

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

REF 790-4677

06527787001

IVD  50

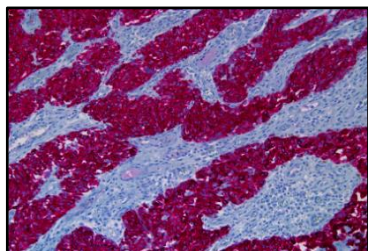


Figura 1. Tinción citoplasmática de melanoma con el anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311).

tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)) es una combinación de anticuerpos monoclonales de ratón anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) y anti-Tyrosinase (T311). La proteína de premelanosoma (PMEL), la proteína melan-A y la tirosinasa son marcadores melanocíticos y su expresión se observa en la mayoría de las lesiones melanocíticas.^{1,2,3} Se ha demostrado que la combinación de anticuerpos dirigidos contra la proteína de premelanosoma (PMEL), la proteína melan-A y la tirosinasa ofrece beneficios en cuanto a la sensibilidad en comparación con el uso de anticuerpos individuales en solitario para la detección de lesiones melanocíticas, al tiempo que mantiene una especificidad aceptable.⁴ Además, esta combinación cuenta con la misma sensibilidad que el anticuerpo anti-S100 en los casos de metástasis cutánea y de ganglios linfáticos.⁴

El anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) puede utilizarse como marcador melanocítico para contribuir al diagnóstico diferencial de los tumores melanocíticos frente a aquellos que no lo son. El patrón de tinción es citoplasmático.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) está dirigido contra la proteína MART-1/melan A, la tirosinasa y los melanosomas en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). Este anticuerpo puede visualizarse mediante *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n.º de cat. 760-501 / 05269814001). Consulte la hoja de datos de *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit para obtener más información.

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL del anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) contiene aproximadamente 23.5 µg de una combinación de anticuerpos monoclonales de ratón.

La combinación de anticuerpos se diluye en tampón de dilución con Tris-HCl, una proteína transportadora y ProClin 300 al 0.10 %, un conservante.

La concentración específica del anticuerpo es aproximadamente de 4.7 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) es una combinación de anticuerpos monoclonales generada como sobrenadante de cultivo celular.

Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener descripciones detalladas de los siguientes aspectos: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como kits de detección VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Negative Control (Monoclonal) (n.º cat. 760-2014 / 05266670001).
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
13. Medio de montaje permanente
14. Cubreobjetos de cristal
15. Montador automático
16. Equipo de laboratorio de uso general
17. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8°C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.⁵ Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, dado que la antigenicidad de las secciones de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo.

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los

reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.

5. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
6. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{6,7}
7. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
8. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
9. Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
10. Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
11. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
12. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 2 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	ULTRA CC1, 64 minutos, 95 °C
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».⁸

CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplos de tejidos de control positivo para el anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) se encuentran los melanomas y los melanocitos de piel normal.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular para el anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) es citoplasmática.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Es posible que la tinción de las necrosis que a menudo están presentes en los melanomas no sea específica. Si se detecta una tinción no específica en el control negativo, se recomienda añadir un agente bloqueador.

Es posible que no todos los ensayos estén registrados en todos los instrumentos. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Las pruebas de tinción para especificidad, sensibilidad y precisión se realizaron y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Tabla 3. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/3	Corazón	0/3
Cerebelo	0/3	Esófago	0/3
Glándula suprarrenal	1/3	Estómago	0/3
Ovario	0/3	Intestino delgado	0/3
Páncreas	0/3	Colon	0/3
Ganglio linfático ^a	0/14	Hígado	0/3
Glándula paratiroidea	0/3	Glándula salival	0/3
Glándula pituitaria	3/3	Riñón	0/3
Testículos	0/3	Próstata	0/3
Tiroides	0/3	Endometrio	0/3
Mama	0/3	Cuello del útero	0/3
Bazo	0/3	Músculo esquelético	0/2
Amígdala ^a	0/9	Piel	50/67
Timo	0/3	Nervio	0/3
Médula ósea	0/3	Mesotelio	0/3
Pulmón	0/3		

^a Tinción de plasmocitos

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología	N.º de casos positivos/total
Glioblastoma (cerebro)	0/1
Meningioma (cerebro)	0/1
Ependimoma (cerebro)	0/1
Oligodendroglioma (cerebro)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovario)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (ovario)	0/1
Neoplasia neuroendocrina (páncreas)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	0/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1
Carcinoma medular (tiroides)	0/1
Carcinoma papilar (tiroides)	0/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	0/1
Carcinoma ductal microinvasivo (mama)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	0/1

Patología	N.º de casos positivos/total
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (estómago)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/2
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (cavidad abdominal)	0/1
Adenocarcinoma (recto)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (recto)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/1
Hepatoblastoma (hígado)	0/1
Carcinoma de células renales, sin clasificar (riñón)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Leiomioma (útero)	0/1
Adenocarcinoma (útero)	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	0/2
Rabdomiosarcoma embrionario (músculo estriado)	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	0/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/1
Melanoma ^a	224/264
Nevus (piel)	8/8
Nevus intraepidérmico (piel)	3/3
Nevus intradérmico (piel)	6/10
Nevus compuesto (piel)	5/11
Nevus de unión (piel)	1/2
Nevus sebáceo (piel)	0/1
Neurofibroma (tejido blando)	0/1
Ganglioneuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma (cavidad abdominal)	0/1
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	0/1
Linfoma, sin especificar	0/1
Linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL)	0/2
Linfoma de linfocitos B, sin especificar	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	0/1
Leiomiomasarcoma (vejiga)	0/1
Osteosarcoma (hueso)	0/1
Leiomiomasarcoma (músculo liso)	0/1

^a Se analizaron varios órganos; entre otros, la piel, los ganglios linfáticos y el recto.

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión entre sesiones y entre días en un instrumento BenchMark XT.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraron la repetibilidad dentro del análisis y la precisión intermedia entre días y entre sesiones. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) se evaluaron mediante revisión sistemática de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

1. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A, et al. Serological analysis of Melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proc Natl Acad Sci USA. 1996;93:5915-5919.
2. Duray PH, Palazzo J, Gown AM, et al. Melanoma cell heterogeneity. A study of two monoclonal antibodies compared with S-100 in paraffin sections. Cancer. 1988;61:2460-2468.
3. Hofbauer GF, Kamarashev J, Geertsens R et al. Tyrosinase immunoreactivity in formalin-fixed, paraffin-embedded primary and metastatic melanoma: frequency and distribution. J Cutan Pathol. 1998;25:204-209.
4. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59:196-202.
5. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
6. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
7. 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.
8. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

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

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información).



Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
E	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



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

