

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

REF 790-1014 Σ 50
06425607001

REF 790-1015 Σ 250
06425623001

IVD

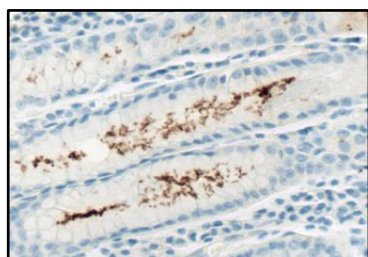


Fig. 1. Colorarea cu VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody a microorganismelor Helicobacter pylori în țesutul gastric.

DOMENIU DE UTILIZARE

VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody este destinat utilizării în laborator la detecția calitativă imunohistochimică a *Helicobacter pylori* prin microscopia în câmp luminos în secțiuni de țesut de biopsie gastrică fixat în formalină, înglobat în parafină, care sunt colorate pe un instrument BenchMark IHC/ISH. Colorarea imunohistochimică cu acest produs cu rol de anticorp poate fi de ajutor în diagnosticul infecției cu *Helicobacter*

pylori.

Acest produs trebuie interpretat de un patolog calificat împreună cu examinarea histologică, informațiile clinice relevante și controalele adecvate.

Acest anticorp este destinat pentru diagnosticarea in vitro (IVD).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Helicobacter pylori este o bacterie gram-negativă care poate coloniza mucoasa gastrică umană și poate duce la dezvoltarea ulcerului peptic și gastritei.^{1,2,3} Infecția și iritarea de lungă durată cu acest microorganism determină un răspuns imunologic umoral specific, despre care se crede că duce la carcinogeneza gastrică și limfom gastric.¹ VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorpul VENTANA anti-H. pylori (SP48)) poate fi de ajutor în diagnosticul infecției cu *H. pylori* în biopsia endoscopică gastrică. Forma elicoidală caracteristică și localizarea microorganismelor în cripte mucoase ajută clinicianul să diagnosticheze cu precizie infecția, chiar și atunci când este prezent un număr foarte mic de microorganisme.^{4,5}

PRINCIPIUL PROCEDURII

Anticorpul VENTANA anti-H. pylori (SP48) este un anticorp monoclonal de iepure recombinant generat împotriva *Helicobacter pylori* lizat complet, care se leagă de microorganism în secțiunile de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină (FFPE). Anticorpul specific poate fi vizualizat cu ajutorul *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001). Consultați fișa de descriere a metodei aferentă *ultraView* Universal DAB Detection Kit pentru informații suplimentare.

MATERIALE FURNIZATE

Anticorpul VENTANA anti-H. pylori (SP48) (nr. cat. 790-1014) conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

Un dozator de 5 mL de anticorp VENTANA anti-H. pylori (SP48) conține aproximativ 27.0 µg de anticorp monoclonal de iepure.

Anticorpul VENTANA anti-H. pylori (SP48) (nr. cat. 790-1015) conține reactiv suficient pentru 250 de teste.

Un dozator de 25 mL de anticorp VENTANA anti-H. pylori (SP48) conține aproximativ 135.0 µg de anticorp monoclonal de iepure.

Anticorpul este diluat în soluție salină tamponată cu fosfat cu proteină transportatoare și 0.05% ProClin 300 cu rol de conservant.

Concentrația specifică a anticorpului este de aproximativ 5.4 µg/mL.

Anticorpul VENTANA anti-H. pylori (SP48) este un anticorp monoclonal de iepure recombinant generat împotriva bacteriilor *H. pylori* lizate complet.

Consultați fișa de descriere a metodei aferentă *ultraView* Universal DAB Detection Kit pentru descrierile detaliate ale următoarelor secțiuni: Principiul procedurii, Materiale și metode, Colectarea și pregătirea probelor pentru analiză, Proceduri de control de calitate, Depanare, Interpretarea rezultatelor și Limitări.

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Reactivii de colorare, cum ar fi kiturile de detecție VENTANA și componentele auxiliare, inclusiv lamele de control de țesut negativ și pozitiv, nu sunt puși la dispoziție.

Este posibil să nu fie disponibile în toate zonele geografice toate produsele menționate în fișa de descriere a metodei. Consultați reprezentantul de asistență local.

Reactivii și materialele de mai jos pot fi necesari pentru colorare, dar nu sunt furnizați:

1. Țesutul de control recomandat
2. Lame de microscop, încărcate pozitiv
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (nr. cat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (nr. cat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr. cat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (nr. cat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (nr. cat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr. cat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr. cat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (nr. cat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (nr. cat. 760-2037 / 05266769001)
13. Mediu de montare permanentă
14. Lamelă de acoperire
15. Dispozitiv automat de aplicare a lamele de acoperire
16. Echipament de laborator de uz general
17. Instrument BenchMark IHC/ISH

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

La primire, și atunci când nu este în uz, a se depozita la 2–8 °C. A nu se congela.

Pentru a asigura administrarea corectă a reactivului și stabilitatea anticorpului, înlocuiți capacul dozatorului după fiecare utilizare și introduceți imediat dozatorul în frigider, în poziție verticală.

Fiecare dozator de anticorpi are marcată data expirării. Dacă este stocat în mod adecvat, reactivul este stabil până la data trecută pe etichetă. Nu utilizați reactivul după data expirării.

PREGĂTIREA PROBELOR

Țesuturile FFPE prelucrate de obicei sunt adecvate utilizării cu acest anticorp primar la utilizarea cu kiturile de detecție VENTANA și instrumentele BenchMark IHC/ISH. Fixatorul de țesut recomandat este formalina neutră tamponată 10%.⁶ Secțiunile trebuie tăiate la aproximativ 4 µm grosime și montate pe lame încărcate pozitiv. Lamele trebuie colorate imediat, deoarece antigenitatea secțiunilor de țesut tăiate se poate reduce în timp. Solicitați reprezentantului dvs. Roche un exemplar al „Recommended Slide Storage and Handling” pentru informații suplimentare.

Se recomandă utilizarea lamelor Superfrost® Plus sau echivalente.

Se recomandă testarea controalelor pozitive și negative simultan cu probele necunoscute.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru diagnosticarea in vitro (IVD).
2. Doar pentru uz profesional.
3. A nu se depăși numărul de teste specificat.
4. Soluția ProClin 300 este utilizată pe post de conservant în acest reactiv. Este clasificată ca iritant și poate provoca sensibilizarea prin contactul cu pielea. La utilizare, luați măsuri de precauție rezonabile. Evitați contactul reactivilor cu ochii, pielea și membranele mucoase. Utilizați îmbrăcăminte și mănuși de protecție.
5. Lamele încărcate pozitiv pot fi susceptibile la factori de mediu care duc la colorarea inadecvată. Cereți reprezentantului dvs. Roche mai multe informații privind modul de utilizare a acestor tipuri de lame.
6. Materialele de origine umană sau animală trebuie considerate materiale care prezintă pericol biologic și eliminate cu măsurile de precauție adecvate. În cazul

expunerii, trebuie respectate instrucțiunile de sănătate comunicate de autoritățile responsabile.^{7,8}

7. Evitați contactul reactivului cu ochii și membranele mucoase. Dacă reactivii intră în contact cu zonele sensibile, spălați-le cu apă din abundență.
8. Evitați contaminarea microbiană a reactivilor, deoarece aceasta poate duce la obținerea unor rezultate incorecte.
9. Pentru mai multe informații privind utilizarea acestui dispozitiv, consultați ghidul de utilizare a instrumentului BenchMark IHC/ISH și instrucțiunile de utilizare a tuturor componentelor necesare de la navifyportal.roche.com.
10. Consultați autoritățile locale și/sau de stat cu privire la metoda de eliminare recomandată.
11. Etichetarea de securitate a produsului respectă în principal instrucțiunile GHS din UE. Fișa cu date de securitate este disponibilă utilizatorilor profesioniști la cerere.
12. Pentru a raporta suspiciunile privind incidentele grave referitoare la acest dispozitiv, contactați reprezentantul local Roche și autoritatea competentă a Statului Membru sau a Țării în care este stabilit utilizatorul.

Acest produs include componente clasificate după cum urmează conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Informații privind pericolele.

Pericol	Cod	Declarație
	H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
	P261	Evitați să inspirați ceața sau vaporii.
	P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
	P280	Purtați mănuși de protecție.
	P333 + P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.
	P362 + P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
	P501	Eliminați conținutul/recipientul la o groapă de gunoi autorizată.

Acest produs conține CAS nr. 55965-84-9, masă de reacție ce conține: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1).

PROCEDURA DE COLORARE

Anticorpii primari VENTANA au fost dezvoltati pentru a fi utilizați pe instrumentele BenchMark IHC/ISH împreună cu kiturile de detecție și accesorile VENTANA. Consultați Tab. 2 pentru protocoalele de colorare recomandate.

Acest anticorp a fost optimizat pentru timpi de incubare specifici, dar utilizatorul trebuie să valideze rezultatele obținute cu acest reactiv.

Parametrii pentru procedurile automate pot fi afișați, tipăriți și editați conform procedurii din ghidul de utilizare a instrumentului. Consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă kitului de detecție VENTANA pentru mai multe detalii referitoare la procedurile de colorare din imunohistochimie.

Pentru mai multe detalii referitoare la utilizarea adecvată a acestui dispozitiv, consultați fișa de descriere a metodei pentru dozatorul utilizat în linie, asociat cu P/N 790-1014 sau 790-1015.

Tab. 2. Protocol de colorare recomandat pentru anticorpii VENTANA anti-H. pylori (SP48) cu *ultraView* Universal DAB Detection Kit pe instrumente BenchMark IHC/ISH.

Tipul de procedură	Metodă	
	XT	ULTRA sau ULTRA PLUS
Deparafinare	Selectat(ă)	Selectat(ă)
Cell Conditioning (Demascarea antigenului)	CC1, Standard	ULTRA CC1, Standard
Anticorp (primar) Selectarea anti-H.pylori [4374]	16 minute, 37 °C	16 minute, 36 °C
Contracolorație	Hematoxylin II, 4 minute	
Post-contracolorare	Bluing Reagent, 4 minute	

Din cauza variațiilor de fixare și prelucrare a țesutului, cât și a condițiilor generale ale instrumentelor de laborator și de mediu, poate fi necesară creșterea sau reducerea incubării anticorpilor primari, condiționării celulei sau pretratării cu protează pe baza probelor individuale, a detecției utilizate și preferințelor cititorului. Pentru mai multe informații privind variabilele de fixare, consultați „Immunohistochemistry Principles and Advances”.⁹

CONTROL CU REACTIV NEGATIV

În plus față de colorarea cu anticorp VENTANA anti-H. pylori (SP48), o a doua lamă trebuie colorată cu Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

CONTROL DE ȚESUT POZITIV

Practica de laborator optimă este aceea de a include o secțiune de control pozitiv pe aceeași lamă cu țesutul de test. Acest lucru ajută la identificarea oricărui eșecuri prin aplicarea reactivului pe lamă. Țesutul cu colorare pozitivă slabă este cel mai bun pentru controlul de calitate. Țesutul de control poate conține elemente de colorare atât pozitive cât și negative și servește în calitate de control pozitiv dar și negativ. Țesutul de control trebuie să fie o probă obținută prin autopsie, biopsie sau intervenție chirurgicală recentă, preparată sau fixată cât mai repede posibil, în mod identic cu secțiunile de testare.

Controalele de țesut pozitiv cunoscut pot fi utilizate doar pentru monitorizarea performanțelor reactivilor și instrumentelor, nu ca mijloc auxiliar de determinare a diagnosticelor specifice ale probelor de testare. Dacă controalele de țesut pozitiv nu demonstrează colorarea pozitivă, rezultatele probei de testare trebuie considerate nevalide.

Țesutul gastric pozitiv pentru *H. pylori* trebuie folosit drept țesut de control pozitiv pentru acest anticorp. Pentru ca testul să fie considerat valid, țesutul de control pozitiv trebuie să prezinte colorarea microorganismelor *Helicobacter pylori*. Țesutul cu statut cunoscut ca negativ pentru *H. pylori* poate fi utilizat ca țesut de control negativ. Acest control cu țesut negativ trebuie colorat cu anticorpii VENTANA anti-H. pylori (SP48), pentru a vă asigura că îmbogățirea cu antigen și alte proceduri de tratament prealabil nu au dus la colorarea fals pozitivă.

INTERPRETAREA COLORĂRII/REZULTATE PRECONIZATE

Anticorpii VENTANA anti-H. pylori (SP48) colorează în întregime microorganismul *Helicobacter pylori*. Microorganismele *Helicobacter pylori* colorate prin IHC se prezintă în mod frecvent ca niște corpuri elicoidale, în formă de virgulă, de pescăruș sau în forma literei S, de culoare brun închis până la negru, cu o lungime de aproximativ 3 μm, în suprafața epitelială sau luminală a mucoasei gastrice. Microorganismele pot fi observate și în criptele mai adânci ale probelor gastrice foarte infectate. De asemenea, forme cocoidale (închistate) atipice pot fi observate în special dacă pacientul a efectuat tratament anterior cu antibiotice. Este important să observați mărimea, forma și localizarea colorării microorganismelor, deoarece un model diferit de colorare sau observat într-un loc diferit de cele descrise mai sus poate sugera colorarea nespecifică sau reactivitatea încrucișată.

Utilizarea adecvată a rezultatelor *ultraView* Universal DAB Detection Kit determină un precipitat de culoare brun închis la locul de legare a anticorpului specific. Un patologic cu experiență în domeniul procedurilor imunohistochimice trebuie să evalueze controalele și să califice produsul colorat înainte de interpretarea rezultatelor. Colorarea controalelor negative trebuie observată mai întâi, iar aceste rezultate trebuie comparate cu materialul

colorat pentru a verifica dacă semnalul generat nu este rezultatul unor interacțiuni nespecifice.

Consultați recomandările pentru interpretarea colorării enumerate mai jos în Tab. 3.

Tab. 3. Definiția detecției *Helicobacter pylori* utilizând anticorpii VENTANA anti-H. pylori (SP48).

Definiția <i>H. pylori</i> detectat	Definiția <i>H. pylori</i> nedetectat
Colorarea permite vizualizarea unuia sau a mai multor microorganisme, iar mărimea, morfologia și localizarea microorganismului colorat sunt corespunzătoare cu cele ale <i>H. pylori</i> .	Nu este colorat niciun microorganism sau microorganismul colorat nu este corespunzător cu dimensiunea și morfologia adecvate pentru <i>H. pylori</i> .

LIMITĂRI SPECIFICE

Anticorpii VENTANA anti-H. pylori (SP48) nu a fost provocat cu *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* și *Pseudomonas aeruginosa*; prin urmare, performanța cu aceste microorganisme nu este cunoscută.

Acest anticorp a fost optimizat pentru utilizarea pe instrumentele BenchMark IHC/ISH, în combinație cu *ultraView* Universal DAB Detection Kit, dar utilizatorul trebuie să valideze rezultatele obținute cu acest reactiv. Acest anticorp a demonstrat reactivitate încrucișată cu microorganismul *Campylobacter jejuni*, dar nu a fost observată reactivitate încrucișată cu nicio altă bacterie enterică.

Reactivitatea încrucișată a anticorpului VENTANA anti-H. pylori (SP48) cu microorganismele a fost determinată prin testarea probelor FFPE de aspergillus, *Pneumocystis carinii*, *spirochete*, *Cryptococcus neoformans* și *micobacterii*. Testarea a fost efectuată și pe citocentrifuge de *Campylobacter jejuni* și *Escherichia coli*. S-a observat colorarea negativă la *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, *spirochete*, *Cryptococcus neoformans*, *mycobacterium* și *Escherichia coli*.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

PERFORMANȚĂ ANALITICĂ

Au fost desfășurate teste de colorare pentru specificitate, sensibilitate, precizie și compararea metodelor, rezultatele fiind menționate mai jos.

Specificitatea și sensibilitatea

Tab. 4. Sensibilitatea/specificitatea anticorpului VENTANA anti-H. pylori (SP48) a fost determinată prin testarea unor țesuturi FFPE normale.

Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri	Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Creierul mare	0/3	Esofag	0/3
Creierul mic	0/3	Stomac	2/3
Glanda suprarenală	0/3	Intestinul subțire	0/3
Ovar	0/3	Intestinul gros	0/3
Pancreas	0/3	Ficat	0/3
Ganglion limfatic	0/3	Glanda salivară	0/3
Glanda pituitară	0/3	Rinichi	0/3
Testicul	0/3	Prostată	0/3
Tiroidă	0/3	Vezică	0/3
Sân	0/3	Glanda paratiroidă	0/3
Splină	0/3	Endometru	0/3
Amigdală	0/3	Col uterin	0/3
Timus	0/3	Mușchi scheletic	0/3
Măduvă osoasă	0/3	Piele	0/3
Plămân	0/3	Nerv	0/3

Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri	Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Cord	0/3	Mezoteliu	0/3

Tab. 5. Sensibilitatea/specificitatea anticorpului VENTANA anti-H. pylori (SP48) a fost determinată prin testarea unei varietăți de țesuturi neoplazice FFPE.

Patologie	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Glioblastom (Creierul mare)	0/1
Meningiom (Creierul mare)	0/1
Ependimom (Creierul mare)	0/1
Oligodendrogliom (Creierul mare)	0/1
Adenocarcinom seros (Ovar)	0/1
Adenocarcinom (Ovar)	0/1
Neoplasm neuroendocrin (Pancreas)	0/1
Adenocarcinom (Pancreas)	0/1
Seminom (Testicul)	0/1
Carcinom embrionar (Testicul)	0/1
Carcinom medular (Tiroidă)	0/1
Carcinom ductal microinvaziv (Sân)	0/1
Carcinom ductal in situ (Sân)	0/1
Carcinom ductal invaziv (Sân)	0/1
Limfom cu celule B, NOS (Splină)	0/1
Carcinom cu celule mici (Plămân)	0/1
Carcinom cu celule scuamoase (Plămân)	0/1
Adenocarcinom (Plămân)	0/1
Carcinom cu celule scuamoase (Esofag)	0/1
Adenocarcinom (Esofag)	0/1
Adenocarcinom mucinos (Stomac)	0/1
Tumora stromală gastrointestinală (Intestin subțire)	0/1
Adenocarcinom (Intestin gros)	0/1
Tumora stromală gastrointestinală (Intestin gros)	0/1
Adenocarcinom (Rect)	0/1
Tumora stromală gastrointestinală (Rect)	0/1
Carcinom hepatocelular (Ficat)	0/1
Hepatoblastom (Ficat)	0/1
Carcinom cu celule clare (Rinichi)	0/1
Adenocarcinom (Prostată)	0/2
Leiomiom (Uter)	0/1
Adenocarcinom (Uter)	0/1
Carcinom cu celule clare (Uter)	0/1
Carcinom cu celule scuamoase (Col uterin)	0/2
Rabdomiosarcom embrionar (Mușchi striati)	0/1
Melanom (Rect)	0/1
Carcinom bazocelular (Piele)	0/1

Patologie	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Carcinom cu celule scuamoase (Piele)	0/1
Neurofibrom (Lombar)	0/1
Neuroblastom (Retroperitoneu)	0/1
Mezoteliom (Peritoneu)	0/1
Limfom cu celule B, NOS (Ganglion limfatic)	0/2
Limfom Hodgkin (Ganglion limfatic)	0/1
Carcinom urotelial (Vezică)	0/1
Leiomiiosarcom (Vezică)	0/1
Rabdomiosarcom cu celule fusiforme (Peritoneu)	0/1
Leiomiiosarcom (Mușchi neted)	0/1

Precizie

Studiile de precizie monocentrice pentru anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) au inclus următoarele testări:

- Precizia între loturi a fost determinată prin testarea a 3 loturi de anticorpi pe lame în triplicat cu 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*), pe un instrument BenchMark XT. Precizia între loturi a fost de 100%.
- Precizia intermediară între testări a fost determinată prin colorarea lamelor în duplicat cu 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*) pe un instrument BenchMark XT în 5 zile neconsecutive, pe o perioadă de cel puțin 20 de zile. Precizia intermediară între testări a fost de 100%.
- Precizia intermediară în cadrul aceleiași testări a fost determinată prin colorarea a 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*), pe 5 lame, pe un instrument BenchMark XT. Precizia intermediară în cadrul aceleiași testări a fost de 100%.
- Precizia intermediară între instrumente a fost determinată pe instrumentul BenchMark XT prin colorarea unor lame în duplicat cu 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*) pe 3 instrumente BenchMark XT. Precizia intermediară între instrumente pe instrumentul BenchMark XT a fost de 100%.
- Precizia intermediară între instrumente a fost determinată pe instrumentul BenchMark ULTRA prin colorarea unor lame în duplicat cu 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*), pe 3 instrumente BenchMark ULTRA. Precizia intermediară între instrumente pe instrumentul BenchMark ULTRA a fost de 100%.
- Precizia intermediară între platforme a fost determinată prin colorarea unor lame în duplicat cu 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*) pe 3 instrumente BenchMark XT și 3 instrumente BenchMark ULTRA. Precizia intermediară între platforme între instrumentele BenchMark XT și BenchMark ULTRA a fost de 100%.
- Precizia intermediară în cadrul aceleiași testări a fost determinată prin colorarea a 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*) pe 5 lame pe un instrument BenchMark ULTRA PLUS. Repetabilitatea în cadrul aceleiași testări a fost de 100%.
- Precizia intermediară între testări a fost determinată prin colorarea lamelor în duplicat cu 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*) pe un instrument BenchMark ULTRA PLUS în 5 zile neconsecutive, pe o perioadă de cel puțin 20 de zile. Precizia intermediară între zile a fost 99.5%.
- Precizia intermediară între instrumente a fost determinată pe instrumentul BenchMark ULTRA PLUS prin colorarea unor lame în duplicat cu 24 de țesuturi gastrice (12 pozitive și 12 negative pentru *H. pylori*), pe 3 instrumente BenchMark ULTRA PLUS. Precizia intermediară între instrumente a fost de 100%.

Studiile de precizie multicentrice (precizia între centre, între testări, între platforme și între observatori) pentru anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) au inclus următoarele testări:

La studiu au participat trei centre clinice. Paisprezece probe umane de FFPE obținute prin biopsie gastrică au fost preparate prin tăierea de secțiuni succesive pentru fiecare caz și fixarea secțiunilor pe lame de sticlă pentru microscop. Trei centre au colorat aceleași

14 cazuri, distribuite în cele trei categorii clinice (puternic pozitiv, slab pozitiv și negativ) utilizând instrumente BenchMark ULTRA și BenchMark XT. Fiecare centru a efectuat două cicluri de colorare pe zi, unul pentru instrumentul BenchMark XT și unul pe instrumentul BenchMark ULTRA, în fiecare din trei zile neconsecutive, pe o perioadă minimă de 12 zile. Fiecare ciclu de colorare a inclus toate cele 14 cazuri. La fiecare centru, ID-ul cazului, numărul de testări, instrumentul de colorare și statutul *H. pylori* nu au fost cunoscute de cititori. Ratele de acord pozitiv și negativ între centre, între testări și între cititori pentru test au fost toate egale cu 100% pe ambele instrumente, BenchMark ULTRA și BenchMark XT. De asemenea, ratele de acceptanță din perspectiva morfologiei și a fundalului au fost de 100% pe ambele instrumente, BenchMark ULTRA și BenchMark XT.

Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptanță.

Compararea instrumentului BenchMark ULTRA cu instrumentul BenchMark ULTRA PLUS

S-a efectuat un studiu pentru a compara performanța de colorare a anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) pe instrumentul BenchMark ULTRA PLUS cu cea de pe instrumentul BenchMark ULTRA. Au fost colorate o sută douăzeci (120) de cazuri de țesut gastric sau de intestin subțire (60 pozitive pentru *H. pylori* și 60 negative pentru *H. pylori*) și lamele colorate au fost evaluate de un patolog care a determinat statutul diagnosticului.

Tab. 6. Anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) pe instrumentul BenchMark ULTRA PLUS și anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) pe instrumentul BenchMark ULTRA.

Instrumentul BenchMark ULTRA PLUS	Instrumentul BenchMark ULTRA		
	Pozitivă	Negativă	Total
Pozitivă	52	1	53
Negativă	3	51	54
Total	55	52	107
	n/N	% (95% CI)	
Acord procentual pozitiv	52/55	94.5 (85.1–98.1)	
Acord procentual negativ	51/52	98.1 (89.9–99.7)	
Acord procentual general	103/107	96.3 (90.8–98.5)	

Rata de acceptabilitate morfologică pentru toate lamele colorate în acest studiu a fost de 100.0% (95% C.I. 96.6%–100.0%) pentru instrumentul BenchMark ULTRA PLUS. Rata de acceptabilitate de fond a fost de 100.0% (95% C.I. 96.6%–100.0%) pentru instrumentul BenchMark ULTRA PLUS.

PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Performanța testului a fost stabilită în studii preclinice care au comparat detecția *H. pylori* cu anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) cu un test Giemsa modificat în probe de țesut gastric uman ce au variat de la lipsa colonizării până la puternică colonizare cu *H. pylori*. Statutul *H. pylori* a fost stabilit drept nedetectat, detectat sau neevaluabil.

Un studiu retrospectiv de comparare a metodelor a fost efectuat în trei centre clinice independente pentru a evalua ratele de acord procentual pozitiv și negativ între anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) și Giemsa Staining Kit (nr. cat. 860-006 / 05279224001) în determinarea prezenței *H. pylori* în țesutul de biopsie gastrică.

Cele trei centre au vizat obținerea unui număr total de 300 de probe de *H. pylori*, au colorat efectiv 299 de cazuri și au obținut date complete despre 294. Au fost excluse probe din cauza inacceptabilității pentru H&E (1), inacceptabilității morfologiei tisulare pe lamele Giemsa (2), inacceptabilității morfologiei tisulare pe lamele Giemsa și inacceptabilității morfologiei tisulare pe lamele cu anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (3) și lipsei negativității colorării cu controlul negativ pentru anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Fiecare centru a pregătit șapte lame per caz, fiind tăiate proaspăt secțiuni în serie de țesut cu o grosime de 3 microni din blocurile de țesut FFPE arhivate și fiind montate secțiuni în aceeași direcție pe fiecare lamă. Probele pentru studiu au fost identificate la centrele de studiu clinic prin preselectia bazată pe cazuri consecutive în care *H. pylori* a fost detectată sau nedetectată pe baza fișelor medicale ale pacienților cu rezultatele evaluării biopsiilor gastrice. Investigatorii de la fiecare centru pentru analiza de comparare a metodelor pentru dispozitivul investigațional și dispozitivul comparator nu au cunoscut statutul *H. pylori* al fiecărei probe, iar lamele au fost citite în ordinea în care au fost furnizate. Vechimea blocurilor de țesut FFPE incluse în studiul clinic a fost între 11 și 666 de zile.

Datele cumulate din toate centrele au demonstrat o rată de acceptabilitate a colorării lamelor din perspectiva fundalului lamelor în 298/299 de probe de țesut uman de biopsie gastrică colorate cu anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48). Datele cumulate din toate centrele au demonstrat o rată de acceptabilitate a colorării lamelor din perspectiva morfologiei tisulare pe lamă în 298/299 de probe de țesut uman de biopsie gastrică colorate cu anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Tab. 7. Datele de acord: Anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) antibody și Giemsa Staining Kit.

Anticorpii VENTANA anti- <i>H. pylori</i> (SP48)	Colorarea Giemsa		
	Detectată	Nedetectată	Indisponibilă
Detectată	136	2	1
Nedetectată	3	153	1
Neevaluabilă	1	1	1

Acord procentual pozitiv = 97.8% (93.8%–99.3%)

Acord procentual negativ = 98.7% (95.4%–99.6%)

Datele cumulate din toate centrele au demonstrat acordul pozitiv pentru 136/139 de probe umane de țesut de biopsie gastrică și acordul negativ pentru 153/155 de probe umane de țesut de biopsie gastrică între anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) și Giemsa Staining Kit. Aceste numere pot fi interpretate drept un acord procentual pozitiv de 97.8% cu un interval de încredere de 95% (93.8–99.3); un acord procentual negativ a fost de 98.7% cu un interval de încredere de 95% (95.4–99.6).

Datele cumulate din toate centrele au demonstrat acordul pozitiv pentru 138/151 de probe umane de țesut de biopsie gastrică și acordul negativ pentru 144/145 de probe umane de țesut de biopsie gastrică între anticorpii VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) și diagnosticul de *H. pylori* obținut din buletinele anatomopatologice de la înscriere. Aceste numere pot fi interpretate drept un acord procentual pozitiv de 91.3% cu un interval de încredere de 95% (85.7–95.3); un acord procentual negativ a fost de 99.3% cu un interval de încredere de 95% (96.2–99.9).

REFERINȚE

- 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;321:1562-1566.
- 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, Kryzowski 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.

NOTĂ: Punctul este utilizat întotdeauna în acest document ca separator zecimal pentru a marca limita dintre numărul întreg și părțile fracționale ale unui număr zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Rezumatul securității și performanței se regăsește aici:

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

Simboluri

Ventana utilizează următoarele simboluri și semne în plus față de cele menționate în standardul ISO 15223-1 (pentru USA: consultați elabdoc.roche.com/symbols pentru mai multe informații).



Numărul global al articolului comercial

Rx only

Pentru USA: Atenție: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

ISTORICUL REVIZIILOR

Rev.	Actualizări
F	Au fost efectuate actualizări ale secțiunii Avertizări și măsuri de precauție. Au fost actualizate în șablonul actual.

PROPRIETATE INTELECTUALĂ

VENTANA, BENCHMARK și ULTRAVIEW sunt mărci comerciale ale Roche. Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

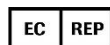
For USA: Rx only

INFORMAȚII DE CONTACT



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

