

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

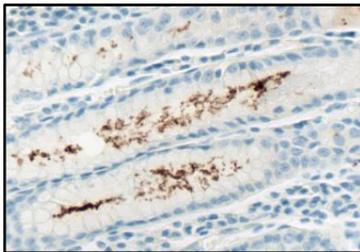
**REF** 790-1014  $\Sigma$  50

06425607001

**REF** 790-1015  $\Sigma$  250

06425623001

**IVD**



**Figura 1. Coloração com VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) antibody de organismos *Helicobacter pylori* em tecido gástrico.**

### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

VENTANA anti-*Helicobacter pylori* (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody destina-se a ser utilizado no laboratório na deteção imuno-histoquímica qualitativa da *Helicobacter pylori* através de microscopia ótica em secções de tecido de biopsia gástrica fixado em formol e impregnado em parafina coradas num instrumento BenchMark IHC/ISH. A coloração imuno-histoquímica com este anticorpo pode ajudar no diagnóstico de infeção por *Helicobacter pylori*.

Este produto deverá ser interpretado por um patologista qualificado, em conjunto com um exame histológico, a informação clínica relevante e os controlos adequados.

Este anticorpo destina-se a utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

A *Helicobacter pylori* é uma bactéria gram-negativa que pode colonizar a mucosa gástrica humana e provocar o desenvolvimento de úlceras pépticas e gastrite.<sup>1,2,3</sup> A infeção e a irritação a longo prazo causadas por este organismo têm como resultado uma resposta imunológica humoral específica que se pensa poder dar origem a carcinogénese gástrica e linfoma gástrico.<sup>1</sup> VENTANA anti-*Helicobacter pylori* (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48)) pode ajudar no diagnóstico de infeção por *H. pylori* em biopsias endoscópicas gástricas. A forma helicoidal característica e a localização dos organismos nas criptas da mucosa ajudam o médico a fazer um diagnóstico exato da infeção, mesmo quando está presente um número muito baixo de organismos.<sup>4,5</sup>

### PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) é um anticorpo monoclonal recombinante de coelho gerado contra um lisado integral de *Helicobacter pylori*, que se liga ao organismo em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE). O anticorpo específico pode ser visualizado utilizando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001). Consulte a folha de métodos de *ultraView* Universal DAB Detection Kit para mais informações.

### MATERIAIS FORNECIDOS

O anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (Ref. 790-1014) contém reagente suficiente para 50 testes.

Um dispensador de 5 mL de anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) contém aproximadamente 27.0 µg de um anticorpo monoclonal de coelho.

O anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (Ref. 790-1015) contém reagente suficiente para 250 testes.

Um dispensador de 25 mL de anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) contém aproximadamente 135.0 µg de um anticorpo monoclonal de coelho.

O anticorpo encontra-se diluído em solução salina tamponada com fosfato contendo proteína transportadora e 0.05% de ProClin 300, um conservante.

A concentração específica do anticorpo é de aproximadamente 5.4 µg/mL.

O anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) é um anticorpo monoclonal recombinante de coelho gerado utilizando um lisado integral da bactéria *H. pylori*.

Consulte a folha de métodos de *ultraView* Universal DAB Detection Kit para obter descrições detalhadas de: Princípio do procedimento, Material e métodos, Colheita das amostras e preparação para análise, Procedimentos de controlo de qualidade, Resolução de problemas, Interpretação dos resultados e Limitações.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os reagentes de coloração, como os dos kits de deteção VENTANA e os componentes auxiliares, incluindo lâminas de controlo tecidual positivo e negativo, não são fornecidos.

Os produtos indicados na folha de métodos podem não estar todos disponíveis em todas as regiões. Consulte o seu representante de assistência local.

Os seguintes reagentes e materiais podem ser necessários para a coloração, mas não são fornecidos:

1. Tecido de controlo recomendado
2. Lâminas de microscópio carregadas positivamente
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Ref. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (Ref. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Ref. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (Ref. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (Ref. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Ref. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Ref. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (Ref. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (Ref. 760-2037 / 05266769001)
13. Meio de montagem permanente
14. Lamela de cobertura
15. Dispositivo de cobertura automático
16. Equipamento de laboratório de uso genérico
17. Instrumento BenchMark IHC/ISH

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Após a receção e quando não estiver a ser utilizado, conservar entre 2-8 °C. Não congelar.

Para garantir uma correta distribuição do reagente e a estabilidade do anticorpo, volte a colocar a tampa do dispensador após cada utilização e coloque o dispensador imediatamente no frigorífico na posição vertical.

Cada dispensador de anticorpos tem indicada a respetiva data de validade. Quando corretamente conservado, o reagente permanece estável até à data indicada na etiqueta. Não utilizar o reagente depois de ultrapassada a data de validade.

### PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tecidos FFPE processados regularmente são adequados para utilização com este anticorpo primário quando utilizados com kits de deteção VENTANA e instrumentos BenchMark IHC/ISH. O fixador de tecido recomendado é o formol neutro tamponado a 10%.<sup>6</sup> As secções devem ser cortadas com aproximadamente 4 µm de espessura e colocadas em lâminas carregadas positivamente. Uma vez que a antigenicidade das secções de tecido cortado pode diminuir ao longo do tempo, as lâminas devem ser coradas imediatamente. Peça ao representante da Roche uma cópia de "Recommended Slide Storage and Handling" para obter mais informações.

É recomendada a utilização de lâminas Superfrost® Plus, ou equivalentes.

De acordo com as recomendações, os controlos positivos e negativos devem ser executados em simultâneo com amostras desconhecidas.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
2. Apenas para utilização profissional.
3. Não utilizar num número de testes superior ao especificado.
4. A solução ProClin 300 é utilizada como conservante neste reagente. Está classificada como irritante e pode causar sensibilização através do contacto com a pele. Tome as precauções razoáveis ao manusear a mesma. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize luvas e vestuário de proteção.

- As lâminas carregadas positivamente podem ser suscetíveis a pressões ambientais que podem ter como consequência uma coloração inadequada. Contacte o representante da Roche para mais informações sobre como utilizar estes tipos de lâminas.
- Os materiais de origem humana ou animal devem ser manuseados como materiais que envolvem risco de contaminação e eliminados adotando as devidas precauções. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas de saúde das autoridades responsáveis.<sup>7,8</sup>
- Evite o contacto dos reagentes com os olhos e as membranas mucosas. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância.
- Evite a contaminação microbiana dos reagentes, pois tal poderá dar origem a resultados incorretos.
- Para mais informações acerca da utilização deste dispositivo, consulte o Manual do utilizador do instrumento BenchMark IHC/ISH, bem como as instruções de utilização de todos os componentes necessários em [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
- Consulte as autoridades locais e/ou estatais no que se refere ao método de eliminação recomendado.
- A etiquetagem de segurança do produto segue principalmente as diretrizes do GHS da UE. Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais a pedido.
- Para reportar situações graves suspeitas relacionadas com este dispositivo, contacte o representante local da Roche e a autoridade competente do Estado-Membro ou do País onde o utilizador está estabelecido.

Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, nos termos do disposto no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

**Tabela 1.** Informações sobre os perigos.

Perigo	Código	Advertência
	H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	P261	Evitar respirar névoas ou vapores.
	P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
	P280	Usar luvas de proteção.
	P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
	P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de tratamento de resíduos apropriado.

Este produto contém CAS # 55965-84-9, uma massa de reação de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

## PROCEDIMENTO DE COLORAÇÃO

Os anticorpos primários VENTANA foram desenvolvidos para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH em combinação com kits de deteção e acessórios VENTANA. Consulte a Tabela 2 para obter mais informações sobre os protocolos de coloração recomendados.

Este anticorpo foi otimizado para tempos de incubação específicos, mas o utilizador terá de validar os resultados obtidos com este reagente.

Os parâmetros para os procedimentos automáticos podem ser apresentados, impressos e editados de acordo com o procedimento contido no Manual do utilizador do instrumento. Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de deteção VENTANA apropriado para obter mais detalhes relativamente aos procedimentos de coloração de imuno-histoquímica.

Para mais informações sobre a utilização correta deste dispositivo, consulte a folha de métodos do dispensador em linha associado com o P/N 790-1014 ou 790-1015.

**Tabela 2.** Protocolo de coloração recomendado para o anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) com *ultraView* Universal DAB Detection Kit em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimento	Método	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS
Desparafinação	Selecionado	Selecionado
Cell Conditioning (revelação de antigénio)	CC1, Padrão	ULTRA CC1, Padrão
Anticorpo (primário) Selecione anti- <i>H.pylori</i> [4374]	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Coloração de contraste	Hematoxylin II, 4 minutos	
Pós-contraste	Bluing Reagent, 4 minutos	

Devido à variação na fixação e no processamento dos tecidos, bem como nos instrumentos laboratoriais gerais e nas condições ambientais, poderá ser necessário aumentar ou diminuir a incubação do anticorpo primário, o condicionamento celular ou o pré-tratamento com protease com base nas amostras individuais, na deteção utilizada e na preferência do leitor. Para mais informações sobre as variáveis da fixação, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".<sup>9</sup>

## CONTROLO DE REAGENTE NEGATIVO

Além da coloração com o anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48), deve ser corada uma segunda lâmina com Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

## CONTROLO TECIDULAR POSITIVO

A prática laboratorial ideal deve incluir uma secção de controlo positivo na mesma lâmina que contém o tecido de teste. Isto ajuda a identificar quaisquer falhas na aplicação dos reagentes na lâmina. Um tecido com coloração positiva fraca é o mais adequado para o controlo de qualidade. O tecido de controlo poderá conter elementos de coloração positiva e negativa e servir como controlo positivo e negativo. O tecido de controlo deverá ser uma amostra recém-colhida de autópsia, biopsia ou cirurgia, preparada ou fixada o mais cedo possível e de forma idêntica à das secções de teste.

Os controlos tecidulares positivos conhecidos deverão ser utilizados apenas para monitorizar o desempenho dos reagentes e instrumentos, e não para auxiliar na determinação de um diagnóstico específico de amostras de teste. Se os controlos tecidulares positivos não demonstrarem uma coloração positiva, os resultados da amostra de teste deverão ser considerados inválidos.

Deve ser utilizado como tecido de controlo positivo para este anticorpo tecido gástrico positivo para *H. pylori*. Para o teste ser considerado válido, o tecido de controlo positivo deve exibir coloração dos organismos *Helicobacter pylori*. Pode ser utilizado como controlo tecidular negativo tecido que apresente estado negativo conhecido para *H. pylori*. Este controlo tecidular negativo deve ser corado com anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) para garantir que a melhoria do antigénio e outros procedimentos de pré-tratamento não criaram uma coloração falsa positiva.

## INTERPRETAÇÃO DA COLORAÇÃO/RESULTADOS PREVISTOS

O anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) cora na totalidade o organismo *Helicobacter pylori*. Os organismos *Helicobacter pylori*, quando corados por IHC, apresentam-se normalmente com o aspeto de corpos em forma de hélice, vírgula, gaivota ou S, de cor castanha escura a preta, com aproximadamente 3 µm de comprimento na superfície epitelial ou luminal da mucosa gástrica. Os organismos podem também ser observados nas criptas mais profundas de amostras gástricas fortemente infetadas. Podem também ser observadas formas cocóides (enquistadas) atípicas, especialmente se os pacientes tiverem sido submetidos a terapêutica prévia com antibiótico. É importante observar o tamanho, forma e localização da coloração do organismo, uma vez que uma coloração que tenha um padrão ou localização diferente dos descritos acima pode sugerir coloração não específica ou reatividade cruzada.

A correta utilização de *ultraView* Universal DAB Detection Kit tem como resultado um precipitado castanho escuro no local de ligação do anticorpo específico. Um patologista qualificado, que tenha experiência em procedimentos de imuno-histoquímica, deverá avaliar os controlos e qualificar o produto corado antes de interpretar os resultados. A coloração de controlos negativos tem de ser observada em primeiro lugar, devendo estes

resultados ser comparados com o material corado para verificar se o sinal gerado não é o resultado de interações não específicas.

Consulte as recomendações de interpretação da coloração listadas abaixo na Tabela 3.

**Tabela 3.** Definição da detecção de *Helicobacter pylori* utilizando anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48).

Definição de <i>H. pylori</i> detetado	Definição de <i>H. pylori</i> não detetado
A coloração permite que um ou mais organismos sejam visualizados e o tamanho, a morfologia e a localização do organismo corado correspondem aos da <i>H. pylori</i> .	Não ficou corado nenhum organismo, ou o organismo corado não tem o tamanho e a morfologia apropriados da <i>H. pylori</i> .

**LIMITAÇÕES ESPECÍFICAS**

O anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) não foi desafiado com *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* e *Pseudomonas aeruginosa*, por conseguinte, não se sabe como será o desempenho com estes organismos.

Este anticorpo foi otimizado para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH, em combinação com *ultraView* Universal DAB Detection Kit, mas o utilizador terá de validar os resultados obtidos com este reagente. Este anticorpo demonstrou reatividade cruzada com o organismo *Campylobacter jejuni*, mas não foi observada qualquer reatividade cruzada com outras bactérias entéricas.

A reatividade cruzada do anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) com microrganismos foi determinada testando amostras FFPE de *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, *espiroquetas*, *Cryptococcus neoformans*, e *micobactéria*. O teste foi também realizado em citocentrifugações de *Campylobacter jejuni* e *Escherichia coli*. Foi obtida coloração negativa em *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, *espiroquetas*, *Cryptococcus neoformans*, *micobactéria* e *Escherichia coli*.

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

**DESEMPENHO ANALÍTICO**

Foram realizados testes de coloração para especificidade, sensibilidade, precisão e comparação dos métodos, e os resultados estão listados abaixo.

**Especificidade e sensibilidade**

**Tabela 4.** A especificidade/sensibilidade do anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) foi determinada testando tecidos normais FFPE.

Tecido	N.º de casos positivos/totais	Tecido	N.º de casos positivos/totais
Cérebro hemisférico	0/3	Esófago	0/3
Cerebelo	0/3	Estômago	2/3
Glândula suprarrenal	0/3	Intestino delgado	0/3
Ovário	0/3	Cólon	0/3
Pâncreas	0/3	Fígado	0/3
Gânglio linfático	0/3	Glândula salivar	0/3
Glândula pituitária	0/3	Rim	0/3
Testículo	0/3	Próstata	0/3
Tiroide	0/3	Bexiga	0/3
Mama	0/3	Glândula paratiroide	0/3
Baço	0/3	Endométrio	0/3
Amígdala	0/3	Colo do útero	0/3
Timo	0/3	Músculo esquelético	0/3
Medula óssea	0/3	Pele	0/3
Pulmão	0/3	Nervo	0/3

Tecido	N.º de casos positivos/totais	Tecido	N.º de casos positivos/totais
Coração	0/3	Mesotélio	0/3

**Tabela 5.** A especificidade/sensibilidade do anticorpo VENTANA anti-H. pylori (SP48) foi determinada testando vários tecidos neoplásicos FFPE.

Patologia	N.º de casos positivos/totais
Glioblastoma (cérebro hemisférico)	0/1
Meningioma (cérebro hemisférico)	0/1
Ependimoma (cérebro hemisférico)	0/1
Oligodendroglioma (cérebro hemisférico)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovário)	0/1
Adenocarcinoma (ovário)	0/1
Neoplasia neuroendócrina (pâncreas)	0/1
Adenocarcinoma (pâncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	0/1
Carcinoma embrionário (testículo)	0/1
Carcinoma medular (tiroide)	0/1
Carcinoma ductal microinvasivo (mama)	0/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/1
Linfoma de células B, NOS (baço)	0/1
Carcinoma de pequenas células (pulmão)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmão)	0/1
Adenocarcinoma (pulmão)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (estômago)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (cólon)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (cólon)	0/1
Adenocarcinoma (reto)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (reto)	0/1
Carcinoma hepatocelular (fígado)	0/1
Hepatoblastoma (fígado)	0/1
Carcinoma de células claras (rim)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Leiomioma (útero)	0/1
Adenocarcinoma (útero)	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1
Carcinoma de células escamosas (colo do útero)	0/2
Rabdomiossarcoma embrionário (músculo estriado)	0/1
Melanoma (reto)	0/1
Carcinoma basocelular (pele)	0/1

Patologia	N.º de casos positivos/ totais
Carcinoma de células escamosas (pele)	0/1
Neurofibroma (lombar)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneu)	0/1
Mesotelioma (peritoneu)	0/1
Linfoma de células B, NOS (gânglio linfático)	0/2
Linfoma de Hodgkin (gânglio linfático)	0/1
Carcinoma urotelial (bexiga)	0/1
Leiomiossarcoma (bexiga)	0/1
Rabdomiossarcoma de células fusiformes (peritoneu)	0/1
Leiomiossarcoma (músculo liso)	0/1

**Precisão**

Os estudos monocêntricos de precisão do anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) incluíram os seguintes testes:

- A precisão entre lotes foi determinada testando 3 lotes de anticorpos em lâminas em triplicado de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) num instrumento BenchMark XT. A precisão entre lotes foi de 100%.
- A precisão intermédia entre ensaios foi determinada efetuando a coloração de lâminas em duplicado de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) num instrumento BenchMark XT em 5 dias não consecutivos ao longo de um período de, pelo menos, 20 dias. A precisão intermédia entre ensaios foi de 100%.
- A precisão intermédia intraensaio foi determinada efetuando a coloração de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) em 5 lâminas num instrumento BenchMark XT. A precisão intermédia intraensaio foi de 100%.
- A precisão intermédia entre instrumentos foi determinada no instrumento BenchMark XT efetuando a coloração de lâminas em duplicado de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) em 3 instrumentos BenchMark XT. A precisão intermédia entre instrumentos no instrumento BenchMark XT foi de 100%.
- A precisão intermédia entre instrumentos foi determinada no instrumento BenchMark ULTRA efetuando a coloração de lâminas em duplicado de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) em 3 instrumentos BenchMark ULTRA. A precisão intermédia entre instrumentos no instrumento BenchMark ULTRA foi de 100%.
- A precisão intermédia entre plataformas foi determinada efetuando a coloração de lâminas em duplicado de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) em 3 instrumentos BenchMark XT e 3 instrumentos BenchMark ULTRA. A precisão intermédia entre plataformas nos instrumentos BenchMark XT e BenchMark ULTRA foi de 100%.
- A precisão intermédia intraensaio foi determinada efetuando a coloração de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) em 5 lâminas num instrumento BenchMark ULTRA PLUS. A repetibilidade intraensaio foi de 100%.
- A precisão intermédia entre ensaios foi determinada efetuando a coloração de lâminas em duplicado de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) num instrumento BenchMark ULTRA PLUS em 5 dias não consecutivos ao longo de um período de, pelo menos, 20 dias. A precisão intermédia entre dias foi de 99.5%.
- A precisão intermédia entre instrumentos foi determinada num instrumento BenchMark ULTRA PLUS efetuando a coloração de lâminas em duplicado de 24 tecidos gástricos (12 positivos e 12 negativos para *H. pylori*) em 3 instrumentos BenchMark ULTRA PLUS. A precisão intermédia entre instrumentos foi de 100%.

Os estudos de precisão multicêntricos (precisão entre centros, entre ensaios, entre plataformas e entre observadores) do anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) incluíram os seguintes testes:

Participaram no estudo três centros clínicos. Foram preparadas catorze amostras de biópsia gástrica humana FFPE cortando secções em série de cada caso e montando as secções em lâminas de vidro para microscópio. Três centros coraram os mesmos 14

casos, distribuídos por três categorias clínicas (positivo elevado, positivo baixo, negativo), utilizando instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark XT. Cada centro levou a cabo dois processos de coloração por dia, um no instrumento BenchMark XT e um no instrumento BenchMark ULTRA, em cada um de três dias não consecutivos ao longo de um mínimo de 12 dias. Cada processo de coloração incluiu a totalidade dos 14 casos. Em cada centro, foram ocultados dos leitores o ID do caso, o número do ensaio, o instrumento de coloração e o estado de *H. pylori*. As taxas de concordância positivas e negativas entre centros, entre ensaios e entre leitores do ensaio foram todas de 100% nos instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark XT. As taxas de aceitação morfológica e de fundo foram também de 100% nos instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark XT.

Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

**Comparação do instrumento BenchMark ULTRA com o instrumento BenchMark ULTRA PLUS**

Foi conduzido um estudo para comparar o desempenho de coloração do anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) no instrumento BenchMark ULTRA PLUS versus instrumento BenchMark ULTRA. Cento e vinte (120) casos de tecido gástrico ou de intestino delgado (60 positivos para *H. pylori* e 60 negativos para *H. pylori*) foram corados, e as lâminas coradas foram avaliadas por um patologista que determinou o estado de diagnóstico.

**Tabela 6.** Anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) no instrumento BenchMark ULTRA PLUS e anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) no instrumento BenchMark ULTRA.

Instrumento BenchMark ULTRA PLUS	Instrumento BenchMark ULTRA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	52	1	53
Negativo	3	51	54
Total	55	52	107
	n/N	% (CI de 95%)	
Percentagem de concordância positiva	52/55	94.5 (85.1-98.1)	
Percentagem de concordância negativa	51/52	98.1 (89.9-99.7)	
Percentagem de concordância global	103/107	96.3 (90.8-98.5)	

A taxa de aceitabilidade morfológica de todas as lâminas coradas neste estudo foi de 100.0% (C.I. de 95% 96.6%-100.0%) para o instrumento BenchMark ULTRA PLUS. A taxa de aceitabilidade de coloração de fundo foi de 100.0% (C.I. de 95% 96.6%-100.0%) para o instrumento BenchMark ULTRA PLUS.

**DESEMPENHO CLÍNICO**

O desempenho do ensaio foi estabelecido em estudos pré-clínicos através da comparação da deteção de *H. pylori* com anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) com um ensaio Giemsa modificado em amostras de tecido gástrico humano que iam desde amostras não colonizadas a amostras altamente colonizadas com *H. pylori*. O estado de *H. pylori* foi classificado como não detetado, detetado ou não avaliável.

Foi realizado um estudo retrospectivo de comparação de métodos em três centros clínicos independentes, para comparar as taxas de percentagem de concordância positiva e negativa do anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) com Giemsa Staining Kit (Ref. 860-006 / 05279224001) na determinação da presença de *H. pylori* em tecido de biópsia gástrica.

Os três centros tiveram como alvo a aquisição de um total de 300 amostras de *H. pylori*, coraram efetivamente 299 casos e obtiveram dados completos sobre 294. As amostras foram excluídas em termos de não aceitabilidade de H&E (1), não aceitabilidade da morfologia tecidular da lâmina de Giemsa (2), não aceitabilidade da morfologia tecidular da lâmina de Giemsa e da morfologia tecidular da lâmina de anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (3) e não negatividade da coloração de controlo negativo do anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Cada centro preparou sete lâminas por caso, cortando propositadamente nesse momento secções em série de tecido com 3 micron de espessura a partir de blocos de tecido FFPE arquivados e montando as secções na mesma direção em cada lâmina. As amostras do

estudo foram identificadas nos centros de estudo clínico através de um pré-rastrinho baseado em casos consecutivos em que a *H. pylori* era detetada ou não detetada com base nos registos médicos dos pacientes dos resultados da avaliação de biopsias gástricas. O estado de *H. pylori* de cada amostra foi ocultado dos investigadores de cada centro onde foi efetuada a análise de comparação de métodos do dispositivo experimental e do dispositivo de comparação, e as lâminas foram lidas pela ordem em que foram fornecidas. As idades dos blocos de tecido FFPE que foram incluídos no estudo clínico variavam entre 11-666 dias.

Os dados de todos os centros reunidos em pool demonstraram uma taxa de aceitabilidade da coloração das lâminas no que diz respeito ao fundo das lâminas em 298/299 amostras de tecido de biopsia gástrica humana coradas com anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48). Os dados de todos os centros reunidos em pool demonstraram uma taxa de aceitabilidade da coloração das lâminas no que diz respeito à morfologia do tecido da lâmina em 298/299 amostras de tecido de biopsia gástrica humana coradas com anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

**Tabela 7.** Dados de concordância: VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) antibody e Giemsa Staining Kit.

Anticorpo VENTANA anti- <i>H. pylori</i> (SP48)	Coloração de Giemsa		
	Detetada	Não detetada	Não disponível
Detetada	136	2	1
Não detetada	3	153	1
Não avaliável	1	1	1

Percentagem de concordância positiva = 97.8% (93.8%-99.3%)

Percentagem de concordância negativa = 98.7% (95.4%-99.6%)

Os dados de todos os centros reunidos em pool demonstraram concordância positiva em 136/139 amostras de tecido de biopsia gástrica humana e concordância negativa em 153/155 amostras de tecido de biopsia gástrica humana ao comparar o anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) com Giemsa Staining Kit. Estes números traduzem-se numa percentagem de concordância positiva de 97.8%, com um intervalo de confiança de 95% de (93.8-99.3); a percentagem de concordância negativa foi de 98.7%, com um intervalo de confiança de 95% de (95.4-99.6).

Os dados de todos os centros reunidos em pool demonstraram concordância positiva em 138/151 amostras de tecido de biopsia gástrica humana e concordância negativa em 144/145 amostras de tecido de biopsia gástrica humana entre o anticorpo VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) e o diagnóstico de *H. pylori* obtido a partir dos relatórios de patologia utilizados na inscrição. Estes números traduzem-se numa percentagem de concordância positiva de 91.3%, com um intervalo de confiança de 95% de (85.7-95.3); a percentagem de concordância negativa foi de 99.3%, com um intervalo de confiança de 95% de (96.2-99.9).

**REFERÊNCIAS**

- 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:** Neste documento, é sempre utilizado o ponto como separador decimal para marcar o limite entre a parte inteira e as partes fracionais de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

O resumo sobre segurança e desempenho está disponível aqui:

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

**Símbolos**

Ventana utiliza os seguintes símbolos e sinais, além dos listados na norma ISO 15223-1 (para os USA: consultar [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) para mais informações).



Número Global de Item Comercial

Rx only

Para os USA: Advertência: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

**HISTÓRICO DE REVISÕES**

Rev	Atualizações
F	Foram realizadas atualizações na secção Avisos e precauções. Foi atualizado o modelo atual.

**PROPRIEDADE INTELECTUAL**

VENTANA, BENCHMARK e ULTRAVIEW são marcas comerciais de Roche. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares  
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

**INFORMAÇÕES 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

