

VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-1014 Σ 50
06425607001

REF 790-1015 Σ 250
06425623001

IVD

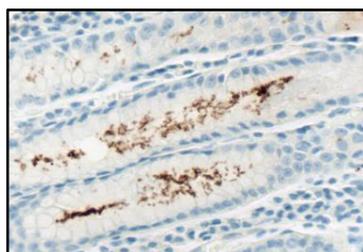


Figure 1. Coloration de bactéries Helicobacter pylori à l'aide du VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody dans du tissu gastrique.

UTILISATION PREVUE

Le VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody est destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunohistochimique qualitative par microscopie optique d'*Helicobacter pylori* dans des coupes de tissus de biopsies gastriques fixés au formol et inclus en paraffine colorées sur un appareil BenchMark IHC/ISH. La coloration immunohistochimique avec cet anticorps peut faciliter le diagnostic de l'infection par *Helicobacter pylori*.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examen histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

RESUME ET EXPLICATION

Helicobacter pylori est une bactérie à Gram négatif qui peut coloniser la muqueuse gastrique humaine et entraîner le développement d'ulcères peptiques et de gastrites.^{1,2,3} L'infection et l'irritation prolongées par cette bactérie entraînent une réponse immunitaire humorale spécifique qui est considérée comme responsable de la carcinogénèse et du lymphome gastriques.¹ Le VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorps VENTANA anti-H. pylori [SP48]) peut faciliter le diagnostic de l'infection à *H. pylori* dans les biopsies endoscopiques de l'estomac. Grâce à la forme hélicoïdale caractéristique et à la localisation des organismes dans les cryptes de la muqueuse, le médecin peut établir un diagnostic précis de l'infection, même en présence d'un très faible nombre d'organismes.^{4,5}

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) est un anticorps monoclonal de lapin recombinant généré contre le lysat total d'*Helicobacter pylori*, qui se lie à la bactérie dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). Cet anticorps spécifique peut être visualisé à l'aide de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001). Consulter la fiche technique de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit pour de plus amples informations.

MATERIEL FOURNI

L'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) (réf. 790-1014) contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) contient environ 27.0 µg d'anticorps monoclonal de lapin.

L'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) (réf. 790-1015) contient suffisamment de réactif pour 250 tests.

Un distributeur de 25 mL d'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) contient environ 135.0 µg d'anticorps monoclonal de lapin.

L'anticorps est dilué dans un tampon phosphate salin renfermant une protéine de transport et 0.05 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration d'anticorps spécifiques est d'environ 5.4 µg/mL.

L'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) est un anticorps monoclonal de lapin recombinant généré contre un lysat total de bactéries *H. pylori*.

Consulter la fiche technique de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit pour une description détaillée des points suivants : principe de la procédure, matériel et méthodes, prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse, procédures de contrôle qualité, résolution des problèmes, interprétation des résultats et limites.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local. Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (réf. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
13. Milieu de montage permanent
14. Lamelle de verre
15. Colleuse de lamelles automatisée
16. Matériel courant de laboratoire
17. Appareil BenchMark IHC/ISH

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps porte une date de péremption. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus FFPE préparés en routine sont adaptés à la coloration à l'aide de cet anticorps primaire lorsque celui-ci est utilisé avec les kits de détection VENTANA et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est recommandé d'utiliser un fixateur de tissus au formol neutre tamponné à 10 %.⁶ Les coupes doivent avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montées sur des lames chargées positivement. Les lames doivent être colorées immédiatement, car l'antigénicité des coupes de tissu peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations.

Il est recommandé d'utiliser des lames Superfrost® Plus ou des lames équivalentes.

Il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en même temps que les échantillons inconnus.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
4. Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes

muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.

5. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
6. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme du matériel présentant un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition, il convient de suivre les directives sanitaires des autorités responsables.^{7,8}
7. Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
8. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
9. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
10. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
11. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
12. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
 Avertissement	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

PROCEDURE DE COLORATION

Les anticorps primaires VENTANA ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les kits de détection et les accessoires VENTANA. Se reporter au Tableau 2 pour les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. Pour plus de détails sur les procédures de coloration par immunohistochimie, consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur de réactif associée à la référence 790-1014 ou 790-1015.

Tableau 2. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) avec l'ultraView Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné
Cell Conditioning (démassage de l'antigène)	CC1, Standard	ULTRA CC1, Standard
Anticorps (primaire) Sélectionner anti-H.pylori [4374]	16 minutes, 37 °C	16 minutes, 36 °C
Contre-coloration	Hematoxylin II, 4 minutes	
Après contre-coloration	Bluing Reagent, 4 minutes	

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire, du démasquage cellulaire ou du prétraitement à la protéase en fonction des échantillons, de la méthode de détection utilisée et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ».⁹

REACTIF DE CONTROLE NEGATIF

En plus de la coloration avec l'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48), une seconde lame doit être colorée avec le Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

TISSU DE CONTROLE POSITIF

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positive sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester. Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

Un tissu gastrique *H. pylori* positif doit être utilisé comme tissu de contrôle positif pour cet anticorps. Pour que le test soit considéré comme valide, le tissu de contrôle positif doit présenter une coloration de bactéries *Helicobacter pylori*. Un tissu dont le statut *H. pylori* négatif est connu peut être utilisé comme tissu de contrôle négatif. Ce tissu de contrôle négatif doit être coloré à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) afin de s'assurer que le démasquage antigénique et les autres procédures de prétraitement n'ont pas entraîné de faux positifs à la coloration.

INTERPRETATION DE LA COLORATION / RESULTATS ATTENDUS

L'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) marque l'ensemble de la bactérie *Helicobacter pylori*. Lorsqu'elles sont colorées par IHC, les bactéries *Helicobacter pylori* ont l'aspect de corps brun foncé à noirs d'une longueur d'environ 3 µm en forme d'hélice, de virgule, de mouette ou de S à la surface épithéliale ou luminale de la muqueuse gastrique. On peut également observer les organismes dans les cryptes profondes d'échantillons gastriques fortement infectés. Elles peuvent également se présenter sous forme coccoforme atypique (enkystée), en particulier si le patient a déjà suivi un traitement antibiotique. Il est important de prendre en compte la taille, la forme et la localisation des bactéries colorées, car les localisations ou profils de coloration différents de ceux décrits précédemment peuvent être le signe d'une coloration non spécifique ou d'une réactivité croisée.

L'utilisation appropriée de l'ultraView Universal DAB Detection Kit entraîne la formation d'un précipité de couleur brun foncé au site de liaison de l'anticorps spécifique. Un

anatomopathologiste qualifié, expert en procédures immunohistochimiques, doit évaluer les contrôles ainsi que la qualité de la coloration avant d'interpréter les résultats. La coloration des contrôles négatifs doit être évaluée en premier, et ces résultats doivent être comparés aux tissus colorés pour vérifier que le signal généré n'est pas dû à des interactions non spécifiques.

Consulter les recommandations pour l'interprétation de la coloration indiquées dans le Tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3. Définition de la détection d'*Helicobacter pylori* à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48).

Définition de la détection d' <i>H. pylori</i>	Définition de la non-détection d' <i>H. pylori</i>
La coloration permet de visualiser une ou plusieurs bactéries, et la taille, la morphologie et la localisation des bactéries colorées correspondent à ceux d' <i>H. pylori</i> .	Aucune bactérie n'est colorée, ou la bactérie colorée n'est pas d'une taille et d'une morphologie conformes à <i>H. pylori</i> .

LIMITES SPECIFIQUES

L'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) n'ayant pas été testé sur *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* et *Pseudomonas aeruginosa*, ses performances vis-à-vis de ces bactéries sont inconnues. Cet anticorps a été optimisé pour une utilisation sur des appareils BenchMark IHC/ISH en association avec l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif. Cet anticorps a montré une réaction croisée avec l'organisme *Campylobacter jejuni*, mais aucune réaction croisée avec d'autres bactéries entériques n'a été signalée.

La réaction croisée de l'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) avec des micro-organismes a été déterminée par des tests sur des échantillons FFPE d'*Aspergillus*, de *Pneumocystis carinii*, de *spirochetes*, de *Cryptococcus neoformans* et de *mycobacterium*. Des tests ont également été réalisés sur les cytocentrifugeuses de *Campylobacter jejuni* et *Escherichia coli*. Une coloration négative a été obtenue pour les échantillons suivants : *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, *spirochetes*, *Cryptococcus neoformans*, *mycobacterium* et *Escherichia coli*.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Une comparaison de méthodes a été réalisée et des tests de coloration ont été menés pour évaluer la spécificité, la sensibilité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

Spécificité et sensibilité

Tableau 4. Spécificité et sensibilité de l'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/3	Œsophage	0/3
Cervelet	0/3	Estomac	2/3
Glande surrénale	0/3	Intestin grêle	0/3
Ovaire	0/3	Côlon	0/3
Pancréas	0/3	Foie	0/3
Ganglion lymphatique	0/3	Glande salivaire	0/3
Hypophyse	0/3	Rein	0/3
Testicule	0/3	Prostate	0/3
Thyroïde	0/3	Vessie	0/3
Sein	0/3	Parathyroïde	0/3
Rate	0/3	Endomètre	0/3
Amygdale	0/3	Col de l'utérus	0/3

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Thymus	0/3	Muscle squelettique	0/3
Moelle osseuse	0/3	Peau	0/3
Poumon	0/3	Nerf	0/3
Cœur	0/3	Mésothélium	0/3

Tableau 5. Spécificité et sensibilité de l'anticorps VENTANA anti-H. pylori (SP48) déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

Pathologie	Nbre de positifs/Nbre total
Glioblastome (cerveau)	0/1
Méningiome (cerveau)	0/1
Épendymome (cerveau)	0/1
Oligodendrogliome (cerveau)	0/1
Adénocarcinome séreux (ovaire)	0/1
Adénocarcinome (ovaire)	0/1
Néoplasme neuroendocrine (pancréas)	0/1
Adénocarcinome (pancréas)	0/1
Séminome (testicule)	0/1
Carcinome embryonnaire (testicule)	0/1
Carcinome médullaire (thyroïde)	0/1
Carcinome canalaire micro-invasif (sein)	0/1
Carcinome canalaire in situ (sein)	0/1
Carcinome canalaire invasif (sein)	0/1
Lymphome B, SAI (rate)	0/1
Carcinome à petites cellules (poumon)	0/1
Carcinome épidermoïde (poumon)	0/1
Adénocarcinome (poumon)	0/1
Carcinome épidermoïde (œsophage)	0/1
Adénocarcinome (œsophage)	0/1
Adénocarcinome mucineux (estomac)	0/1
Tumeur stromale gastro-intestinale (intestin grêle)	0/1
Adénocarcinome (côlon)	0/1
Tumeur stromale gastro-intestinale (côlon)	0/1
Adénocarcinome (rectum)	0/1
Tumeur stromale gastro-intestinale (rectum)	0/1
Carcinome hépatocellulaire (foie)	0/1
Hépatoblastome (foie)	0/1
Carcinome à cellules claires (rein)	0/1
Adénocarcinome (prostate)	0/2
Léiomyome (utérus)	0/1
Adénocarcinome (utérus)	0/1
Carcinome à cellules claires (utérus)	0/1
Carcinome épidermoïde (col de l'utérus)	0/2

Pathologie	Nbre de positifs/Nbre total
Rhabdomyosarcome embryonnaire (muscle strié)	0/1
Mélanome (rectum)	0/1
Carcinome basocellulaire (peau)	0/1
Carcinome épidermoïde (peau)	0/1
Neurofibrome (lombaire)	0/1
Neuroblastome (rétropéritone)	0/1
Mésothéliome (péritoine)	0/1
Lymphome B, SAI (ganglion lymphatique)	0/2
Lymphome de Hodgkin (ganglion lymphatique)	0/1
Carcinome urothélial (vessie)	0/1
Léiomyosarcome (vessie)	0/1
Rhabdomyosarcome à cellules fusiformes (péritoine)	0/1
Léiomyosarcome (muscle lisse)	0/1

Précision

Les études de précision de l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) réalisées dans un seul centre comprenaient les tests suivants :

- La précision interlots a été déterminée en testant trois lots d'anticorps sur trois lames de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur un appareil BenchMark XT. La précision interlots était de 100 %.
- La précision intermédiaire intercycles a été déterminée par coloration de deux lames de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur un appareil BenchMark XT lors de cinq jours non consécutifs pendant une période d'au moins 20 jours. La précision intermédiaire intercycles était de 100 %.
- La précision intermédiaire intracycle a été déterminée par coloration de cinq lames de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur un appareil BenchMark XT. La précision intermédiaire intracycle était de 100 %.
- La précision intermédiaire interappareils a été déterminée sur l'appareil BenchMark XT par coloration de deux lames par appareil de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur trois appareils BenchMark XT. La précision intermédiaire interappareils sur l'appareil BenchMark XT était de 100 %.
- La précision intermédiaire interappareils BenchMark ULTRA a été déterminée par coloration de deux lames par appareil de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur trois appareils BenchMark ULTRA. La précision intermédiaire interappareils sur l'appareil BenchMark ULTRA était de 100 %.
- La précision intermédiaire interplateformes a été déterminée par coloration de deux lames par appareil de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur trois appareils BenchMark XT et trois appareils BenchMark ULTRA. La précision intermédiaire interplateformes sur les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA était de 100 %.
- La précision intermédiaire intracycle a été déterminée par coloration de cinq lames de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur un appareil BenchMark ULTRA PLUS. La répétabilité intracycle était de 100 %.
- La précision intermédiaire intercycles a été déterminée par coloration de deux lames de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur un appareil BenchMark ULTRA PLUS lors de cinq jours non consécutifs pendant une période d'au moins 20 jours. La précision intermédiaire interjournalière était de 99.5 %.
- La précision intermédiaire interappareils BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée par coloration de deux lames par appareil de 24 tissus gastriques (12 positifs et 12 négatifs pour *H. pylori*) sur trois appareils BenchMark ULTRA PLUS. La précision intermédiaire interappareils était de 100 %.

Les études de précision multicentriques (précision intercentres, intercycles, interplateformes et interanatomopathologistes) pour l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) comprenaient les tests suivants :

Trois centres cliniques ont participé à l'étude. Quatorze échantillons FFPE de biopsie gastrique humaine ont été préparés en effectuant des coupes sériées de chaque cas qui ont été montées sur des lames de microscope en verre. Les trois centres ont coloré les mêmes 14 cas, qui étaient répartis dans trois catégories cliniques (fortement positif, faiblement positif, négatif), à l'aide des appareils BenchMark ULTRA et BenchMark XT. Chaque centre a effectué deux colorations par jour, l'une sur l'appareil BenchMark XT et l'autre sur l'appareil BenchMark ULTRA, pendant chacun des trois jours non consécutifs sur une période minimale de 12 jours. Chaque cycle de coloration comprenait les 14 cas. Dans chaque centre, les lecteurs des lames étaient tenus dans l'ignorance de l'identification du cas, du numéro du cycle, de l'appareil de coloration et du statut *H. pylori*. Les taux de concordance entre les résultats du test obtenus dans les différents centres, lors des différents cycles et par les différents lecteurs pour les positifs et les négatifs étaient tous de 100 %, tant sur l'appareil BenchMark ULTRA que sur l'appareil BenchMark XT. Les taux de concordance de la morphologie et du bruit de fond étaient également de 100 % sur les appareils BenchMark ULTRA et BenchMark XT.

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

Comparaison des performances de l'anticorps sur l'appareil BenchMark ULTRA et sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS

Une étude a été réalisée en vue de comparer les performances de la coloration à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS et sur l'appareil BenchMark ULTRA. Cent vingt (120) cas de tissus gastriques ou d'intestin grêle (60 positifs pour *H. pylori* et 60 négatifs pour *H. pylori*) ont été colorés, et les lames colorées ont été évaluées par un anatomopathologiste qui a déterminé le statut diagnostique.

Tableau 6. Anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS et anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) sur l'appareil BenchMark ULTRA.

Appareil BenchMark ULTRA PLUS	Appareil BenchMark ULTRA		
	Positif	Négatif	Total
Positif	52	1	53
Négatif	3	51	54
Total	55	52	107
	n/N	% (CI à 95 %)	
Taux de concordance positive	52/55	94.5 (85.1-98.1)	
Taux de concordance négative	51/52	98.1 (89.9-99.7)	
Taux de concordance globale	103/107	96.3 (90.8-98.5)	

Le taux d'acceptabilité de la morphologie pour toutes les lames colorées dans cette étude était de 100.0 % (CI à 95 % : 96.6 %-100.0 %) pour l'appareil BenchMark ULTRA PLUS. Le taux d'acceptabilité du bruit de fond était de 100.0 % (CI à 95 % : 96.6 %-100.0 %) pour l'appareil BenchMark ULTRA PLUS.

PERFORMANCES CLINIQUES

Les performances du test ont été établies dans des études précliniques comparant la détection d'*H. pylori* à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) avec un test Giemsa modifié dans des échantillons de tissus gastriques humains dont le statut de colonisation par *H. pylori* variait de non colonisé à fortement colonisé. Le statut de *H. pylori* a obtenu un score non détecté, détecté ou non évaluable.

Une étude rétrospective de comparaison des méthodes a été menée dans trois centres cliniques indépendants afin d'évaluer les taux de concordance pour les positifs et les négatifs entre les résultats de la détermination de la présence d'*H. pylori* dans un tissu de biopsie gastrique obtenus avec l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) et le Giemsa Staining Kit (réf. 860-006 / 05279224001).

Au total, les trois centres ont ciblé l'acquisition de 300 échantillons de *H. pylori*, et ont effectivement coloré 299 cas, puis obtenu des données complètes pour 294 d'entre eux. Des échantillons ont été exclus en raison d'une coloration à l'HE non acceptable (1), d'une morphologie du tissu sur la lame Giemsa non acceptable (2), d'une morphologie du tissu sur la lame Giemsa et sur la lame colorée avec l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) non acceptables (3) et d'une coloration non négative du contrôle négatif avec l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Chaque centre a préparé sept lames par cas en découpant fraîchement des coupes sériées de tissu d'une épaisseur de 3 microns à partir de blocs de tissu FFPE archivés et

en montant les coupes dans le même sens sur chaque lame. Les échantillons utilisés dans l'étude ont été choisis aux centres de l'étude clinique par une présélection basée sur des cas consécutifs pour lesquels *H. pylori* a été détectée ou non détectée, tel qu'indiqué par les résultats d'évaluation de biopsies gastriques figurant dans les dossiers médicaux des patients. Les investigateurs de chaque centre pour l'analyse comparative des méthodes du dispositif expérimental et du dispositif de comparaison ont été mis en aveugle quant au statut *H. pylori* de chaque échantillon et les lames ont été lues dans l'ordre dans lequel elles ont été fournies. L'âge des blocs de tissu FFPE qui ont été inclus dans l'étude clinique était compris entre 11 et 666 jours.

Les données rassemblées de tous les centres indiquent un taux d'acceptabilité du bruit de fond de coloration de la lame de 298/299 échantillons de tissu humain de biopsie gastrique colorés à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48). Les données rassemblées de tous les centres indiquent un taux d'acceptabilité de coloration de la morphologie du tissu de la lame de 298/299 échantillons de tissu humain de biopsie gastrique colorés à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Tableau 7. Données de concordance : VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) antibody et Giemsa Staining Kit.

Anticorps VENTANA anti- <i>H. pylori</i> (SP48)	Coloration de Giemsa		
	Détecté	Non détecté	Non disponible
Détecté	136	2	1
Non détecté	3	153	1
Non évaluable	1	1	1

Taux de concordance pour les positifs = 97.8 % (93.8-99.3 %)

Taux de concordance pour les négatifs = 98.7 % (95.4-99.6 %)

Les données rassemblées de tous les centres indiquent une concordance pour les positifs et une concordance pour les négatifs entre l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) et le Giemsa Staining Kit pour, respectivement, 136/139 et 153/155 échantillons de tissu humain de biopsie gastrique. Cela se traduit par un taux de concordance positive de 97.8 %, avec un intervalle de confiance à 95 % de (93.8-99.3), et par un taux de concordance négative de 98.7 %, avec un intervalle de confiance à 95 % de (95.4-99.6).

Les données rassemblées de tous les centres indiquent une concordance pour les positifs et une concordance pour les négatifs entre le résultat obtenu avec l'anticorps VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) et le diagnostic *H. pylori* indiqué dans les comptes rendus d'anatomopathologie utilisés pour l'inclusion dans l'étude pour, respectivement, 138/151 et 144/145 échantillons de tissu humain de biopsie gastrique. Cela se traduit par un taux de concordance positive de 91.3 %, avec un intervalle de confiance à 95 % de (85.7-95.3), et par un taux de concordance négative de 99.3 %, avec un intervalle de confiance à 95 % de (96.2-99.9).

REFERENCES

- Blaser MJ, Parsonnet J. Parasitism by the "slow" bacterium *Helicobacter pylori* leads to altered gastric homeostasis and neoplasia. *J Clin Invest.* 1994;94:4-8.
- Dooley CP, Cohen H, Fitzgibbons PL, et al. Prevalence of *Helicobacter pylori* infection and histologic gastritis in asymptomatic persons. *N Engl J Med.* 1989;321:1562-1556.
- Hui PK, Chan WY, Cheung PS, et al. Pathologic changes of gastric mucosa colonized by *H. pylori*. *Hum Pathol.* 1992;23:548-556.
- Cartun RW, Kryzmowski GA, Pedersen CA, et al. Immunocytochemical identification of *H. pylori* in formalin-fixed gastric biopsies. *Mod Pathol.* 1991;4:498-502.
- Genta RM, Robason GO, Graham DY. Simultaneous visualization of *Helicobacter pylori* and gastric morphology: A new stain. *Hum Pathol.* 1994;25:221-226.
- Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register.*
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

REMARQUE : Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des résultats sur la sécurité et les performances est disponible ici :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les USA, voir elabdoc.roche.com/symbols pour de plus amples informations).



Code article international

Rx only

Pour les USA : Attention : La loi fédérale stipule que ce produit peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
F	Mises à jour de la rubrique Avertissements et précautions. Mises à jour avec les modèles actuels.

PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK et ULTRAVIEW sont des marques commerciales de Roche. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

COORDONNEES



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA

+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

