

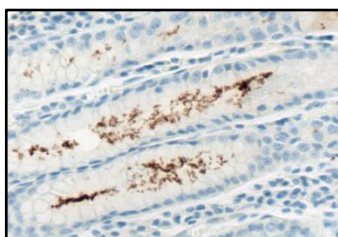


VENTANA anti-Helicobacter pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-1014  50
06425607001

REF 790-1015  250
06425623001

IVD



Obr. 1. Barvení organismů *Helicobacter pylori* v žaludeční tkáni pomocí protilátky VENTANA anti-H. pylori (SP48).

URČENÉ POUŽITÍ

Protilátka VENTANA anti-*Helicobacter pylori* (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je určena pro laboratorní použití při kvalitativní imunohistochemické detekci *Helicobacter pylori* pomocí světelné mikroskopie v řezech tkáně fixované formalinem, zalité parafinem z biopsie žaludku po obarvení na přístroji BenchMark IHC/ISH. Imunohistochemické barvení tímto produktem protilátky může pomoci při diagnostice infekce bakterií *Helicobacter pylori*.

Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným patologem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami. Tato protilátka je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Helicobacter pylori je gramnegativní bakterie, která může kolonizovat lidskou žaludeční sliznici a způsobit vznik peptických vředů a gastritidy.^{1,2,3} Dlouhodobá infekce a podráždění tímto organismem vede ke specifické humorální imunologické odpovědi, o které se předpokládá, že vede ke karcinogenezi žaludku a žaludečnímu lymfomu.¹ Protilátka VENTANA anti-*Helicobacter pylori* (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (protilátka VENTANA anti-H. pylori (SP48)) může pomoci při diagnostice infekce bakterií *H. pylori* při endoskopických biopsiích žaludku. Charakteristický spirálovitý tvar a lokalizace organismů v kryptách sliznice pomáhají lékařům při stanovení přesné diagnózy infekce, i když je přítomno velmi malé množství organismů.^{4,5}

PRINCIP POSTUPU

Protilátka VENTANA anti-H. pylori (SP48) je rekombinantní králičí monoklonální protilátka generovaná proti celému lyzátu bakterie *Helicobacter pylori*, který se váže na organismus ve tkáňových řezech fixovaných formalinem, zalitých parafinem (FFPE). Specifickou protilátku je možné zobrazit pomocí detekční soupravy *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001). Další informace najdete v metodickém listu k detekční soupravě *ultraView* Universal DAB Detection Kit.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka VENTANA anti-H. pylori (SP48) (kat. č. 790-1014) obsahuje dostatek reagentie pro 50 testů.

Jeden 5mL dávkovač protilátky VENTANA anti-H. pylori (SP48) obsahuje přibližně 27.0 µg králičí monoklonální protilátky.

Protilátka VENTANA anti-H. pylori (SP48) (kat. č. 790-1015) obsahuje dostatek reagentie pro 250 testů.

Jeden 25mL dávkovač protilátky VENTANA anti-H. pylori (SP48) obsahuje přibližně 135.0 µg králičí monoklonální protilátky.

Protilátka je naředěna ve fyziologickém roztoku s fosforečnanovým pufrům s obsahem nosičového proteinu a 0.05 % konzervačního prostředku ProClin 300.

Konzentrace specifické protilátky je přibližně 5.4 µg/mL.

Protilátka VENTANA anti-H. pylori (SP48) je rekombinantní králičí monoklonální protilátka generovaná s použitím celého lyzátu bakterie *H. pylori*.

Podrobné popisy najdete v metodickém listu k detekční soupravě *ultraView* Universal DAB Detection Kit v těchto částech: Princip postupu, Materiál a metody, Odběr vzorků a příprava pro analýzu, Postupy kontroly kvality, Řešení problémů, Interpretace výsledků a Obecná omezení.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagentie, například detekční soupravy VENTANA, a pomocné materiály, včetně sklíček pro negativní a pozitivní kontrolu tkáně, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obratě se na místní servisní zastoupení.

Následující reagentie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. Doporučené kontrolní tkáně
2. Mikroskopická sklíčka, pozitivně nabitá
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. č. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
13. Trvalé fixační médium
14. Krycí sklo
15. Automatizovaný podavač krycích sklíček
16. Obecné laboratorní vybavení
17. Přístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitím uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagentie a stabilita protilátky, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svislé poloze do chladničky.

Každý dávkovač protilátky má stanovenou dobu expirace. Při řádném skladování zůstane reagentie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagentie nepoužívejte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této primární protilátky s detekčními soupravami VENTANA a přístroji BenchMark IHC/ISH jsou vhodné tkáně FFPE zpracované běžným způsobem.

Doporučeným fixativem na tkáně je 10% neutrální pufovaný formalin.⁶ Sklíčka je třeba neprodleně obarvit, neboť antigenost tkáňových řezů se může s postupem času snižovat.

Doporučuje se používat sklíčka Superfrost® Plus nebo jejich ekvivalent.

Vyšetření neznámých vzorků doporučujeme provádět souběžně s pozitivními a negativními kontrolními vzorky.


UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. (Rx Only)
4. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
5. Roztok ProClin 300 se používá v této reagentii jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Při manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagentie s očima, kůží a sliznicemi. Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice.
6. Pozitivně nabitá sklíčka mohou být citlivá na zátěž prostředí, což má za následek nevhodné zbarvení. Požádejte zástupce společnosti Roche o další informace o tom, jak používat tyto typy sklíček.
7. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s nebezpečným biologickým materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnici odpovědných orgánů.^{7,8}

8. Zabraňte kontaktu reagensů s očima a sliznicemi. Jestliže se reagentie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
9. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
10. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách dialog.roche.com.
11. Doporučené metody likvidace naleznete v celostátních a/nebo místních předpisech.
12. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
13. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
	P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
	P280	Používejte ochranné rukavice.
	P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362 + P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.
	P501	Zlikvidujte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 55965-84-9, směs: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3 : 1).

POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky VENTANA byly vyvinuty pro použití v přístrojích BenchMark IHC/ISH společně s detekčními soupravami a příslušenstvím VENTANA. Doporučené barvicí protokoly naleznete v Tab. 2.

Tato protilátka byla optimalizována pro specifické inkubační doby, uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagentie ověřit.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v uživatelské příručce přístroje. Další podrobné informace o postupech imunohistochemického barvení naleznete v metodickém listu k příslušné detekční soupravě VENTANA.

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke skládacímu dávkovači (P/N. 790-1014 nebo 790-1015).

Tab. 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku VENTANA anti-H. pylori (SP48) s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda	
	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, standardní	ULTRA CC1, standardní
Protilátka (primární) Zvolit anti-H.pylori [4374]	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po kontrastním barvení	Bluing Reagent, 4 minuty	

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání, jakož i obecnému stavu přístroje a podmínkám laboratorního prostředí může být potřeba prodloužit nebo zkrátit dobu inkubace s primární protilátkou, dobu úpravy buněk nebo dobu předběžného zpracování proteázou v závislosti na jednotlivých vzorcích, použité metodě detekce a vlastní preferenci. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“ (Zásady a postupy imunohistochemie).⁹

NEGATIVNÍ REAGENČNÍ KONTROLA

Kromě obarvení s protilátkou VENTANA anti-H. pylori (SP48) by mělo být provedeno barvení druhého sklíčka s kontrolou VENTANA Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

POZITIVNÍ KONTROLA TKÁNĚ

Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné sklíčko jako testovanou tkáň. Při nanášení reagentie na sklíčko pak lze snáze zjistit případné závady. Pro kontrolu kvality je nejvhodnější tkáň se slabým pozitivním zbarvením. Kontrolní tkáň může obsahovat pozitivně i negativně zbarvené prvky a sloužit pro pozitivní i negativní kontrolu. Kontrolní tkáň by měl být čerstvý vzorek z pitvy, biopsie nebo operace, zpracovaný a fixovaný co nejdříve stejným způsobem jako testované řezy. Známé pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce reagentie a přístrojů, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy testovaných vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivní zbarvení nevykazují, je třeba považovat výsledky testovaných vzorků za neplatné.

Jako tkáň pro pozitivní kontrolu by se u této protilátky měla používat tkáň žaludku pozitivní na bakterii *H. pylori*. Aby byl test považován za platný, měla by tkáň pro pozitivní kontrolu vykazovat barvení organismů *Helicobacter pylori*. Jako tkáň pro negativní kontrolu lze použít tkáň se známým negativním stavem bakterie *H. pylori*. Tato negativní kontrolní tkáň by měla být obarvena s protilátkou VENTANA anti-H. pylori (SP48), aby bylo zajištěno, že zesílení antigenu a další postupy před ošetřením nevytvoří falešně pozitivní barvení.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Protilátka VENTANA anti-H. pylori (SP48) obarví celý organismus *Helicobacter pylori*. Organismy *Helicobacter pylori* se při barvení pomocí IHC obvykle jeví jako tmavě hnědá až černá spirálová, čárková tělíska, případně tělíska ve tvaru písmene S, přibližně 3 µm dlouhé v epitelialním nebo lumenálním povrchu žaludeční sliznice. Organismy lze také pozorovat v hlubších kryptách silně infikovaných vzorků žaludku. Rovněž lze pozorovat atypické kokové formy (zapouzdřené cystou), zvláště pokud pacient podstoupil předchozí antibiotickou léčbu. Je důležité vzít v úvahu velikost, tvar a umístění barvení organismu, protože barvení ve vzoru nebo umístění odlišném od výše popsaného může naznačovat nespecifické barvení nebo křížovou reaktivitu.

Správné použití detekční soupravy *ultraView* Universal DAB Detection Kit vede k tmavě hnědému precipitátu v místě vazby specifické protilátky. Kvalifikovaný patolog se zkušeností s imunohistochemickými postupy musí před interpretací výsledků nejprve vyhodnotit kontroly a posoudit obarvený produkt. Barvení negativních kontrol musí být zaznamenáno jako první a tyto výsledky musejí být porovnány s obarveným materiálem pro ověření, že generovaný signál není výsledkem nespecifických interakcí.

Viz doporučení pro interpretaci barvení uvedená níže v Tab. 3.

Tab. 3. Definice detekce bakterie *Helicobacter pylori* pomocí protilátky VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Definice detekované bakterie <i>H. pylori</i>	Definice nedetekované bakterie <i>H. pylori</i>
Barvení umožňuje vizualizaci jednoho nebo více organismů a velikost, morfolgie a umístění obarveného organismu jsou shodné s těmi u organismu <i>H. pylori</i> .	Žádné organismy nejsou obarveny anebo obarvení organismu neodpovídá příslušné velikosti a morfolologii bakterie <i>H. pylori</i> .

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Protilátka VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) nebyla vystavena působení bakterií *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia burgdorferi*, *Yersinia enterocolitica*, *Proteus mirabilis* a *Pseudomonas aeruginosa*, a proto není působení s těmito organismy známo.

Tato protilátka byla optimalizována pro použití na přístrojích BenchMark IHC/ISH v kombinaci s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit, uživatel však musí výsledky získané s touto reagentií validovat. Tato protilátka prokázala křížovou reaktivitu s organismem *Campylobacter jejuni*, ale nebyla pozorována žádná křížová reaktivita s jinými enterickými bakteriemi.

Křížová reaktivita protilátky VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) s mikroorganismy byla stanovena testováním vzorků FFPE organismů *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, spirochet, *Cryptococcus neoformans* a mykobakterií. Testování bylo také provedeno na cytopinech bakterií *Campylobacter jejuni* a *Escherichia coli*. Negativní barvení bylo získáno u organismů *aspergillus*, *Pneumocystis carinii*, spirochet, *Cryptococcus neoformans*, mykobakterií a *Escherichia coli*.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se specifcity, senzitivity a preciznosti.

Specifita a senzitivita

Tab. 4. Specifita/senzitivita protilátky VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) byla stanovena testováním běžných tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů/celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů/celkový počet případů
Velký mozek	0/3	Jícen	0/3
Mozeček	0/3	Žaludek	2/3
Nadledvinka	0/3	Tenké střevo	0/3
Vaječník	0/3	Tlusté střevo	0/3
Slinivka	0/3	Játra	0/3
Lymfatická uzlina	0/3	Slinná žláza	0/3
Hypofýza	0/3	Ledvina	0/3
Varle	0/3	Prostata	0/3
Štítná žláza	0/3	Močový měchýř	0/3
Prs	0/3	Příštítné tělísko	0/3
Slezina	0/3	Endometrium	0/3
Mandle	0/3	Děložní hrdlo	0/3
Brzlík	0/3	Kosterní sval	0/3
Kostní dřev	0/3	Kůže	0/3

Tkáň	Počet pozitivních případů/celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů/celkový počet případů
Plíce	0/3	Nerv	0/3
Srdce	0/3	Mezotel	0/3

Tab. 5. Specifita/senzitivita protilátky VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) byla stanovena testováním řady neoplastických tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů/celkový počet případů
Glioblastom (mozek)	0/1
Meningiom (mozek)	0/1
Ependyom (mozek)	0/1
Oligodendrogliom (mozek)	0/1
Serózní adenokarcinom (vaječník)	0/1
Adenokarcinom (vaječník)	0/1
Pankreatický neuroendokrinní novotvar (slinivka)	0/1
Adenokarcinom (slinivka)	0/1
Seminom (varle)	0/1
Embryonální karcinom (varle)	0/1
Medulární karcinom (štítná žláza)	0/1
Mikroinvazivní ductální karcinom (prs)	0/1
Ductální karcinom in situ (prs)	0/1
Invazivní ductální karcinom (prs)	0/1
Lymfom z B-buněk, NOS (slezina)	0/1
Malobuněčný karcinom (plíce)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	0/1
Adenokarcinom (plíce)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	0/1
Adenokarcinom (jícen)	0/1
Mucinózní adenokarcinom (žaludek)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (tenké střevo)	0/1
Adenokarcinom (tlusté střevo)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (tlusté střevo)	0/1
Adenokarcinom (konečník)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (konečník)	0/1
Hepatocelulární karcinom (játra)	0/1
Hepatoblastom (játra)	0/1
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	0/1

Patologie	Počet pozitivních případů/celkový počet případů
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Leiomyom (děloha)	0/1
Adenokarcinom (děloha)	0/1
Karcinom z jasných buněk (děloha)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (čipek)	0/2
Embryonální rhabdomyosarkom (příčně pruhovaný sval)	0/1
Melanom (konečník)	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	0/1
Neurofibrom (lumbální)	0/1
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Mezoteliom (peritoneum)	0/1
Lymfom z B-buněk, NOS (lymfatická uzlina)	0/2
Hodgkinův lymfom (lymfatická uzlina)	0/1
Uroteliální karcinom (močový měchýř)	0/1
Leiomyosarkom (močový měchýř)	0/1
Rhabdomyosarkom z vřetenovitých buněk (peritoneum)	0/1
Leiomyosarkom (hladký sval)	0/1

Preciznost

Studie preciznosti provedené pro protilátku VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) na jednom pracovišti zahrnovaly následující testování:

- Preciznost mezi šaržemi byla stanovena testováním 3 šarží protilátek u sklíček s 24 tkáněmi žaludku, provedených ve třech kopiích (12 pozitivních a 12 negativních na bakterii *H. pylori*) na přístroji BenchMark XT. Preciznost mezi šaržemi byla 100 %.
- Mezilehlá preciznost mezi cykly byla stanovena barvením duplicitních sklíček s 24 tkáněmi žaludku (12 pozitivních a 12 negativních na bakterii *H. pylori*) na přístroji BenchMark XT po dobu 5 po sobě následujících dnů během období alespoň 20 dnů. Mezilehlá preciznost mezi cykly byla 100 %.
- Mezilehlá preciznost v rámci cyklu byla stanovena barvením 24 tkání žaludku (12 pozitivních a 12 negativních na bakterii *H. pylori*) na 5 sklíčkách na přístroji BenchMark XT. Mezilehlá preciznost v rámci cyklu byla 100 %.
- Mezilehlá preciznost mezi přístroji byla stanovena na přístroji BenchMark XT barvením duplicitních sklíček s 24 tkáněmi žaludku (12 pozitivních a 12 negativních na bakterii *H. pylori*) na 3 přístrojích BenchMark XT. Mezilehlá preciznost mezi přístroji u přístroje BenchMark XT byla 100 %.
- Mezilehlá preciznost mezi přístroji byla stanovena na přístroji BenchMark ULTRA barvením duplicitních sklíček s 24 tkáněmi žaludku (12 pozitivních a 12 negativních na bakterii *H. pylori*) na 3 přístrojích BenchMark ULTRA. Mezilehlá preciznost mezi přístroji u přístroje BenchMark ULTRA byla 100 %.
- Mezilehlá preciznost mezi platformami byla stanovena barvením duplicitních sklíček s 24 tkáněmi žaludku (12 pozitivních a 12 negativních na bakterii *H. pylori*) na 3 přístrojích BenchMark XT a 3 přístrojích BenchMark ULTRA. Mezilehlá preciznost mezi platformami u přístrojů BenchMark XT a BenchMark ULTRA byla 100 %.

Studie preciznosti (preciznost mezi pracovišti, mezi cykly, mezi platformami a mezi hodnotiteli) provedené pro protilátku VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) na více pracovištích zahrnovaly následující testování:

Do studie se zapojila tři klinická pracoviště. Čtrnáct vzorků FFPE z biopsie lidského žaludku bylo připraveno nařezáním sériových řezů jednotlivých případů a fixací řezů na podložní mikroskopická sklíčka. Tři pracoviště barvila stejných 14 případů, distribuovaných ve třech klinických kategoriích (vysoce pozitivní, nízko pozitivní, negativní), a to pomocí přístrojů BenchMark ULTRA a BenchMark XT. Každé pracoviště provedlo dva cykly barvení denně, jeden na přístroji BenchMark XT a jeden na přístroji BenchMark ULTRA, a to každý ze tří po sobě následujících dnů během období minimálně 12 dnů. Každý barvicí cyklus zahrnoval všech 14 případů. Hodnotitelé na jednotlivých pracovištích neznali ID případu, číslo cyklu, přístroj pro barvení ani stav bakterie *H. pylori*. Míra pozitivní a negativní shody mezi pracovišti, mezi cykly a mezi hodnotiteli byla pro test na přístrojích BenchMark ULTRA i BenchMark XT 100 %. Morfologie a míra přijatelnosti pozadí byly u obou přístrojů BenchMark ULTRA a BenchMark XT také 100 %.

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Výkonnost testu byla stanovena v preklinických studiích porovnávajících detekci bakterie *H. pylori* s protilátkou VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) s modifikovaným testem Giemsa u vzorků lidské žaludeční tkáně, která se pohybovala od nekolonizované až po silně kolonizovanou bakterii *H. pylori*. Stav bakterie *H. pylori* byl hodnocen jako nedetekovaná, detekovaná nebo nehodnotitelná.

Retrospektivní srovnávací studie metod byla provedena na třech nezávislých klinických pracovištích s cílem vyhodnotit pozitivní a negativní procentuální míru shody mezi protilátkou VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) a soupravou Giemsa Staining Kit (kat. č. 860-006 / 05279224001) při stanovení přítomnosti bakterie *H. pylori* v tkáni z biopsie žaludku.

Tři pracoviště se snažila získat celkem 300 vzorků *H. pylori*, ve skutečnosti obarvila 299 případů a získala kompletní data z 294. Vzorky byly vyloučeny z důvodu nepřijatelnosti H&E (1), nepřijatelnosti morfologie tkáně na sklíčku Giemsa (2), nepřijatelnosti morfologie tkáně na sklíčku Giemsa a morfologie tkáně na sklíčku s protilátkou VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) (3), a když barvení negativní kontroly protilátky VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) nebylo negativní.

Každé pracoviště připravilo sedm sklíček na jeden případ čerstvým nařezáním sériových řezů tkáně o tloušťce 3 mikrony z archivovaných bloků tkáně FFPE a fixací řezů ve stejném směru na každém sklíčku. Vzorky pro studii byly identifikovány na pracovištích klinické studie pomocí předběžného screeningu tak, jak šly případy za sebou, kdy bakterie *H. pylori* byla detekována nebo nebyla detekována na základě lékařských záznamů pacientů o výsledcích hodnocení biopsií žaludku. Zkoušející na jednotlivých pracovištích neznali u srovnávací analýzy metod zkušeneho zařízení a srovnávaného zařízení stav bakterie *H. pylori* jednotlivých vzorků a sklíčka byla hodnocena v pořadí, v jakém byla poskytnuta. Stáří bloků tkáně FFPE, které byly zahrnuty do klinické studie, se pohybovalo od 11 do 666 dnů.

Shromážděná data ze všech pracovišť prokázala míru přijatelnosti barvení sklíčka pro pozadí sklíčka v 298/299 vzorcích tkáně z biopsie lidského žaludku, které byly barveny pomocí protilátky VENTANA anti-*H. pylori* (SP48). Shromážděná data ze všech pracovišť prokázala míru přijatelnosti barvení sklíčka pro morfologie tkáně na sklíčkách v 298/299 vzorcích tkáně z biopsie lidského žaludku, které byly barveny pomocí protilátky VENTANA anti-*H. pylori* (SP48).

Tab. 6. Data shody: Protilátka VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) a souprava Giemsa Staining Kit.

Protilátka VENTANA anti- <i>H. pylori</i> (SP48)	Barvení Giemsa		
	Detekováno	Nedetekováno	Nehodnotitelné
Detekováno	136	2	1
Nedetekováno	3	153	1
Nehodnotitelné	1	1	1

Pozitivní procentuální shoda = 97.8 % (93.8 % – 99.3 %)

Negativní procentuální shoda = 98.7 % (95.4 % – 99.6 %)

Shromážděná data ze všech pracovišť prokázala pozitivní shodu ve 136/139 vzorcích tkáně z biopsie lidského žaludku a negativní shodu ve 153/155 vzorcích z biopsie lidského žaludku mezi protilátkou VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) a soupravou Giemsa Staining Kit. Tato čísla představují pozitivní procentuální shodu 97.8 % s 95% intervalem spolehlivosti (93.8–99.3); negativní procentuální shoda byla 98.7 % s 95% intervalem spolehlivosti (95.4–99.6).

Shromážděná data ze všech pracovišť prokázala pozitivní shodu ve 138/151 vzorcích tkáně z biopsie lidského žaludku a negativní shodu ve 144/145 vzorcích z biopsie lidského žaludku mezi protilátkou VENTANA anti-*H. pylori* (SP48) a diagnózou *H. pylori* získanou z patologických zpráv ze zápisu. Tato čísla představují pozitivní procentuální shodu 91.3 % s 95% intervalem spolehlivosti (85.7–95.3); negativní procentuální shoda byla 99.3 % s 95% intervalem spolehlivosti (96.2–99.9).

LITERATURA

1. 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.
2. 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.
3. Hui PK, Chan WY, Cheung PS, et al. Pathologic changes of gastric mucosa colonized by *H. pylori*. *Hum Pathol.* 1992;23:548-556.
4. Cartun RW, Kryzmowski GA, Pedersen CA, et al. Immunocytochemical identification of *H. pylori* in formalin-fixed gastric biopsies. *Mod Pathol.* 1991;4:498-502.
5. Genta RM, Robason GO, Graham DY. Simultaneous visualization of *Helicobacter pylori* and gastric morphology: A new stain. *Hum Pathol.* 1994;25:221-226.
6. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
7. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
9. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Souhrn bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

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

Symboly

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: definici použitých symbolů naleznete na internetových stránkách dialog.roche.com):



Číslo položky Global Trade

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* a logo VENTANA jsou ochranné známky společnosti Roche.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

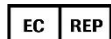
KONTAKTNÍ INFORMACE



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA

+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

