o superior, at-risk MASH.

La muestra de suero será conservada durante tres meses para realizar aquellas comprobaciones que se consideren oportunas. Trascurrido este tiempo la muestra será destruida.

TEST OWLIVER: Informe de resultados



Código muestra interno:
Referencia externa:
Tipo de muestra:
Fecha toma muestra:

Nombre del prescriptor:
Hospital:
Fecha emisión informe:

Descripción del panel OWLiver

El test OWLiver® es un producto sanitario de diagnóstico in vitro del Anexo III (automarcado) que ha sido desarrollado y patentado por Rubió Metabolomics, S.L.U. cumpliendo con la directiva 98/79/CE.

El test OWLiver® consiste en un análisis lipídico en sangre, que debe ser recogida en ayunas, que permite medir un panel de biomarcadores todos ellos lípidos. Dichos biomarcadores son reflejo de la cantidad de grasa e inflamación del hígado, así como del grado de fibrosis del mismo y, por tanto, permiten establecer el grado de desarrollo de la enfermedad hepática metabólica.

Los lípidos del test OWLiver® son determinados mediante cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas (UHPLC-MS). Las concentraciones relativas de estos lípidos, junto con los datos clínicos proporcionados por el prescriptor, se analizan conjuntamente en tres algoritmos.

El test OWLiver® ha sido desarrollado para estimar el estadio de MASLD y está basado en un estudio prospectivo en el que los pacientes habían sido previamente diagnosticados mediante la prueba de referencia para esta enfermedad, la biopsia hepática.

El estudio con el que se desarrolló el test OWLiver® es un estudio multicéntrico y multiétnico en pacientes con un índice de masa corporal mayor de 25 kg/m² y con diferentes grados de diabetes mellitus tipo 2, incluyendo no diabéticos, diabéticos controlados y diabéticos con mal control glucémico.

Directora de Laboratorio

Bibliografía

1. J. Barr *et al.*, "Obesity-Dependent Metabolic Signatures Associated with Nonalcoholic Fatty Liver Disease Progression", *J Proteome Res*, vol 11, no. 4, pp. 2521-2532, Abr. 2012
2. A. Cano, C. Alonso *et al.*, "Deciphering non-alcoholic fatty liver disease through metabolomics", *Biochem Soc Trans*, vol 42, no. 5, pp. 1447-1452, Oct. 2014
3. R. Mayo *et al.*, "Metabolomic-based noninvasive serum test to diagnose nonalcoholic steatohepatitis: Results from discovery and validation cohorts", *Hepatol Commun.*, vol 2, no. 7, pp. 807-820, May. 2018
4. F. Bril *et al.*, "Use of a metabolomic approach to non-invasively diagnose non-alcoholic fatty liver disease in patients with type 2 diabetes mellitus", *Diabetes Obes Metab*, vol. 20, no. 7, pp. 1702-1709. Jul. 2018
5. V. Bellido *et al.*, "Clinical Utility of a Noninvasive Metabolic Approach in Assessing the Prevalence of Nonalcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) and Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) in Type 2 Diabetes", *Diabetes*, vol. 69, Suppl. 1, Jun. 2020
6. M. Nouredin *et al.*, "Serum-based Metabolomics Advanced Steatohepatitis Fibrosis Score (MASEF) for the non-invasive identification of patients with non-alcoholic steatohepatitis with significant fibrosis", *J Hepatol*, vol. 73, Suppl. 1, Aug. 2020
7. P. Ortiz *et al.*, "Serum metabolomics-based steatohepatitis score for the non-invasive identification of patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH) in multiethnic, including type 2 diabetes mellitus population", *J Hepatol*, vol. 75, Suppl. 2, Jun. 2021
8. M. Nouredin *et al.*, "Serum identification of At-Risk MASH: The Metabolomics-Advanced steatohepatitis fibrosis score (MASEF)", *Hepatology*, 2024 Jan 1;79(1):135-148. doi: 10.1097/HEP.000000000000542. Epub 2023 Jul 24
9. M. Nouredin *et al.*, "At-risk NASH identification using an algorithm that combines FIB-4 + MASEF (Metabolomics-Advanced Steatohepatitis Fibrosis score).", *Hepatology*, Oct. 2023. doi: 10.1097/HEP.0000000000000580
10. P. Iruzubieta *et al.*, "One-step non-invasive diagnosis of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis and fibrosis in high-risk population.", *United European Gastroenterol J.*, 2024;12(7):919-929. doi:10.1002/ueg2.12589

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (GDPR) y la Ley Orgánica (ES) 3/2018 de 5 de diciembre, RUBIÓ METABOLOMICS, S.L.U., como encargado del tratamiento, está sujeto al deber de confidencialidad, según el artículo 5 Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, utilizando los datos de carácter personal a los que tengan acceso única y exclusivamente para cumplir con sus obligaciones contractuales, y observando y adoptando cuantas medidas de seguridad sean necesarias para asegurar la confidencialidad. En ningún caso cederá a terceras personas los datos de carácter personal a los que se tenga acceso. Si tiene cualquier duda o consulta sobre el tratamiento de sus datos personales, contacte al responsable del tratamiento de sus datos. También puede contactar con nosotros a través del correo electrónico rgpd@owlivermetabolomics.com.