

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

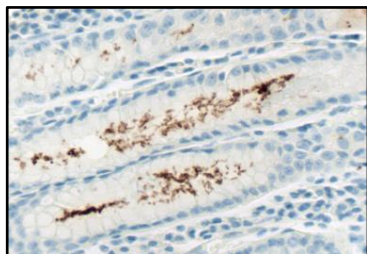
REF 790-1014 Σ 50

06425607001

REF 790-1015 Σ 250

06425623001

IVD



Фиг. 1. Оцветяване на организми Helicobacter pylori в стомашна тъкан с VENTANA anti-H. pylori (SP48) antibody.

инфекция с *Helicobacter pylori*.

Този продукт трябва да се интерпретира от квалифициран патолог във връзка с хистологично изследване, съответна клинична информация и подходящи контроли. Това антияло е предназначено за *in vitro* диагностична (IVD) употреба.

РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Helicobacter pylori е грам-отрицателна бактерия, която може да колонизира стомашната лигавица на човека и да причини развитието на пептични язви и гастрит.^{1,2,3} Дългосрочната инфекция и дразнене от организма водят до специфичен хуморален имунологичен отговор, за който се счита, че е причина за стомашна канцерогенеза и стомашен лимфом.¹ VENTANA anti-*Helicobacter pylori* (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (антияло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48)) може да помогне за диагностицирането на инфекция с *H. pylori* при стомашни ендоскопски биопсии. Характерната сферична форма и местоположението на организмите в криптите на лигавицата помагат на лекаря да постави точна диагноза за инфекцията дори когато има много малък брой организми.^{4,5}

ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

Антиялото VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) е рекомбинантно заешко моноклонално антияло, създадено срещу цял лизат на *Helicobacter pylori*, което се свързва с организма в тъканни срезове от фиксирана с формалин тъкан в парафин (FFPE). Специфичното антияло може да се визуализира чрез *ultraView* Universal DAB Detection Kit (кат. номер 760-500 / 05269806001). Вижте листовката за метод на *ultraView* Universal DAB Detection Kit за допълнителна информация.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Антияло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (кат. номер 790-1014) съдържа достатъчно реактив за 50 теста.

Един дозатор от 5 mL с антияло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) съдържа приблизително 27.0 µg заешко моноклонално антияло.

Антияло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (кат. номер 790-1015) съдържа достатъчно реактив за 250 теста.

Един дозатор от 25 mL с антияло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) съдържа приблизително 135.0 µg заешко моноклонално антияло.

Антиялото е разрежено във фосфатен буферизиран физиологичен разтвор, съдържащ транспортен протеин и консервант 0.05 % ProClin 300.

Специфичната концентрация на антияло е приблизително 5.4 µg/mL.

Антиялото VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) е рекомбинантно заешко моноклонално антияло, генерирано с помощта на цял лизат на бактерията *H. pylori*.

Вижте листовката за метод на *ultraView* Universal DAB Detection Kit за подробно описание на: Принцип на процедурата, Материал и методи, Взимане на проби и подготовка за анализ, Процедури за контрол на качеството, Отстраняване на неизправности, Интерпретиране на резултатите и Ограничения.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Не са предоставени оцветяващи реактиви, като напр. комплекти за откриване VENTANA и спомагателни компоненти, включително предметни стъкла с отрицателни и положителни тъканни контроли.

Някои от продуктите, изброени в листовката за метода, могат да липсват в някои географски райони. Консултирайте се с местния представител за поддръжка. Следните реактиви и материали може да са необходими за оцветяване, но да не са предоставени:

1. Препоръчителна контролна тъкан
2. Предметни стъкла за микроскоп, заредени положително
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (кат. номер 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (кат. номер 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (кат. номер 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (кат. номер 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (кат. номер 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (кат. номер 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (кат. номер 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (кат. номер 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (кат. номер 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (кат. номер 760-2037 / 05266769001)
13. Среда за постоянно закрепване
14. Покриващо стъкло
15. Автоматизиран апарат за покриване
16. Лабораторно оборудване с общо предназначение
17. Инструмент BenchMark IHC/ISH

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

При получаване и когато не се използва, съхранявайте при 2 – 8 °C. Не замразявайте.

За да осигурите правилното доставяне на реактива и стабилността на антиялото, сменяйте капачката на дозатора след всяка употреба и веднага поставяйте дозатора в хладилника в изправено положение.

Всеки дозатор с антияло е с обозначен срок на годност. Когато се съхранява правилно, реактивът е стабилен до датата, посочена на етикета. Не използвайте реактива след срока на годност.

ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

Рутинно обработени FFPE са подходящи за употреба с това първично антияло при използване с комплекти за откриване VENTANA и инструменти BenchMark IHC/ISH. Препоръчителният фиксатор на тъкани е 10 % неутрален буферизиран формалин.⁶ Срезове трябва да се нарежат с дебелина приблизително 4 µm и да се монтират върху положително заредени предметни стъкла. Предметните стъкла трябва да се оцветяват незабавно, тъй като антигенността на срезовите тъканни участъци може да намалее с времето. Попитайте Вашия представител на Roche за копие от „Recommended Slide Storage and Handling“ за повече информация.

Препоръчителна е употребата на предметни стъкла Superfrost® Plus или еквивалентни.

Препоръчва се едновременно с неизвестни проби да се провеждат положителни и отрицателни контроли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. За *in vitro* диагностична (IVD) употреба.
2. Само за професионална употреба.
3. Не използвайте за повече от определения брой тестове.

- В този реактив разтворът ProClin 300 се използва като консервант. Той е класифициран като иритант и може да причини сенсibilизация при контакт с кожата. При работа вземете разумни предпазни мерки. Избягвайте контакт на реактивите с очите, кожата и лигавиците. Използвайте защитно облекло и ръкавици.
- Положително заредените предметни стъкла могат да бъдат податливи на въздействието на околната среда, което да доведе до неподходящо оцветяване. Попитайте представител на Roche за повече информация относно употребата на този тип предметни стъкла.
- Материалите от човешки или животински произход трябва да се третират като биологично опасни материали и да се изхвърлят при подходящи предпазни мерки. В случай на експозиция трябва да се спазват здравните директиви на отговорните органи.^{7,8}
- Избягвайте контакт на реактивите с очите и лигавиците. Ако реактивите влязат в контакт с чувствителни зони, измийте обилно с вода.
- Избягвайте микробно замърсяване на реактивите, тъй като това може да доведе до неправилни резултати.
- За допълнителна информация относно употребата на това изделие вижте Ръководство на потребителя за инструмента BenchMark IHC/ISH, както и инструкциите за използване на всички необходими компоненти, на адрес navifyportal.roche.com.
- Консултирайте се с местните и/или държавните органи относно препоръчания метод за изхвърляне.
- Етикетирането за безопасност на продуктите следва основно насоките на ЕС за GHS. Информационен лист за безопасност е на разположение на професионалния потребител при поискване.
- За да съобщите подозирани сериозни инциденти, свързани с това изделие, свържете се с местния представител на Roche и компетентния орган на държавата членка или държавата, в която е установен потребителят.

Този продукт съдържа компоненти, класифицирани, както следва, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008:

Таб. 1. Информация за опасност.

Опасност	Код	Изявление
	H317	Може да причини алергична кожна реакция.
	P261	Избягвайте вдишване на мъгла или пари.
	P272	Замърсеното работно облекло не трябва да се допуска извън работното място.
	P280	Носете защитни ръкавици.
	P333 + P313	При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
	P362 + P364	Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
	P501	Изхвърлете съдържанието/контейнера в одобрено депо за обезвреждане на отпадъци.

Този продукт съдържа CAS # 55965-84-9, реакционна маса от: 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1).

ПРОЦЕДУРА НА ОЦВЕТЯВАНЕ

Първичните антители VENTANA са разработени за употреба на инструментите BenchMark IHC/ISH в комбинация с комплекти за откриване и аксесоари VENTANA. Вижте Таб. 2 за препоръчителни протоколи за оцветяване.

Това анти тяло е оптимизирано за специфично време на инкубация, но потребителят трябва да потвърди резултатите, получени с този реактив.

Параметрите за автоматизираните процедури може да бъдат показани, отпечатани и редактирани в съответствие с процедурата в Ръководство на потребителя за инструмента. Вижте листовката за съответния метод на комплекта за откриване VENTANA за повече подробности относно процедурите за оцветяване с имунохистохимия.

За повече подробности относно правилната употреба на това изделие вижте листовката за метод за вграден дозатор, свързана с P/N 790-1014 или 790-1015.

Таб. 2. Препоръчителен протокол за оцветяване за анти тяло VENTANA anti-H. pylori (SP48) с ultraView Universal DAB Detection Kit на инструменти BenchMark IHC/ISH.

Тип на процедурата	Метод	
	ХТ	ULTRA или ULTRA PLUS
Депарафинизация	Избрана	Избрана
Cell Conditioning (разкриване на антиген)	CC1, Стандартно	ULTRA CC1, Стандартно
Анти тяло (първично) Изберете anti-H.pylori [4374]	16 минути, 37 °C	16 минути, 36 °C
Контраст	Hematoxylin II, 4 минути	
След контраст	Bluing Reagent, 4 минути	

Поради вариация във фиксирането и обработката на тъканите, както и в общите лабораторни инструменти и условията на околната среда, може да се наложи да се увеличи или намали инкубацията на първични антители, кондиционирането на клетките или предварителната обработка с протеаза въз основа на отделни проби, използваното откриване и предпочитанията на четеца. За повече информация относно променливите на фиксация вижте „Immunohistochemistry Principles and Advances“.⁹

ОТРИЦАТЕЛНА РЕАКТИВНА КОНТРОЛА

В допълнение към оцветяване с анти тяло VENTANA anti-H. pylori (SP48), второ предметно стъкло трябва да се оцвети с Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

ПОЛОЖИТЕЛНА ТЪКАННА КОНТРОЛА

Оптималната лабораторна практика е да се включи положителен контролен срез на същото предметно стъкло като тестовата тъкан. Това помага да се идентифицират евентуални грешки при нанасяне на реактиви върху предметното стъкло. Тъкан със слабо положително оцветяване е най-подходяща за контрол на качеството.

Контролната тъкан може да съдържа както положителни, така и отрицателни оцветяващи се елементи и да служи както като положителна, така и като отрицателна контрола. Контролната тъкан трябва да бъде от прясна аутопсионна, биопсична или хирургична проба, подготвена или фиксирана възможно най-скоро по начин, идентичен на тестовите срезове.

Известните положителни тъканни контроли трябва да се използват само за проследяване на ефективността на реактивите и инструментите, а не като помощ при определяне на специфична диагноза на тестовите проби. Ако положителните тъканни контроли не показват положително оцветяване, резултатите от тестовата проба трябва да се считат за невалидни.

Стомашната тъкан, положителна за *H. pylori*, трябва да се използва като положителна контролна тъкан за това анти тяло. За да се счита тестът за валиден, положителната контролна тъкан трябва да показва оцветяване на организми *Helicobacter pylori*. Тъкан с известен отрицателен статус за *H. pylori* може да се използва като отрицателна тъканна контрола. Тази отрицателна тъканна контрола трябва да бъде оцветена с анти тяло VENTANA anti-H. pylori (SP48), за да се гарантира, че усилването на антигена и други процедури за предварителна обработка не създават фалшиво положително оцветяване.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА ОЦВЕТЯВАНЕТО/ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Анти тялото VENTANA anti-H. pylori (SP48) оцветява целия организъм *Helicobacter pylori*. Организмите *Helicobacter pylori*, оцветени чрез IHC, обикновено изглеждат като тъмнокафяви до черни спираловидни, запетая, чайки или S-образни тела с дължина приблизително 3 µm в епителната или луминалната повърхност на стомашната лигавица. Организмите могат също да бъдат наблюдавани в по-дълбоки крипти на силно инфектирани проби от стомашна тъкан. Могат да се наблюдават и нетипични кокоидни (инцистрирани) форми, особено ако пациентът е преминал предишна антибиотична терапия. Размерът, формата и местоположението на оцветяването на организма е важно да се отбележи, тъй като оцветяването по модел или място, различно от описаното по-горе, може да предполага неспецифично оцветяване или кръстосана реактивност.

Правилната употреба на резултатите от *ultraView* Universal DAB Detection Kit води до образуване на тъмнокафяв преципитат на мястото на специфично свързване на анти тялото. Квалифициран патолог, който има опит в процедурите по имунохистохимия, трябва да оцени контролите и да класифицира оцветения продукт, преди да интерпретира резултатите. Първо трябва да се отбележи оцветяване на отрицателни контроли и тези резултати трябва да се сравнят с оцветения материал, за да се провери дали генерираният сигнал не е резултат от неспецифични взаимодействия.

Вижте препоръките за интерпретация на оцветяването, изброени по-долу в Таб. 3. Таб. 3. Дефиниция на откриването на *Helicobacter pylori* с анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Дефиниция на откриване на <i>H. pylori</i>	Дефиниция на липса на откриване на <i>H. pylori</i>
Оцветяването позволява да се визуализират един или повече организми, като размерът, морфологията и местоположението на оцветения организъм са в съответствие с тези на <i>H. pylori</i> .	Няма оцветени организми или оцветените организми не съответстват на подходящия размер и морфология на <i>H. pylori</i> .

СПЕЦИФИЧНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Анти тялото VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) не е тествано при *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa*, следователно функционирането при тези организми е неизвестно.

Това анти тяло е оптимизирано за използване на инструменти BenchMark IHC/ISH в комбинация с *ultraView* Universal DAB Detection Kit, но потребителят трябва да валидира резултатите, получени с този реактив. Това анти тяло демонстрира кръстосана реактивност с организма *Campylobacter jejuni*, но кръстосана реактивност с която и да е друга ентерична бактерия не е наблюдавана.

Кръстосана реактивност с микроорганизми на анти тялото VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) е определена чрез тестване на проби от FFPE на аспергилис, *Pneumocystis carinii*, *спирохету*, *Cryptococcus neoformans* и *микобактерии*. Извършено е тестване също и върху цитоспини на *Campylobacter jejuni* и *Escherichia coli*. Получено е отрицателно оцветяване на аспергилис, *Pneumocystis carinii*, *спирохету*, *Cryptococcus neoformans*, *микобактерии* и *Escherichia coli*.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧНИ ПОКАЗАТЕЛИ

Проведени са тестове с оцветяване за специфичност, чувствителност, точност и сравнение на методите, като резултатите са изброени по-долу.

Специфичност и чувствителност

Таб. 4. Специфичността/чувствителността на анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) е определена чрез тестване на нормална FFPE тъкан.

Тъкан	Брой положител ни/общо случаи	Тъкан	Брой положител ни/общо случаи
Главен мозък	0/3	Хранопровод	0/3
Малък мозък	0/3	Стомах	2/3
Надбъбречна жлеза	0/3	Тънко черво	0/3
Яйчник	0/3	Дебело черво	0/3
Панкреас	0/3	Черен дроб	0/3
Лимфен възел	0/3	Слюнчена жлеза	0/3
Хипофизна жлеза	0/3	Бъбрек	0/3
Тестис	0/3	Простата	0/3
Щитовидна жлеза	0/3	Пикочен мехур	0/3

Тъкан	Брой положител ни/общо случаи	Тъкан	Брой положител ни/общо случаи
Гърда	0/3	Паращитовидна жлеза	0/3
Далак	0/3	Ендометриум	0/3
Сливица	0/3	Цервикс	0/3
Тимус	0/3	Скелетен мускул	0/3
Костен мозък	0/3	Кожа	0/3
Бял дроб	0/3	Нерв	0/3
Сърце	0/3	Мезотел	0/3

Таб. 5. Специфичността/чувствителността на анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) е определена чрез тестване на редица неопластични FFPE тъкани.

Патология	Брой положител ни/общо случаи
Глиобластом (главен мозък)	0/1
Менингиом (главен мозък)	0/1
Епендимом (главен мозък)	0/1
Олигодендроглиом (главен мозък)	0/1
Серозен аденокарцином (яйчник)	0/1
Аденокарцином (яйчник)	0/1
Невроендокрино новообразование (панкреас)	0/1
Аденокарцином (панкреас)	0/1
Семином (тестис)	0/1
Ембрионален карцином (тестис)	0/1
Медуларен карцином (щитовидна жлеза)	0/1
Микроинвазивен дуктален карцином (гърда)	0/1
Дуктален карцином in situ (гърда)	0/1
Инвазивен дуктален карцином (гърда)	0/1
В-клетъчен лимфом, NOS (далак)	0/1
Дребноклетъчен карцином (бял дроб)	0/1
Плоскоклетъчен карцином (бял дроб)	0/1
Аденокарцином (бял дроб)	0/1
Плоскоклетъчен карцином (хранопровод)	0/1
Аденокарцином (хранопровод)	0/1
Муцинозен аденокарцином (стомах)	0/1
Стомашно-чревен стромален тумор (тънко черво)	0/1
Аденокарцином (дебело черво)	0/1
Стомашно-чревен стромален тумор (дебело черво)	0/1
Аденокарцином (ректум)	0/1
Стомашно-чревен стромален тумор (ректум)	0/1
Хепатоцелуларен карцином (черен дроб)	0/1
Хепатобластом (черен дроб)	0/1
Ясноклетъчен карцином (бъбрек)	0/1

Патология	Брой положителни/общо случаи
Аденокарцином (простата)	0/2
Лейомиом (матка)	0/1
Аденокарцином (матка)	0/1
Ясноклетъчен карцином (матка)	0/1
Плоскоклетъчен карцином (цервикс)	0/2
Ембрионален рабдомиосарком (набразден мускул)	0/1
Меланом (ректум)	0/1
Базоцелуларен карцином (кожа)	0/1
Плоскоклетъчен карцином (кожа)	0/1
Неврофиброма (лумбална част на гръбначния стълб)	0/1
Невробластом (ретроперитонеум)	0/1
Мезотелиом (перитонеум)	0/1
В-клетъчен лимфом, NOS (лимфен възел)	0/2
Ходжкинов лимфом (лимфен възел)	0/1
Уротелиален карцином (пикочен мехур)	0/1
Лейомиосарком (пикочен мехур)	0/1
Вретеновидно-клетъчен рабдомиосарком (перитонеум)	0/1
Лейомиосарком (гладък мускул)	0/1

Точност

Проучвания на точността с един център на антиялото VENTANA anti-H. pylori (SP48) включват следното тестване:

- Точността между партидите е определена чрез тестване на 3 партиди антитела в три повторения на предметни стъкла от 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на инструмент BenchMark XT. Точността между партидите е била 100 %.
- Междинна точност между циклите е определена чрез оцветяване на дублиращи се предметни стъкла от 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на инструмент BenchMark XT в продължение на 5 непоследователни дни за период от поне 20 дни. Междинната точност между циклите е била 100 %.
- Междинната точност в рамките на цикъла е определена чрез оцветяване на 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на 5 предметни стъкла на инструмент BenchMark XT. Междинната точност в рамките на цикъла е била 100 %.
- Междинна точност между инструментите е определена на инструмент BenchMark XT чрез оцветяване на дублиращи се предметни стъкла от 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на 3 инструмента BenchMark XT. Междинната точност между инструментите на инструмента BenchMark XT е била 100%.
- Междинна точност между инструментите е определена на инструмент BenchMark ULTRA чрез оцветяване на дублиращи се предметни стъкла от 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на 3 инструмента BenchMark ULTRA. Междинната точност между инструментите на инструмента BenchMark ULTRA е била 100%.
- Междинна точност между платформите е определена чрез оцветяване на дублиращи се предметни стъкла от 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на 3 инструмента BenchMark XT и 3 инструмента BenchMark ULTRA. Междинната точност между платформите на инструмент BenchMark XT и BenchMark ULTRA е била 100%.
- Междинната точност в рамките на цикъла е определена чрез оцветяване на 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на 5

- предметни стъкла на инструмент BenchMark ULTRA PLUS. Повторяемостта в рамките на цикъла е 100 %.
- Междинна точност между циклите е определена чрез оцветяване на дублиращи се предметни стъкла от 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на инструмент BenchMark ULTRA PLUS в продължение на 5 непоследователни дни за период от поне 20 дни. Междинната точност между дните е била 99.5 %.
 - Междинна точност между инструментите е определена на инструмент BenchMark ULTRA PLUS чрез оцветяване на дублиращи се предметни стъкла от 24 стомашни тъкани (12 положителни и 12 отрицателни за *H. pylori*) на 3 инструмента BenchMark ULTRA PLUS. Междинната точност между инструментите е била 100 %.

Многоцентрови проучвания на точността (точност между центровете, между циклите, между платформите и между специалистите) за антиялото VENTANA anti-H. pylori (SP48) са включвали следните тестове:

В проучването са участвали три клинични центъра. Четиринадесет проби от човешка стомашна биопсия под формата на FFPE са били подготвени чрез изрязване на серийни срезове от всеки случай и закрепване на срезовете върху стъклени микроскопски предметни стъкла. Три центъра оцветяват същите 14 случая, разпределени в трите клинични категории (високо положителни, ниско положителни, отрицателни), на инструменти BenchMark ULTRA и BenchMark XT. Всеки център е провел два цикъла на оцветяване на ден, един на инструмента BenchMark XT и един на инструмента BenchMark ULTRA, на всеки от три непоследователни дни за най-малко 12 дни. Всеки цикъл на оцветяване е включвал всички 14 случая. Във всеки център четците са били заслепени за ИД на случая, номера на цикъла, инструмента за оцветяване и статуса за *H. pylori*. Положителните и отрицателните проценти на съвпадение между центровете, между циклите и между различните четци за анализа са били 100 % както на инструмента BenchMark ULTRA, така и на инструмента BenchMark XT. Процентът на морфологична приемливост и приемливост на фона също е била 100% както на инструмента BenchMark ULTRA, така и на инструмента BenchMark XT.

Всички проучвания отговарят на критериите за приемане.

Сравнение на инструмент BenchMark ULTRA спрямо инструмент BenchMark ULTRA PLUS

Проведено е проучване, за да се сравни ефективността на оцветяване на антиялото VENTANA anti-H. pylori (SP48) на инструмента BenchMark ULTRA PLUS спрямо инструмента BenchMark ULTRA. Сто и двадесет (120) случая на стомашна тъкан или тъкани от тънко черво (60 положителни за *H. pylori* и 60 отрицателни за *H. pylori*) са оцветени и оцветените предметни стъкла са оценени от патолог, който е определил диагностичния статус.

Таб. 6. Антияло VENTANA anti-H. pylori (SP48) на инструмент BenchMark ULTRA PLUS и антияло VENTANA anti-H. pylori (SP48) на инструмент BenchMark ULTRA.

Инструмент BenchMark ULTRA PLUS	Инструмент BenchMark ULTRA		
	Положителни	Отрицателни	Общо
Положителни	52	1	53
Отрицателни	3	51	54
Общо	55	52	107
	n/N	% (95% CI)	
Положителен процент на съответствие	52/55	94.5 (85.1–98.1)	
Процент отрицателно съответствие	51/52	98.1 (89.9–99.7)	
Общ процент на съответствие	103/107	96.3 (90.8–98.5)	

Процентът на морфологична приемливост за всички оцветени в това изследване предметни стъкла е бил 100.0 % (95 % доверителен интервал 96.6 %–100.0 %) за инструмента BenchMark ULTRA PLUS. Процентът на приемливост на фона е бил 100.0 % (95 % доверителен интервал 96.6 %–100.0 %) за инструмента BenchMark ULTRA PLUS.

КЛИНИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ

Функционирането на анализа е установено в предклинични проучвания, сравняващи откриването на *H. pylori* с анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) спрямо модифициран анализ на Giemsa в човешки стомашни тъканни проби, вариращи от неколонизирани до силно колонизирани с *H. pylori*. Статусът на *H. pylori* е оценен като неоткрит, открит и невъзможен за оценка.

Проведено е сравнително проучване с ретроспективен метод в три независими клинични центъра, за да се оценят положителния процент на съответствие и процентът отрицателно съответствие между анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) и Giemsa Staining Kit (кат. номер 860-006 / 05279224001) при определяне на присъствието на *H. pylori* в стомашна биопсична тъкан.

Три центъра са целяли получаване на общо 300 проби с *H. pylori*. В действителност са оцветени 299, а са получени пълни данни за 294 проби. Пробите са изключени за неприемливост според H&E (1), неприемливост на тъканна морфология на предметното стъкло по Giemsa (2), тъканна морфология на предметното стъкло по Giemsa, неприемливост на тъканна морфология на предметното стъкло с анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (3) и липса на негативност при оцветяване на отрицателна контрола с анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Всеки център е подготвил по седем предметни стъкла на случай от свежо нарязана тъкан на серийни срезове с дебелина 3 микрона от архивирани FFPE тъканни блокове и монтирани срезове в една и съща посока на всяко предметно стъкло. Пробите за проучването са били идентифицирани в центровете на клиничното проучване чрез предварителен скрининг въз основа на последователни случаи, при които *H. pylori* е открит или не е открит въз основа на резултатите от оценката на стомашните биопсии в медицинските документи на пациентите. Изследователите във всеки център за анализа на сравняването на методи на изследваното изделие и на сравнително изделие бяха заслепени за статуса на *H. pylori* на всяка проба и предметните стъкла бяха разчетени по реда, по който са предоставени. Възрастта на FFPE тъканните блокове, които са включени в клиничното проучване, варира от 11–666 дни.

Обединените данни от всички центове демонстрират процент на приемливост на оцветяването на предметните стъкла за фона на предметните стъкла в 298/299 човешки стомашни биопсични тъканни проби, оцветени с анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48). Обединените данни от всички центове демонстрират процент на приемливост на оцветяването на предметните стъкла за тъканната морфология на предметните стъкла в 298/299 човешки стомашни биопсични тъканни проби, оцветени с анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Таб. 7. Данни за съответствие: VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) antibody и Giemsa Staining Kit.

Анти тяло VENTANA anti- <i>H. pylori</i> (SP48)	Оцветяване по Giemsa		
	Открити	Неоткрити	Не е приложимо
Открити	136	2	1
Неоткрити	3	153	1
Неоценени	1	1	1

Положителен процент на съответствие = 97.8 % (93.8 %–99.3 %)

Процент отрицателно съответствие = 98.7 % (95.4 %–99.6 %)

Обобщени данни от всички центрове демонстрират положително съответствие при 136/139 човешки стомашни биопсични тъканни проби и отрицателно съответствие при 153/155 човешки стомашни биопсични тъканни проби между анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) и Giemsa Staining Kit. Тези числа се превръщат в положителен процент на съответствие от 97.8 %, с 95 % доверителен интервал (93.8–99.3); процентът отрицателно съответствие е 98.7 %, с 95 % доверителен интервал от (95.4–99.6).

Обобщени данни от всички центрове демонстрират положително съответствие при 138/151 човешки стомашни биопсични тъканни проби и отрицателно съответствие при 144/145 човешки стомашни биопсични тъканни проби между анти тяло VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) и диагноза за *H. Pylori*, получена от патологичните доклади за участие. Тези числа се превръщат в положителен процент на съответствие от 91.3

%, с 95 % доверителен интервал (85.7–95.3); процентът отрицателно съответствие е 99.3 %, с 95 % доверителен интервал от (96.2–99.9).

РЕФЕРЕНЦИИ

- 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, Kryznowski 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: В този документ винаги се използва точка като десетичен разделител за маркиране на границата между интегралната и дробната част на десетично число. Разделители за хиляди не се използват.

Резюме на безопасността и производителността можете да намерите тук:

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

Символи

Ventana използва следните символи и знаци в допълнение към изброените в стандарта ISO 15223-1 (за USA: вижте elabdoc.roche.com/symbols за повече информация).



Глобален номер на търговска единица

Rx only

За USA: Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по указание на лекар.

ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Ред.	Актуализации
F	Актуализации на раздела „Предупреждения и предпазни мерки“. Актуализации съгласно текущия шаблон.

ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ

VENTANA, BENCHMARK и ULTRAVIEW са търговски марки на Roche. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им собственици. © 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ



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

