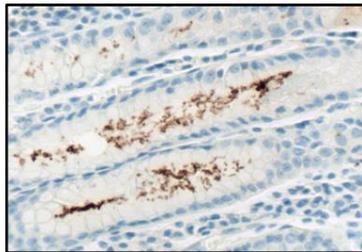


## VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

<b>REF</b>	790-1014	$\Sigma$	50
	06425607001		
<b>REF</b>	790-1015	$\Sigma$	250
	06425623001		

**IVD**



**Figura 1. Tinción de microorganismos Helicobacter pylori en tejido gástrico con el VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody.**

### USO PREVISTO

El VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de *Helicobacter pylori* mediante microscopía óptica en secciones de tejido de biopsia gástrica fijado con formol y embebido en parafina teñido en un instrumento BenchMark IHC/ISH. La tinción inmunohistoquímica con este anticuerpo puede ayudar en el diagnóstico de la infección por

*Helicobacter pylori*.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

*Helicobacter pylori* es una bacteria gramnegativa capaz de colonizar la mucosa gástrica humana y provocar el desarrollo de úlceras pépticas y gastritis.<sup>1,2,3</sup> La infección e irritación a largo plazo que provoca este microorganismo da como resultado una respuesta inmunitaria humoral específica que parece inducir la carcinogénesis gástrica y la formación del linfoma gástrico.<sup>1</sup> El VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo VENTANA anti-H. pylori [SP48]) puede servir de ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* en las biopsias endoscópicas gástricas. La forma helicoidal característica y la ubicación de los microorganismos dentro de las criptas de la mucosa ayudan al médico a realizar un diagnóstico preciso de la infección, incluso con cantidades muy pequeñas de microorganismos.<sup>4,5</sup>

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) es un anticuerpo recombinante monoclonal de conejo generado contra el lisado completo de *Helicobacter pylori*, que se une al microorganismo en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). Este anticuerpo específico puede visualizarse mediante el *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500 / 05269806001). Consulte la hoja de datos del *ultraView* Universal DAB Detection Kit para obtener más información.

### MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) (n.º de cat. 790-1014) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) contiene aproximadamente 27.0 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) (n.º de cat. 790-1015) contiene reactivo suficiente para 250 pruebas.

Un dispensador de 25 mL de anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) contiene aproximadamente 135.0 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón fosfato salino con una proteína transportadora y ProClin 300 al 0.05 %, un conservante.

La concentración específica del anticuerpo es aproximadamente 5.4 µg/mL.

El anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) es un anticuerpo recombinante monoclonal de conejo generado mediante el lisado completo de la bacteria *H. pylori*.

Consulte la hoja de datos del *ultraView* Universal DAB Detection Kit para obtener descripciones más detalladas sobre: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como kits de detección VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n.º de cat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500/05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
13. Medio de montaje permanente
14. Cubreobjetos de cristal
15. Montador automático
16. Equipo de laboratorio de uso general
17. Instrumento BenchMark IHC/ISH

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8°C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.<sup>6</sup> Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

Se recomienda el uso de portaobjetos Superfrost® Plus o equivalentes.

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel.

Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.

- Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
- Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.<sup>7,8</sup>
- Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
- Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
- Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
- El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
- Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

### PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 2 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso correcto de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociado con número de referencia 790-1014 o 790-1015.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) con el *ultraView* Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	ULTRA CC1, Estándar
Anticuerpo (Primario) Selección de anti- <i>H.pylori</i> [4374]	16 minutos a 37 °C	16 minutos a 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing Reagent, 4 minutos	

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».<sup>9</sup>

### CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48), se debe teñir un segundo portaobjetos con Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

### CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como tejido de control positivo para este anticuerpo se debería utilizar tejido gástrico positivo para *H. pylori*. Para que la prueba tenga validez, el tejido de control positivo debe presentar tinción de los organismos *Helicobacter pylori*. Los tejidos con un estado negativo para *H. pylori* conocido pueden servir de control tisular negativo. Este control tisular negativo debería teñirse con el anticuerpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) para garantizar que la ampliación del antígeno y el resto de los procedimientos previos al tratamiento no generan falsos positivos en las tinciones.

### INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El anticuerpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) tiñe por completo el microorganismo *Helicobacter pylori*. Los microorganismos *Helicobacter pylori*, cuando se tiñen mediante IHC se presentan como cuerpos de un color marrón oscuro o negro con forma helicoidal, de coma, de gaviota o con forma de S de aproximadamente 3 µm en la superficie epitelial o luminal de la mucosa gástrica. Los microorganismos también pueden observarse en las criptas más profundas de muestras gástricas muy infectadas. También es posible que se observen formas cocoides (enquistadas) anómalas, concretamente cuando el paciente se ha sometido con anterioridad a tratamientos antibióticos. Cabe destacar la importancia del tamaño, la forma y la ubicación de la tinción del organismo, dado que la tinción en un patrón o una ubicación que no se hayan descrito anteriormente puede indicar una tinción no específica o una reactividad cruzada.

El correcto uso del *ultraView* Universal DAB Detection Kit da lugar a un precipitado de color marrón oscuro en el sitio de unión específico del anticuerpo. Un anatomopatólogo

cualificado con experiencia en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles y calificar el producto con tinción antes de interpretar los resultados. La tinción de los controles negativos debe anotarse en primer lugar y hay que comparar los resultados con el material con tinción para comprobar que la señal que se ha generado no se ha producido por las interacciones no específicas.

Consulte las recomendaciones sobre la interpretación de la tinción que se enumeran en la Tabla 3 que aparece a continuación.

**Tabla 3.** Definición de la detección de *Helicobacter pylori* mediante el anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48).

Definición de <i>H. pylori</i> detectada	Definición de <i>H. pylori</i> no detectada
La tinción permite que se puedan visualizar uno o varios microorganismos y el tamaño, morfología y ubicación de los microorganismos teñidos es coherente con los de <i>H. pylori</i> .	No hay microorganismos teñidos o los microorganismos teñidos no concuerdan con el tamaño y la morfología adecuados de <i>H. pylori</i> .

**LIMITACIONES ESPECÍFICAS**

El anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) no se ha probado con *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* y *Pseudomonas aeruginosa*, por lo que su rendimiento con estos microorganismos se desconoce.

Este anticuerpo se ha optimizado para su uso en instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con el *ultraView* Universal DAB Detection Kit, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo. El anticuerpo presentó reactividad cruzada con el microorganismo *Campylobacter jejuni*, pero no se observó reactividad cruzada con ninguna otra bacteria intestinal.

La reactividad cruzada del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) con microorganismos se determinó mediante el análisis de muestras FFPE de *aspergilo*, *Pneumocystis carinii*, *espiroquetas*, *Cryptococcus neoformans* y *micobacteria*. También se realizaron pruebas en citocentrífugas con *Campylobacter jejuni* y *Escherichia coli*. Se obtuvo una tinción negativa en tanto en *aspergilo*, *Pneumocystis carinii*, *espiroquetas*, *Cryptococcus neoformans*, *micobacteria* y *Escherichia coli*.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**RENDIMIENTO DE ANÁLISIS**

Se llevaron a cabo las pruebas de tinción para evaluar la especificidad, la sensibilidad, la precisión y la comparación de métodos y los resultados se indican a continuación.

**Especificidad y sensibilidad**

**Tabla 4.** La sensibilidad/especificidad del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/3	Esófago	0/3
Cerebelo	0/3	Estómago	2/3
Glándula suprarrenal	0/3	Intestino delgado	0/3
Ovario	0/3	Colon	0/3
Páncreas	0/3	Hígado	0/3
Ganglio linfático	0/3	Glándula salival	0/3
Glándula pituitaria	0/3	Riñón	0/3
Testículos	0/3	Próstata	0/3
Tiroides	0/3	Vejiga	0/3
Mama	0/3	Glándula paratiroidea	0/3
Bazo	0/3	Endometrio	0/3

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Amígdala	0/3	Cuello del útero	0/3
Timo	0/3	Músculo esquelético	0/3
Médula ósea	0/3	Piel	0/3
Pulmón	0/3	Nervio	0/3
Corazón	0/3	Mesotelio	0/3

**Tabla 5.** La sensibilidad/especificidad del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología	N.º de casos positivos/total
Glioblastoma (cerebro)	0/1
Meningioma (cerebro)	0/1
Ependimoma (cerebro)	0/1
Oligodendroglioma (cerebro)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovario)	0/1
Adenocarcinoma (ovario)	0/1
Neoplasia neuroendocrina (páncreas)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	0/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1
Carcinoma medular (tiroides)	0/1
Carcinoma ductal microinvasivo (mama)	0/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/1
Linfoma de linfocitos B, sin especificar (bazo)	0/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	0/1
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (estómago)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (colon)	0/1
Adenocarcinoma (recto)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (recto)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/1
Hepatoblastoma (hígado)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Leiomioma (útero)	0/1
Adenocarcinoma (útero)	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1

Patología	N.º de casos positivos/total
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	0/2
Rabdomiosarcoma embrionario (músculo estriado)	0/1
Melanoma (recto)	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	0/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/1
Neurofibroma (lumbar)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma (peritoneo)	0/1
Linfoma de linfocitos B, sin especificar (ganglio linfático)	0/2
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	0/1
Leiomiomasarcoma (vejiga)	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes (peritoneo)	0/1
Leiomiomasarcoma (músculo liso)	0/1

**Precisión**

En los estudios de precisión en un solo centro del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) se incluyeron las siguientes pruebas:

1. La precisión entre lotes se determinó mediante el análisis de 3 lotes de anticuerpo en portaobjetos por triplicado de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en un instrumento BenchMark XT. La precisión entre lotes fue del 100 %.
2. La precisión intermedia entre sesiones se determinó mediante la tinción de portaobjetos duplicados de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en un instrumento BenchMark XT durante 5 días no consecutivos en un periodo de al menos 20 días. La precisión intermedia entre sesiones fue del 100 %.
3. La precisión intermedia dentro de la sesión se determinó mediante la tinción de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en 5 portaobjetos en un instrumento BenchMark XT. La precisión intermedia dentro de la sesión fue del 100 %.
4. La precisión intermedia entre instrumentos se determinó en un instrumento BenchMark XT mediante la tinción de portaobjetos duplicados de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en 3 instrumentos BenchMark XT. La precisión intermedia entre instrumentos en el instrumento BenchMark XT fue del 100 %.
5. La precisión intermedia entre instrumentos se determinó en un instrumento BenchMark ULTRA mediante la tinción de portaobjetos duplicados de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en 3 instrumentos BenchMark ULTRA. La precisión intermedia entre instrumentos en el instrumento BenchMark ULTRA fue del 100 %.
6. La precisión intermedia entre plataformas se determinó mediante la tinción de portaobjetos duplicados de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en 3 instrumentos BenchMark XT y en 3 instrumentos BenchMark ULTRA. La precisión intermedia entre plataformas en los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA fue del 100 %.
7. La precisión intermedia dentro de la sesión se determinó mediante la tinción de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en 5 portaobjetos en un instrumento BenchMark ULTRA PLUS. La repetibilidad dentro del análisis fue del 100 %.
8. La precisión intermedia entre sesiones se determinó mediante la tinción de portaobjetos duplicados de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos para *H. pylori*) en un instrumento BenchMark ULTRA PLUS en 5 días no consecutivos en un periodo de al menos 20 días. La precisión intermedia entre días fue del 99.5 %.
9. Precisión intermedia entre instrumentos, que se determinó en un instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante la tinción de portaobjetos duplicados de 24 tejidos gástricos (12 positivos y 12 negativos en *H. pylori*) en tres instrumentos

BenchMark ULTRA PLUS. La precisión intermedia entre instrumentos fue del 100 %.

En los estudios de precisión en múltiples centros (precisión entre centros, entre sesiones, entre plataformas y entre lectores) del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) se incluyeron las siguientes pruebas:

En el estudio participaron tres centros médicos. Se prepararon 14 muestras FFPE de biopsia gástrica humana mediante el corte de secciones de cada caso y el montaje de las secciones en portaobjetos de microscopio de vidrio. Los tres centros tuvieron los mismos 14 casos, que se distribuyeron en tres categorías clínicas (nivel elevado de positividad, nivel bajo de positividad y negativo) mediante los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark XT. En cada sitio, se llevaron a cabo dos sesiones de tinción por día, una en el instrumento BenchMark XT y una en el instrumento BenchMark ULTRA, en tres días no consecutivos, durante un mínimo de 12 días. Cada sesión de tinción incluyó los 14 casos. En cada sitio, los ID de los casos, los números de sesión, el instrumento de tinción y el estado de *H. pylori* estaban enmascarados y, por tanto, los lectores desconocían estos datos. Los porcentajes de concordancia positiva y negativa del ensayo en los estudios entre centros, entre sesiones y entre lectores fueron del 100 % en ambos instrumentos, BenchMark ULTRA y BenchMark XT. Los índices de aceptabilidad de la morfología y del fondo fueron también, en ambos instrumentos, BenchMark ULTRA y BenchMark XT, del 100 %.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

**Comparación del instrumento BenchMark ULTRA frente al instrumento BenchMark ULTRA PLUS**

Se llevó a cabo un estudio para comparar el rendimiento de tinción del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) en el instrumento BenchMark ULTRA PLUS frente al instrumento BenchMark ULTRA. Se tiñeron ciento veinte (120) casos de tejido gástrico o del intestino delgado (60 positivos para *H. pylori* y 60 negativos para *H. pylori*), y un anatomopatólogo evaluó los portaobjetos teñidos y determinó el estado diagnóstico.

**Tabla 6.** Anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) en el instrumento BenchMark ULTRA PLUS y anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) en el instrumento BenchMark ULTRA.

Instrumento BenchMark ULTRA PLUS	Instrumento BenchMark ULTRA		
	Positiva	Negativa	Total
Positiva	52	1	53
Negativa	3	51	54
Total	55	52	107
	n/N	% (CI del 95 %)	
Porcentaje de concordancia positiva	52/55	94.5 (85.1-98.1)	
Porcentaje de concordancia negativa	51/52	98.1 (89.9-99.7)	
Porcentaje de concordancia global	103/107	96.3 (90.8-98.5)	

El índice de aceptabilidad de la morfología en todos los portaobjetos teñidos del estudio fue del 100.0 % (CI del 95 %, 96.6 %-100.0 %) en el instrumento BenchMark ULTRA PLUS. El índice de aceptabilidad del fondo fue del 100.0 % (CI del 95 %, 96.6 %-100.0 %) en el instrumento BenchMark ULTRA PLUS.

**RENDIMIENTO CLÍNICO**

El rendimiento del ensayo se determinó en estudios comparativos con voluntarios sanos de la detección de *H. pylori* entre el anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) y un ensayo Giemsa modificado de muestras de tejido gástrico humano que variaban entre los no colonizados a los que contaban con una gran colonización de *H. pylori*. Al estado de *H. pylori* se le asignó la puntuación de no detectado, detectado o no evaluable.

Se llevó a cabo un estudio comparativo de método retrospectivo en tres centros médicos independientes para evaluar los porcentajes de concordancia positiva y negativa entre el anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) y Giemsa Staining Kit (n.º de cat. 860-006 / 05279224001) al determinar la presencia de *H. pylori* en tejido de biopsia gástrica.

El objetivo de los tres sitios fue la adquisición de 300 muestras de *H. pylori* en total; pero, en realidad se realizó la tinción de 299 casos y se obtuvieron datos completos de 294

casos. Se excluyeron determinadas muestras por no cumplir los criterios de aceptabilidad de H y E (1), por no contener una morfología tisular en portaobjetos de Giemsa aceptable (2), por no contener una morfología tisular en portaobjetos de Giemsa y del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) aceptable (3) y por la tinción no negativa del control negativo del anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48).

En cada sitio, se prepararon siete portaobjetos por caso; para ello, se cortaron secciones en serie de tejido con un grosor de 3 micras de bloques de tejido FFPE archivado y las secciones se montaron en la misma dirección en cada portaobjetos. Las muestras del estudio se identificaron en los sitios del estudio clínico mediante una preselección que se basó en casos consecutivos en los que se había detectado *H. pylori* o no en función del historial médico del paciente en cuanto a los resultados de la evaluación de las biopsias gástricas. Los investigadores de cada sitio que realizaron el análisis comparativo del dispositivo en investigación y del dispositivo comparativo desconocían el estado de *H. pylori* de cada muestra, y la lectura de los portaobjetos se realizó en el orden en el que se proporcionaron. La antigüedad de los bloques de tejido FFPE que se incluyeron en el estudio clínico fue de 11-666 días.

Los datos combinados de todos los centros dieron como resultado un índice de aceptabilidad de la tinción de portaobjetos de fondo de portaobjetos de 298/299 muestras de tejido gástrico humano de biopsia teñido con el anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48). Los datos combinados de todos los sitios dieron como resultado un índice de aceptabilidad de la tinción de portaobjetos de morfología de tejido de portaobjetos de 298/299 muestras de tejido gástrico humano de biopsia teñido con el anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48).

**Tabla 7.** Datos de concordancia: VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody y Giemsa Staining Kit.

Anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48)	Tinción Giemsa		
	Detectado	No detectado	No disponible
<b>Detectado</b>	136	2	1
<b>No detectado</b>	3	153	1
<b>No evaluable</b>	1	1	1

Porcentaje de concordancia positiva = 97.8 % (93.8 %-99.3 %)  
 Porcentaje de concordancia negativa = 98.7 % (95.4 %-99.6 %)

Los datos combinados de todos los centros demostraron una concordancia positiva de 136/139 muestras de tejido gástrico humano de biopsia y una concordancia negativa de 153/155 muestras de tejido gástrico humano de biopsia entre el anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) y Giemsa Staining Kit. Estos números se interpretan como un porcentaje de concordancia positiva del 97.8 %, con un intervalo de confianza del 95 % de (93.8-99.3); el porcentaje de concordancia negativa fue del 98.7 %, con un intervalo de confianza del 95 % de (95.4-99.6).

Los datos combinados de todos los sitios demostraron una concordancia positiva de 138/151 muestras de tejido gástrico humano de biopsia y una concordancia negativa de 144/145 muestras de tejido gástrico humano de biopsia entre el anticuerpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) y el diagnóstico de *H. pylori* que se obtuvo de los informes de anatomopatología de la incorporación al estudio. Estos números se interpretan como un porcentaje de concordancia positiva del 91.3 %, con un intervalo de confianza del 95 % de (85.7-95.3); el porcentaje de concordancia negativa fue del 99.3 %, con un intervalo de confianza del 95 % de (96.2-99.9).

**REFERENCIAS**

- 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.
- Doolley 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.

**NOTA:** En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**Símbolos**

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) para obtener más información).



Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

**HISTORIAL DE REVISIONES**

Rev	Actualizaciones
F	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

**PROPIEDAD INTELECTUAL**

VENTANA, BENCHMARK y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios  
 © 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

**INFORMACIÓN DE CONTACTO**



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](http://www.roche.com)



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

