

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

REF 790-1014 Σ 50

06425607001

REF 790-1015 Σ 250

06425623001

IVD

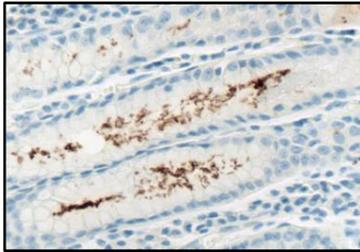


Figura 1. Colorazione con VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody di organismi di Helicobacter pylori in tessuto gastrico.

USO PREVISTO

VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody è destinato all'uso in laboratorio per la rilevazione immunostochimica qualitativa di *Helicobacter pylori* tramite microscopio ottico in sezioni di tessuto da biopsia gastrica fissato in formalina e incluso in paraffina a seguito della colorazione su uno strumento BenchMark IHC/ISH. La colorazione immunostochimica con questo anticorpo può essere di ausilio nella diagnosi di infezione da

Helicobacter pylori.

I risultati ottenuti tramite questo prodotto devono essere interpretati da un patologo qualificato in un quadro che consideri anche gli esami istologici, i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Questo anticorpo è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Helicobacter pylori è un batterio gram-negativo che può colonizzare la mucosa gastrica umana e provocare lo sviluppo di ulcere peptiche e gastrite.^{1,2,3} L'infezione e irritazione a lungo termine da parte di questo organismo inducono una risposta immunologica umorale specifica che si ritiene conduca a cancerogenesi gastrica e linfoma gastrico.¹ VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48)) può essere di ausilio nella diagnosi di infezione da *H. pylori* nelle biopsie endoscopiche gastriche. La peculiare forma elicoidale e la localizzazione caratteristica dell'organismo all'interno delle cripte della mucosa aiutano il medico nella formulazione di una diagnosi accurata di infezione, anche in presenza di un numero molto basso di organismi.^{4,5}

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) è un anticorpo monoclonale ricombinante di coniglio prodotto contro il lisato intero di *Helicobacter pylori* che si lega all'organismo in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). L'anticorpo specifico può essere visualizzato utilizzando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla scheda metodologica di *ultraView* Universal DAB Detection Kit.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) (n. di cat. 790-1014) contiene una quantità di reagente sufficiente per 50 test.

Un erogatore da 5 mL di anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) contiene circa 27.0 µg di anticorpo monoclonale di coniglio.

L'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) (n. di cat. 790-1015) contiene una quantità di reagente sufficiente per 250 test.

Un erogatore da 25 mL di anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) contiene circa 135.0 µg di anticorpo monoclonale di coniglio.

L'anticorpo è diluito in un tampone fosfato salino contenente proteina di trasporto e 0.05% di conservante ProClin 300.

La concentrazione dell'anticorpo specifico è di circa 5.4 µg/mL.

L'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) è un anticorpo monoclonale ricombinante di coniglio prodotto utilizzando un lisato intero di batteri *H. pylori*.

Fare riferimento alla scheda metodologica di *ultraView* Universal DAB Detection Kit per le descrizioni dettagliate di quanto segue: Principio della procedura, Materiali e metodi, Prelievo dei campioni e preparazione per l'analisi, Procedure di controllo qualità, Risoluzione dei problemi, Interpretazione dei risultati e Limitazioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione VENTANA e i componenti ausiliari, compresi i vetrini dei tessuti di controllo positivi e negativi, non sono forniti.

È possibile che non tutti i prodotti elencati nella scheda metodologica siano disponibili in tutte le aree geografiche. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza locale.

I reagenti e materiali seguenti possono essere necessari per la colorazione ma non sono forniti:

1. Tessuto di controllo consigliato
2. Vetrini per microscopia, caricati positivamente
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n. di cat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
13. Montante permanente
14. Coprioggetto
15. Montavetrini automatizzato
16. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
17. Strumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2-8 °C. Non congelare.

Per garantire la corretta erogazione di reagente e la stabilità dell'anticorpo, dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo dell'erogatore e riporre immediatamente l'erogatore in frigorifero in posizione verticale.

Su ogni erogatore di anticorpi è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il reagente resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza indicata.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti FFPE trattati normalmente sono idonei all'uso con questo anticorpo primario se usati con i kit di rilevazione VENTANA e gli strumenti BenchMark IHC/ISH. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.⁶ Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 µm e montate su vetrini caricati positivamente. I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché l'antigenicità delle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo. Richiedere al proprio rappresentante dell'assistenza Roche una copia del documento "Recommended Slide Storage and Handling" per maggiori informazioni.

Si consiglia l'uso di vetrini Superfrost® Plus o equivalenti.

Si consiglia di eseguire i controlli positivi e negativi contemporaneamente ai campioni sconosciuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. Non usare oltre il numero di test specificato.
4. La soluzione ProClin 300 viene utilizzata come conservante nel reagente. È classificata come irritante e può causare sensibilizzazione tramite contatto cutaneo. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione. Evitare il contatto dei

reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Indossare guanti e indumenti di protezione adeguati.

5. I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo tipo di vetrini, contattare il rappresentante Roche.
6. I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti adottando precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.^{7,8}
7. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.
8. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
9. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore dello strumento BenchMark IHC/ISH e alle istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito navifyportal.roche.com.
10. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
11. Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
12. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori.
	P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
	P280	Indossare guanti.
	P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
	P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Questo prodotto contiene una massa reattiva in rapporto 3:1 di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, numero CAS 55965-84-9.

PROCEDURA DI COLORAZIONE

Gli anticorpi primari VENTANA sono stati sviluppati per l'uso sugli strumenti BenchMark IHC/ISH in abbinamento ai kit di rilevazione e agli accessori VENTANA. Fare riferimento alla Tabella 2 per i protocolli di colorazione consigliati.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per tempi di incubazione specifici; tuttavia, l'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore dello strumento. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per ulteriori dettagli sulle procedure di colorazione immunostochimica.

Per ulteriori informazioni dettagliate sull'uso corretto di questo dispositivo, fare riferimento alla scheda metodologica dell'erogatore in linea associato al codice 790-1014 o 790-1015.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, standard	ULTRA CC1, standard
Anticorpo (primario) Selezionare anti-H.pylori [4374]	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 36 °C
Controcolorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controcolorazione	Bluing Reagent, 4 minuti	

A causa della variabilità nella fissazione e processazione dei tessuti, così come della variabilità delle condizioni ambientali e degli strumenti di laboratorio, può essere necessario aumentare o diminuire il tempo di incubazione dell'anticorpo primario, lo smascheramento dell'antigene o il pretrattamento con proteasi in base ai singoli campioni, alla rilevazione utilizzata e alla preferenza del patologo. Per ulteriori informazioni sulle variabili di fissazione, fare riferimento a "Immunohistochemistry Principles and Advances".⁹

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48), un secondo vetrino deve essere colorato con Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

La pratica di laboratorio ottimale consiste nell'includere una sezione di tessuto di controllo positivo sullo stesso vetrino del tessuto del test. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti al vetrino. Il tessuto con una colorazione positiva debole è il più adatto per il controllo qualità. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Come tessuto di controllo positivo per questo anticorpo è necessario utilizzare tessuto gastrico positivo per *H. pylori*. Affinché il test possa essere considerato valido, il tessuto di controllo positivo deve presentare colorazione degli organismi di *Helicobacter pylori*. Come tessuto di controllo negativo è possibile utilizzare tessuto con stato negativo noto per *H. pylori*. Questo tessuto di controllo negativo deve essere colorato con l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) per accertarsi che il potenziamento dell'antigene e le altre procedure di pretrattamento non abbiano causato colorazioni false positive.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE / RISULTATI PREVISTI

L'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) dà luogo a colorazione dell'intero organismo di *Helicobacter pylori*. Gli organismi di *Helicobacter pylori* colorati tramite IHC in genere presentano un colore variabile da marrone scuro a nero, forma a elica, a virgola, a gabbiano o a S e lunghezza pari a circa 3 µm nella superficie epiteliale o luminale della mucosa gastrica. Gli organismi si possono anche osservare nelle cripte più profonde di campioni gastrici altamente infetti. Possono essere osservate anche forme coccoidi (incistate) atipiche, in particolare qualora il paziente sia stato precedentemente sottoposto a terapia antibiotica. È importante prendere nota di dimensioni, forma e posizione della colorazione degli organismi in quanto una colorazione caratterizzata da un pattern o da una posizione diversi da quanto descritto in precedenza può suggerire la presenza di colorazione non specifica o cross-reactivity.

L'uso corretto di *ultraView* Universal DAB Detection Kit dà come risultato un precipitato di colore marrone scuro in corrispondenza del sito di legame dell'anticorpo specifico. Un patologo qualificato con esperienza nelle procedure immunostochimiche dovrà valutare i

controlli e qualificare il prodotto colorato prima di interpretare i risultati. La colorazione dei controlli negativi deve essere controllata per prima e questi risultati devono essere confrontati con il materiale colorato per verificare che il segnale generato non sia il risultato di interazioni non specifiche.

Fare riferimento alle indicazioni per l'interpretazione della colorazione riportate di seguito nella Tabella 3.

Tabella 3. Definizione della rilevazione di *Helicobacter pylori* utilizzando l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48).

Definizione di <i>H. pylori</i> rilevato	Definizione di <i>H. pylori</i> non rilevato
La colorazione consente di visualizzare uno o più organismi e le dimensioni, la morfologia e la posizione dell'organismo colorato sono coerenti con quelle attese per <i>H. pylori</i> .	Nessun organismo colorato oppure l'organismo colorato presenta dimensioni e morfologia non coerenti con quelle attese per <i>H. pylori</i> .

LIMITAZIONI SPECIFICHE

L'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) non è stato sottoposto a prove con *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* e *Pseudomonas aeruginosa*; non sono pertanto note le prestazioni con questi organismi.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per l'uso su strumenti BenchMark IHC/ISH in combinazione con *ultraView* Universal DAB Detection Kit; l'utilizzatore deve tuttavia convalidare i risultati ottenuti con questo reagente. Questo anticorpo ha dimostrato una cross-reactivity con l'organismo di *Campylobacter jejuni*, ma non sono state osservate forme di cross-reactivity con altri batteri enterici.

La cross-reactivity dell'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) con altri microrganismi è stata determinata testando campioni FFPE di *aspergillo*, *Pneumocystis carinii*, *spirochete*, *Cryptococcus neoformans* e *micobatterio*. Sono stati condotti test anche su citocentrifugati di *Campylobacter jejuni* ed *Escherichia coli*. È stata ottenuta colorazione negativa su *aspergillo*, *Pneumocystis carinii*, *spirochete*, *Cryptococcus neoformans*, *micobatterio* ed *Escherichia coli*.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sono stati condotti test di colorazione per specificità, sensibilità, precisione e confronto tra metodi; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Specificità e sensibilità

Tabella 4. La specificità/sensibilità dell'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Cervello	0/3	Esofago	0/3
Cervelletto	0/3	Stomaco	2/3
Ghiandola surrenale	0/3	Intestino tenue	0/3
Ovaio	0/3	Colon	0/3
Pancreas	0/3	Fegato	0/3
Linfonodo	0/3	Ghiandola salivare	0/3
Ghiandola pituitaria	0/3	Rene	0/3
Testicolo	0/3	Prostata	0/3
Tiroide	0/3	Vescica	0/3
Mammella	0/3	Ghiandola paratiroidea	0/3
Milza	0/3	Endometrio	0/3
Tonsille	0/3	Cervice	0/3
Timo	0/3	Muscolo scheletrico	0/3

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Midollo osseo	0/3	Cute	0/3
Polmone	0/3	Nervo	0/3
Cuore	0/3	Mesotelio	0/3

Tabella 5. La specificità/sensibilità dell'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali
Glioblastoma (cervello)	0/1
Meningioma (cervello)	0/1
Ependimoma (cervello)	0/1
Oligodendroglioma (cervello)	0/1
Adenocarcinoma sieroso (ovaio)	0/1
Adenocarcinoma (ovaio)	0/1
Neoplasia neuroendocrina (pancreas)	0/1
Adenocarcinoma (pancreas)	0/1
Seminoma (testicolo)	0/1
Carcinoma embrionale (testicolo)	0/1
Carcinoma midollare (tiroide)	0/1
Carcinoma duttale microinvasivo (mammella)	0/1
Carcinoma duttale in situ (mammella)	0/1
Carcinoma duttale invasivo (mammella)	0/1
Linfoma a cellule B; NAS (milza)	0/1
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	0/1
Adenocarcinoma (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	0/1
Adenocarcinoma (esofago)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (stomaco)	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (intestino tenue)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (colon)	0/1
Adenocarcinoma (retto)	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (retto)	0/1
Carcinoma epatocellulare (fegato)	0/1
Epatoblastoma (fegato)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (rene)	0/1
Adenocarcinoma (prostata)	0/2
Leiomioma (utero)	0/1
Adenocarcinoma (utero)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (utero)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	0/2
Rabdomiosarcoma embrionale (muscolatura striata)	0/1
Melanoma (retto)	0/1

Patologia	N. casi positivi/totali
Carcinoma a cellule basali (cute)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cute)	0/1
Neurofibroma (lombare)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma (peritoneo)	0/1
Linfoma a cellule B; NAS (linfonodo)	0/2
Linfoma di Hodgkin (linfonodo)	0/1
Carcinoma uroteliale (vescica)	0/1
Leiomiomasarcoma (vescica)	0/1
Rabdomiosarcoma a cellule fusate (peritoneo)	0/1
Leiomiomasarcoma (muscolatura liscia)	0/1

Precisione

Gli studi di precisione monocentrici per l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) hanno incluso i seguenti test:

- La precisione tra lotti è stata determinata testando 3 lotti di anticorpo su vetrini triplicati di 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su uno strumento BenchMark XT. La precisione tra lotti è risultata pari al 100%.
- La precisione intermedia tra corse di colorazione è stata determinata colorando vetrini duplicati di 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su uno strumento BenchMark XT in 5 giorni non consecutivi in un periodo di almeno 20 giorni. La precisione intermedia tra corse di colorazione è risultata pari al 100%.
- La precisione intermedia intra-corsa di colorazione è stata determinata colorando 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su 5 vetrini su uno strumento BenchMark XT. La precisione intermedia è risultata pari al 100%.
- La precisione intermedia tra strumenti è stata determinata sullo strumento BenchMark XT colorando vetrini duplicati di 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su 3 strumenti BenchMark XT. La precisione intermedia tra strumenti sullo strumento BenchMark XT è risultata pari al 100%.
- La precisione intermedia tra strumenti è stata determinata sullo strumento BenchMark ULTRA colorando vetrini duplicati di 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su 3 strumenti BenchMark ULTRA. La precisione intermedia tra strumenti sullo strumento BenchMark ULTRA è risultata pari al 100%.
- La precisione intermedia tra piattaforme è stata determinata colorando vetrini duplicati di 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su 3 strumenti BenchMark XT e 3 strumenti BenchMark ULTRA. La precisione intermedia tra piattaforme tra gli strumenti BenchMark XT e BenchMark ULTRA è risultata pari al 100%.
- La precisione intermedia intra-corsa di colorazione è stata determinata colorando 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su 5 vetrini su uno strumento BenchMark ULTRA PLUS. La ripetibilità intra-corsa di colorazione è risultata pari al 100%.
- La precisione intermedia tra corse di colorazione è stata determinata colorando vetrini duplicati di 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi per *H. pylori*) su uno strumento BenchMark ULTRA PLUS in 5 giorni non consecutivi in un periodo di almeno 20 giorni. La precisione intermedia tra giorni è risultata pari al 99.5%.
- La precisione intermedia tra strumenti è stata determinata su uno strumento BenchMark ULTRA PLUS colorando vetrini duplicati di 24 tessuti gastrici (12 positivi e 12 negativi ad *H. pylori*) su 3 strumenti BenchMark ULTRA PLUS. La precisione intermedia tra strumenti è risultata pari al 100%.

Gli studi di precisione multicentrici (precisione tra centri, tra corse di colorazione, tra piattaforme e tra patologi) per l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) hanno incluso i seguenti test:

Tre centri clinici hanno preso parte allo studio. Quattordici campioni FFPE umani da biopsia gastrica sono stati preparati mediante taglio di sezioni in serie di ciascun caso e montaggio delle sezioni su vetrini di vetro per microscopio. Tre centri hanno colorato gli stessi 14 casi, distribuiti tra le tre categorie cliniche (positivo alto, positivo basso e

negativo), utilizzando strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark XT. Ciascun centro ha effettuato due corse di colorazione al giorno, una sullo strumento BenchMark XT e una sullo strumento BenchMark ULTRA, in ciascuno di tre giorni non consecutivi e in un periodo di almeno 12 giorni. Ogni corsa di colorazione includeva tutti i 14 casi. Presso ciascun centro i patologi erano in cieco rispetto all'ID dei casi, al numero della corsa di colorazione, allo strumento di colorazione e allo stato relativo a *H. pylori*. Tutti i tassi di concordanza positiva e negativa tra centri, tra corse di colorazione e tra patologi per l'analisi sono risultati pari al 100% sia sugli strumenti BenchMark ULTRA sia sugli strumenti BenchMark XT. Anche i tassi di accettabilità relativi alla morfologia e al fondo sono risultati pari al 100% sia sugli strumenti BenchMark ULTRA sia sugli strumenti BenchMark XT.

Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

Studio di confronto tra lo strumento BenchMark ULTRA e lo strumento BenchMark ULTRA PLUS

È stato condotto uno studio per confrontare le prestazioni di colorazione dell'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS rispetto allo strumento BenchMark ULTRA. Sono stati colorati centoventi (120) casi di tessuto gastrico o di intestino tenue (60 positivi per *H. pylori* e 60 negativi per *H. pylori*) e i vetrini colorati sono stati valutati da un patologo che ha determinato lo stato diagnostico.

Tabella 6. Anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS e anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) sullo strumento BenchMark ULTRA.

Strumento BenchMark ULTRA PLUS	Strumento BenchMark ULTRA		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	52	1	53
Negativo	3	51	54
Totale	55	52	107
	n/N	% (CI al 95%)	
Concordanza percentuale positiva	52/55	94.5 (85.1-98.1)	
Concordanza percentuale negativa	51/52	98.1 (89.9-99.7)	
Concordanza percentuale complessiva	103/107	96.3 (90.8-98.5)	

Il tasso di accettabilità morfologica per tutti i vetrini colorati in questo studio è risultato pari al 100.0% (C.I. al 95% 96.6%-100.0%) per lo strumento BenchMark ULTRA PLUS. Il tasso di accettabilità del fondo è risultato pari al 100.0% (C.I. al 95% 96.6%-100.0%) per lo strumento BenchMark ULTRA PLUS.

PRESTAZIONI CLINICHE

Le prestazioni dell'analisi sono state determinate in studi preclinici che hanno confrontato la rilevazione di *H. pylori* con l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) rispetto a un'analisi Giemsa modificata su campioni di tessuto gastrico umano che variavano da campioni non colonizzati a campioni intensamente colonizzati da *H. pylori*. Lo stato relativo a *H. pylori* è stato classificato come non rilevato, rilevato o non valutabile.

È stato condotto uno studio retrospettivo di confronto tra metodi presso tre centri clinici indipendenti per valutare i tassi di concordanza percentuale positiva e negativa tra l'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) e Giemsa Staining Kit (n. di cat. 860-006 / 05279224001) nella determinazione della presenza di *H. pylori* in tessuti da biopsia gastrica.

L'obiettivo dei tre centri era l'acquisizione di un totale di 300 campioni di *H. pylori*, di cui in realtà sono stati colorati 299 casi, ottenendo dati completi su 294 casi. I campioni sono stati esclusi in base a non accettabilità H&E (1), non accettabilità della morfologia del tessuto sul vetrino Giemsa (2), non accettabilità della morfologia del tessuto sul vetrino Giemsa e della morfologia del tessuto sul vetrino dell'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) (3) e colorazione non negativa con il controllo negativo dell'anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48).

Ogni centro era tenuto ad allestire sette vetrini per caso mediante taglio fresco di sezioni di tessuto in serie di 3 micron di spessore ottenute da blocchi di tessuto FFPE archiviati e successivo montaggio delle sezioni nella stessa direzione su ciascun vetrino. I campioni per lo studio sono stati identificati presso i centri partecipanti allo studio clinico mediante pre-screening basato su casi consecutivi in cui *H. pylori* era stato rilevato o non rilevato

sulla base delle cartelle cliniche dei pazienti contenenti i risultati della valutazione di biopsie gastriche. Gli sperimentatori di ciascun centro partecipante all'analisi di confronto tra metodi relativa al dispositivo sperimentale e al dispositivo di confronto erano in cieco rispetto allo stato relativo a *H. pylori* di ogni campione e i vetrini sono stati valutati nell'ordine in cui sono stati forniti. L'età dei blocchi di tessuto FFPE inclusi nello studio clinico variava nell'intervallo 11-666 giorni.

I dati riuniti da tutti i centri hanno evidenziato un tasso di accettabilità della colorazione dei vetrini per il fondo in 298/299 campioni di tessuto umano da biopsia gastrica colorati con l'anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48). I dati riuniti da tutti i centri hanno evidenziato un tasso di accettabilità della colorazione dei vetrini per la morfologia del tessuto in 298/299 campioni di tessuto umano da biopsia gastrica colorati con l'anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Tabella 7. Dati di concordanza: VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) antibody e Giemsa Staining Kit.

Anticorpo VENTANA anti- <i>H. pylori</i> (SP48)	Colorazione di Giemsa		
	Rilevato	Non rilevato	Non disponibile
Rilevato	136	2	1
Non rilevato	3	153	1
Non valutabile	1	1	1

Concordanza percentuale positiva = 97.8% (93.8%-99.3%)

Concordanza percentuale negativa = 98.7% (95.4%-99.6%)

I dati riuniti da tutti i centri hanno evidenziato concordanza positiva in 136/139 campioni di tessuto umano da biopsia gastrica e concordanza negativa in 153/155 campioni di tessuto umano da biopsia gastrica tra l'anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) e Giemsa Staining Kit. Questi valori si traducono in una concordanza percentuale positiva pari al 97.8%, con un intervallo di confidenza al 95% di (93.8-99.3); la concordanza percentuale negativa è risultata pari al 98.7%, con un intervallo di confidenza al 95% di (95.4-99.6).

I dati riuniti da tutti i centri hanno evidenziato concordanza positiva in 138/151 campioni di tessuto umano da biopsia gastrica e concordanza negativa in 144/145 campioni di tessuto umano da biopsia gastrica tra l'anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) e la diagnosi di *H. pylori* ottenuta dai referti patologici di arruolamento. Questi valori si traducono in una concordanza percentuale positiva pari al 91.3%, con un intervallo di confidenza al 95% di (85.7-95.3); la concordanza percentuale negativa è risultata pari al 99.3%, con un intervallo di confidenza al 95% di (96.2-99.9).

BIBLIOGRAFIA

- 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.

NOTA: nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Un riepilogo dei dati su sicurezza e prestazioni è disponibile qui:

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

Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli USA: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).



Numero Prodotto Globale

Rx only

Per gli USA: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
F	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni. Aggiornato all'attuale modello.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

