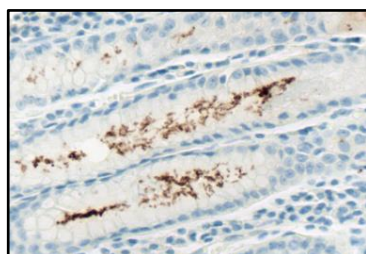


VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF	790-1014	Σ	50
	06425607001		
REF	790-1015	Σ	250
	06425623001		

IVD



Figur 1. VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody-farging av *Helicobacter pylori*-organismer i gastrisk vev.

TILTENKT BRUK

VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody er beregnet på laboratoriebruk i den kvalitative immunhistokjemiske påvisningen av *Helicobacter pylori* med lysmikroskop i snitt av formalinfiksert, parafinnestøpt gastrisk biopsivev farget på et BenchMark IHC/ISH-instrument. Immunhistokjemisk farging med dette antistoffproduktet kan bidra til å diagnostisere *Helicobacter pylori*-infeksjon.

Dette produktet skal tolkes av en kvalifisert patolog i sammenheng med en histologisk undersøkelse, relevant klinisk informasjon og egnede kontroller.

Dette antistoffet er beregnet til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Helicobacter pylori er en gramnegativ bakterie som kan kolonisere slimhinnene i magen hos mennesker og forårsake utvikling av magesår og gastritt.^{1,2,3} Langsiktig infeksjon og irritasjon gjennom denne organismen resulterer i en spesifikk humoral immunologisk respons som antas å føre til gastrisk karsinogenese og gastrisk lymfom.¹ VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff) kan bidra til å diagnostisere *H. pylori*-infeksjon i gastriske endoskopiske biopsier. Den karakteristiske heliksformen og lokalisering av organismene i de mukøse kjertlene hjelper klinikerne med å stille en nøyaktig diagnose av infeksjonen selv når tallet på organismer tilstede er veldig lavt.^{4,5}

PROSEDYREPRINSIPP

VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoffet er et rekombinant, monoklonalt antistoff fra kanin generert mot et helt lysat av *Helicobacter pylori*, som binder til organismen i formalinfikserte, parafinnestøpte (FFPE) vevssnitt. Dette spesifikke antistoffet kan visualiseres med *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr. 760-500 / 05269806001). Se metodearket for *ultraView* Universal DAB Detection Kit for å få mer informasjon.

MEDFØLGENDE MATERIALER

VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff (kat. nr. 790-1014) inneholder tilstrekkelig reagens til 50 tester.

En 5 mL dispenser med VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff inneholder ca. 27.0 µg av monoklonalt antistoff fra kanin.

VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff (kat. nr. 790-1015) inneholder tilstrekkelig reagens til 250 tester.

En 25 mL dispenser med VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff inneholder ca. 135.0 µg av monoklonalt antistoff fra kanin.

Antistoffet er fortynt i en fosfatbufret saltløsning som inneholder transportprotein og 0.05 % ProClin 300, et konserveringsmiddel.

Spesifikk antistoffkonsentrasjon er ca. 5.4 µg/mL.

VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoffet er et rekombinant, monoklonalt antistoff fra kanin generert ved hjelp av et helt lysat av *H. pylori*-bakteriene.

Se metodearket for *ultraView* Universal DAB Detection Kit for detaljerte beskrivelser av: Prosedyreprinsipp, Materialer og metoder, Prøvetaking og klargjøring for analyse, Prosedyre for kvalitetskontroll, Feilsøking, Tolkning av resultater og Begrensninger.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Fargereagenser som VENTANA-deteksjonskit og tilleggskomponenter, herunder objektglass med negativ og positiv vevskontroll, medfølger ikke.

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med:

1. Anbefalt kontrollvev
2. Objektglass for mikroskop, positivt ladet
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. nr. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Permanent monteringsmedium
14. Dekkglass
15. Automatisert dekkglassmaskin
16. Laboratorieutstyr til generelle formål
17. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPPBEVARING OG STABILITET

Ved mottak, og når det ikke er i bruk, må det oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses.

For å sikre korrekt tilførsel av reagenser og stabilitet av antistoffet skal dispenserlokket settes på igjen og dispenseren umiddelbart settes i kjøleskapet i stående posisjon etter hver kjøring.

Hver antistoffdispenser har en utløpsdato. Når reagenset oppbevares på riktig måte, er det stabilt frem til datoen som står på etiketten. Reagenset skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig prosessert FFPE-vev egner seg for bruk med dette primære antistoffet når det brukes med VENTANA-deteksjonskit og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalte vevsfiksativet er 10 % nøytralt bufret formalin.⁶ Snitt må skjæres ca. 4 µm tykke og monteres på positivt ladet objektglass. Objektglass skal farges umiddelbart, da antigenisitet for avskårne vevssnitt kan minske over tid. Be din Roche-representant om en kopi av «Recommended Slide Storage and Handling» for mer informasjon.

Bruken av Superfrost® Plus-objektglass, eller tilsvarende, anbefales.

Det anbefales at positive og negative kontroller kjøres samtidig med ukjente prøver.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
4. ProClin 300-løsning brukes som et konserveringsmiddel i dette reagenset. Det er klassifisert som irriterende stoff og kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Ta rimelige forholdsregler ved håndtering. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne, hud og slimhinner. Bruk verneklær og -hansker.
5. Positivt ladet objektglass kan være følsomme for miljøpåvirkning, noe som kan føre til feilaktig farging. Be Roche-representanten om mer informasjon om hvordan du bruker disse objektglasstypene.
6. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som smittefarlig biologisk materiale og kastes i henhold til korrekt prosedyre. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{7,8}
7. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
8. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.

- Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark IHC/ISH-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på navifyportal.roche.com.
- Rådfør deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.
- Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
- Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette produktet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	P261	Unngå å puste inn tåke eller damp.
	P272	Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
	P280	Benytt vernehansker.
	P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
	P362 + P364	Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.
	P501	Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Dette produktet inneholder CAS-nr. 55965-84-9, reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).

FARGINGSPROSEDYRE

VENTANA primære antistoffer er utviklet for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter sammen med VENTANA-deteksjonskit og -tilbehør. Se Tabell 2 for anbefalte fargeprotokoller.

Dette antistoffet er optimalisert for spesifikke inkubasjonstider, men brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset.

Parameterne for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukerhåndbok. Se aktuelt metodeark for VENTANA-deteksjonskit for mer informasjon om immunhistokjemiske fargingsprosedyrer.

For mer informasjon om riktig bruk av denne enheten, se metodearket for inline-dispenseren knyttet til P/N 790-1014 eller 790-1015.

Tabell 2. Anbefalt fargeprotokoll for VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff sammen med *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS
Avparafinisering	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenavmaskering)	CC1, Standard	ULTRA CC1, Standard
Antistoff (primært) Velg anti-H.pylori [4374]	16 minutter, 37 °C	16 minutter, 36 °C
Kontrastfarge	Hematoxylin II, 4 minutter	
Etter kontrastfarging	Bluing Reagent, 4 minutter	

På grunn av variasjonen i vevsfiksering og prosessering, og i generelle laboratorieinstrumenter og miljømessige betingelser, kan det være nødvendig å øke eller redusere inkubasjonen av primært antistoff, cellekondisjonering eller proteaseforbehandlingen, basert på individuelle prøver, påvisningen som brukes, og leserens preferanser. For mer informasjon om fikseringsvariabler, se «Immunohistochemistry Principles and Advances».⁹

NEGATIV REAGENSKONTROLL

I tillegg til farging med VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff bør et andre objektglass farges med Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

POSITIV VEVSKONTROLL

Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som testvevet. Dette hjelper til med å identifisere eventuelle feil ved bruk av reagenser på objektglasset. Vev med svakt positiv farging vil være mer egnet for kvalitetskontroll. Kontrollvev kan inneholde både positive og negative fargingselementer og fungere som vev til både positiv og negativ kontroll. Kontrollvev bør være fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller kirurgiske prøver som er forberedt eller fiksert så snart som mulig på identisk måte som testsnittene.

Kjent positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke ytelsen til reagenser og instrumenter, ikke som hjelpemiddel ved bestemmelse av spesifikk diagnostikk av testprøver. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør resultater med testprøven anses som ugyldige.

Som positivt kontrollvev for dette antistoffet bør det brukes *H. pylori*-positiv gastrisk vev. For at testen skal anses som gyldig, må det positive kontrollvevet vise farging av *Helicobacter pylori*-organismer. Vev med kjent negativ *H. pylori*-status kan brukes som negativ vevskontroll. Denne negative vevskontrollen bør farges med VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff for å sikre at antigenforsterkningen og andre forbehandlingsprosedyrer ikke ga falskt positiv farging.

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff farger hele *Helicobacter pylori*-organismen. Når *Helicobacter pylori*-organismene blir farget ved hjelp av IHC, vises de vanligvis som mørkebrune til svarte heliks-, komma-, måke- eller S-formede legemer, ca. 3 µm lange i den epiteliale eller lumenale overflaten på den gastriske slimhinnen. Organismene kan også observeres i de dypere kryptene av kraftig infiserte gastriske prøver. Atypiske kokkoide (omsluttet av cyste) former kan også observeres, særlig hvis en pasient har gjennomgått tidligere antibiotikabehandling. Størrelse, form og plassering av organismefarging er viktig å merke seg fordi farging i et mønster eller en annen plassering enn beskrevet ovenfor kan antyde ikke-spesifikk farging eller kryssreaktivitet. Riktig bruk av *ultraView* Universal DAB Detection Kit resulterer i et mørkebrunt presipitat på stedet for spesifikk antistoffbinding. En kvalifisert patolog som er erfaren innen immunhistokjemiske prosedyrer, må evaluere kontroller og kvalifisere det fargede produktet før tolkning av resultater. Farging av negative kontroller må observeres først, og disse resultatene må sammenlignes med det fargede materialet for å kontrollere at det genererte signalet ikke er resultat av ikke-spesifikke interaksjoner.

Se anbefalinger for tolkning av fargingene nedenfor i Tabell 3.

Tabell 3. Definisjon av påvist *Helicobacter pylori* ved bruk av VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff.

Definisjon av påvist <i>H. pylori</i>	Definisjon av ikke-påvist <i>H. pylori</i>
Fargen gjør det mulig å visualisere én eller flere organismer, og størrelsen, morfologien og plasseringen av den fargede organismen er i samsvar med tilsvarende for <i>H. pylori</i> .	Ingen organismer farges, eller den fargede organismen er ikke i samsvar med relevant størrelse og morfologi på <i>H. pylori</i> .

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff ble ikke utfordret med *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* og *Pseudomonas aeruginosa*, og derfor er ytelsen ved disse organismene ukjent.

Dette antistoffet er optimalisert for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombinasjon med *ultraView* Universal DAB Detection Kit, men brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset. Dette antistoffet har demonstrert en kryssreaktivitet med *Campylobacter jejuni*, men ingen kryssreaktivitet med andre enteriske bakterier ble observert.

Kryssreaktiviteten av VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff til mikroorganismer ble bestemt ved å teste FFPE-prøver av *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, *spiroketer*, *Cryptococcus neoformans* og *mycobacterium*. Testing ble også utført på cytospin av *Campylobacter jejuni* og *Escherichia coli*. Negativ farging ble oppnådd på *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, *spiroketer*, *Cryptococcus neoformans*, *mycobacterium* og *Escherichia coli*.

YTELSESEGNSKAPER

ANALYTISK YTELSE

Fargingstester for spesifisitet, sensitivitet, presisjon og metodesammenligning ble gjennomført, og resultatene er oppført nedenfor.

Spesifisitet og sensitivitet

Tabell 4. Spesifisiteten/sensitiviteten til VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff ble bestemt ved å teste normale FFPE-vev.

Vev	Ant. positive/totale tilfeller	Vev	Ant. positive/totale tilfeller
Cerebrum	0/3	Spiserør	0/3
Cerebellum	0/3	Mage	2/3
Binyre	0/3	Tynntarm	0/3
Eggstokk	0/3	Kolon	0/3
Bukspyttkjertel	0/3	Lever	0/3
Lymfeknute	0/3	Spyttkjertel	0/3
Hypofyse	0/3	Nyre	0/3
Testis	0/3	Prostata	0/3
Tyreoid	0/3	Blære	0/3
Bryst	0/3	Biskjoldbruskkjertel	0/3
Milt	0/3	Endometrium	0/3
Tonsill	0/3	Livmorhals	0/3
Tymus	0/3	Skjelettmuskel	0/3
Beinmarg	0/3	Hud	0/3
Lunge	0/3	Nerve	0/3
Hjerte	0/3	Mesotel	0/3

Tabell 5. Spesifisiteten/sensitiviteten til VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff ble bestemt ved å teste en rekke neoplastiske FFPE-vev.

Patologi	Ant. positive/totale tilfeller
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Meningeom (cerebrum)	0/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Serøst adenokarsinom (eggstokk)	0/1
Adenokarsinom (eggstokk)	0/1
Nevroendokrin neoplasme (bukspyttkjertel)	0/1
Adenokarsinom (bukspyttkjertel)	0/1
Seminom (testikkel)	0/1
Embryonalt karsinom (testikkel)	0/1
Medullært karsinom (skjoldbruskkjertel)	0/1
Mikroinvasivt duktalt karsinom (bryst)	0/1
Duktalt karsinom in situ (bryst)	0/1
Invasivt duktalt karsinom (bryst)	0/1
B-cellelymfom, NOS (milt)	0/1
Småcellet karsinom (lunge)	0/1
Plateepitelkarsinom (lunge)	0/1
Adenokarsinom (lunge)	0/1
Plateepitelkarsinom (spiserør)	0/1
Adenokarsinom (spiserør)	0/1
Mucinøst adenokarsinom (mage)	0/1
Gastrointestinal stromal tumor (tynntarm)	0/1
Adenokarsinom (kolon)	0/1
Gastrointestinal stromal tumor (kolon)	0/1
Adenokarsinom (rektum)	0/1
Gastrointestinal stromal tumor (rektum)	0/1
Hepatocellulært karsinom (lever)	0/1
Hepatoblastom (lever)	0/1
Klarcellet karsinom (nyre)	0/1
Adenokarsinom (prostata)	0/2
Leiomyom (livmor)	0/1
Adenokarsinom (livmor)	0/1
Klarcellet karsinom (livmor)	0/1
Plateepitelkarsinom (livmorhals)	0/2
Embryonalt rhabdomyosarkom (tverrstripet muskel)	0/1
Melanom (rektum)	0/1
Basalcellekarsinom (hud)	0/1
Plateepitelkarsinom (hud)	0/1
Nevrofibrom (korsrygg)	0/1
Nevroblastom (retroperitoneum)	0/1

Patologi	Ant. positive/totalte tilfeller
Mesoteliom (peritoneum)	0/1
B-cellelymfom, NOS (lymfeknute)	0/2
Hodgkins lymfom (lymfeknute)	0/1
Urotelialt karsinom (blære)	0/1
Leiomyosarkom (blære)	0/1
Spindelcelle-rabdomyosarkom (peritoneum)	0/1
Leiomyosarkom (glatt muskel)	0/1

Presisjon

Presisjonsstudier på ett studiested for VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff inkluderte følgende testing:

1. Presisjon mellom loter ble bestemt ved å teste 3 antistoffloter på tvers av triple objektglass med 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på et BenchMark XT-instrument. Presisjonen mellom loter var 100 %.
2. Intermediær presisjon mellom kjøringer ble bestemt ved farging av duplikate objektglass med 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på et BenchMark XT-instrument på 5 ikke-sammenhengende dager over minst en 20-dagers periode. Intermediær presisjon mellom kjøringer var 100 %.
3. Intermediær presisjon innenfor samme kjøring ble bestemt ved å farge 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på tvers av 5 objektglass på et BenchMark XT-instrument. Intermediær presisjon innenfor samme kjøring var 100 %.
4. Intermediær presisjon mellom instrumenter ble bestemt på BenchMark XT-instrumentet ved å farge duplikate objektglass med 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på 3 BenchMark XT-instrumenter. Intermediær presisjon mellom instrumenter på BenchMark XT-instrumentet var 100 %.
5. Intermediær presisjon mellom instrumenter ble bestemt på BenchMark ULTRA-instrumentet ved å farge duplikate objektglass med 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på 3 BenchMark ULTRA-instrumenter. Intermediær presisjon mellom instrumenter på BenchMark ULTRA-instrumentet var 100 %.
6. Intermediær presisjon mellom plattformer ble bestemt ved å farge duplikate objektglass med 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på 3 BenchMark XT-instrumenter og 3 BenchMark ULTRA-instrumenter. Intermediær presisjon mellom plattformer mellom BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet var 100 %.
7. Intermediær presisjon innenfor samme kjøring ble bestemt ved å farge 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på tvers av 5 objektglass på et BenchMark ULTRA PLUS-instrument. Repeterbarhet innenfor kjøringer var 100 %.
8. Intermediær presisjon mellom kjøringer ble bestemt ved å farge duplikate objektglass med 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på et BenchMark ULTRA PLUS-instrument på 5 ikke-sammenhengende dager over minst en 20-dagers periode. Intermediær presisjon mellom dager (dag-til-dag presisjon) var 99.5 %.
9. Intermediær presisjon mellom instrumenter ble bestemt på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet ved farging av duplikate objektglass med 24 gastriske vev (12 positive og 12 negative for *H. pylori*) på 3 BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter. Intermediær presisjon mellom instrumenter var 100 %.

Multisenter presisjonsstudier (presisjon mellom studiesteder, mellom kjøringer, mellom plattformer og mellom observatører) for VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff inkluderte følgende testing:

Tre kliniske studiesteder deltok i studien. Fjorten humane FFPE gastriske biopsiprøver ble klargjort ved å skjære serielle snitt av hvert tilfelle og montere snittene på objektglass for mikroskop. Tre steder farget de samme 14 tilfellene, fordelt på de tre kliniske kategoriene (høy positiv, lav positiv, negativ), ved hjelp av BenchMark ULTRA og BenchMark XT-instrumenter. Hvert sted gjennomførte to fargekjøringer per dag, én på BenchMark XT-instrumentet og én på BenchMark ULTRA-instrumentet, på hver av tre ikke-sammenhengende dager over minst 12 dager. Hver fargekjøring inkluderte alle 14 tilfeller. På hvert studiested ble leserne blindet med hensyn til saks-ID, kjørsnummer,

fargingsinstrument og *H. pylori*-status. Både de positive og negative samsvarsratene mellom studiesteder, mellom kjøringer og mellom lesere for analysen var 100 % på både BenchMark ULTRA- og BenchMark XT-instrumentet. Morfologi- og bakgrunnsakseptratene var også 100 % på både BenchMark ULTRA- og BenchMark XT-instrumentet.

Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

Sammenligning av BenchMark ULTRA-instrumentet og BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet

En studie ble utført for å sammenligne fargingsytelsen for VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet sammenlignet med BenchMark ULTRA-instrumentet. Hundre og tjue (120) tilfeller av gastrisk vev eller tynntarmsvev (60 positive for *H. pylori* og 60 negative for *H. pylori*) ble farget, og de fargede objektglassene ble evaluert av en patolog som bestemte den diagnostiske statusen.

Tabell 6. VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet og VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff på BenchMark ULTRA-instrumentet.

BenchMark ULTRA PLUS-instrument	BenchMark ULTRA-instrument		
	Positiv	Negativ	Totalt
Positiv	52	1	53
Negativ	3	51	54
Totalt	55	52	107
	n/N	% (95 % CI)	
Positivt samsvar i prosent	52/55	94.5 (85.1–98.1)	
Negativt samsvar i prosent	51/52	98.1 (89.9–99.7)	
Totalt samsvar i prosent	103/107	96.3 (90.8–98.5)	

Morfologiakseptabiliteten for alle objektglassene som ble farget i denne studien, var 100.0 % (95 %-KI 96.6–100.0 %) på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet.

Bakgrunnsakseptabiliteten var 100.0 % (95 %-KI 96.6–100.0 %) på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet.

KLINISK YTELSE

Analysens ytelse ble etablert i prekliniske studier ved å sammenligne påvisning av *H. pylori* ved hjelp av VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff, med en modifisert Giemsa-analyse i humane gastriske vevsprøver som varierte mellom ikke-koloniserte og svært koloniserte med *H. pylori*. *H. pylori*-statusen ble skåret som «ikke påvist», «påvist» og «ikke-evaluerbar».

En retrospektiv metodesammenligningsstudie ble gjennomført ved tre uavhengige kliniske studiesteder for å evaluere positivt og negativt samsvar i prosent mellom VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff og Giemsa Staining Kit (kat. nr. 860-006 / 05279224001) ved bestemmelse av forekomst av *H. pylori* i gastrisk biopsivev.

De tre studiestedene hadde som mål å samle i alt 300 *H. pylori*-prøver og endte opp med å farge 299 tilfeller og få komplette data på 294. Prøver ble utelukket for ikke-akseptabilitet av H&E (1), ikke-akseptabilitet av Giemsa-objektglassvevsmorfologi (2), ikke-akseptabilitet av Giemsa-objektglassvevsmorfologi og VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff-objektglassvevsmorfologi (3) og VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoffnegativ kontrollfarge ikke negativ.

Hvert studiested preparerte sju objektglass per tilfelle ved å skjære ferske serielle vevssnitt på 3 mikrons tykkelse fra arkiverte FFPE-vevblokker og montere snittene i samme retning på hvert objektglass. Prøvene for studien ble plukket ut på de kliniske studiestedene via forhåndsscreening basert på sammenhengende tilfeller hvor *H. pylori* ble påvist eller ikke påvist basert på pasientjournaler med resultatene fra evaluering av gastriske biopsier. Utprøverne på hvert studiested som deltok i metodesammenligningen mellom produktet som skulle undersøkes, og sammenligningsproduktet, ble blindet med hensyn til *H. pylori*-status til prøvetilfellene, og objektglassene ble lest i samme rekkefølge som de ble levert i. Alderen på FFPE-vevblokkene som inngikk i den kliniske studien, varierte mellom 11 og 666 dager.

Grupperte data fra alle studiesteder viste en objektglassfargeakseptabilitetsrate for objektglassbakgrunn i 298/299 humane gastriske biopsivevsprøver farget med VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff. Grupperte data fra alle studiesteder viste en

objektglassfargeakseptabilitetsrate for objektglassvevmorfologi i 298/299 humane gastriske biopsivevsprøver farget med VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff.

Tabell 7. Samsvarsdata: VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody og Giemsa Staining Kit.

VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff	Giemsa-farge		
	Påvist	Ikke påvist	Ikke tilgjengelig
Påvist	136	2	1
Ikke påvist	3	153	1
Ikke-evaluerbar	1	1	1

Positivt samsvar i prosent = 97.8 % (93.8–99.3 %)

Negativt samsvar i prosent = 98.7 % (95.4 %–99.6 %)

Grupperte data fra alle studiestedene viste positivt samsvar i 136/139 humane gastriske biopsivevsprøver og negativt samsvar i 153/155 humane gastriske biopsivevsprøver mellom VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoff og Giemsa Staining Kit. Disse tallene gir et positivt samsvar i prosent på 97.8 % med et 95 %-konfidensintervall på (93.8–99.3), og et negativt samsvar i prosent på 98.7 % med et 95 %-konfidensintervall på (95.4–99.6).

Grupperte data fra alle studiesteder viste positivt samsvar i 138/151 humane gastriske biopsivevsprøver, og negativt samsvar i 144/145 humane gastriske biopsivevsprøver mellom VENTANA anti-H. pylori (SP48)-antistoffet og *H. pylori*-diagnosen som ble tatt fra patologirapportene ved registreringstidspunkt. Disse tallene gir et positivt samsvar i prosent på 91.3 % med et 95 %-konfidensintervall på (85.7–95.3), og et negativt samsvar i prosent på 99.3 % med et 95 %-konfidensintervall på (96.2–99.9).

REFERANSER

- 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.

MERK: Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Sammendrag av sikkerhet og ytelse finner du her:

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

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standard (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for mer informasjon).

GTIN

Globalt artikkelnummer

Rx only

For USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
F	Oppdateringer av avsnittet Advarsler og forholdsregler. Oppdatert til gjeldende mal.

OPPHAVSRETT

VENTANA, BENCHMARK og ULTRAVIEW er varemerker tilhørende Roche. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINFORMASJON



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

