

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

REF 790-4677

06527787001

IVD Σ 50

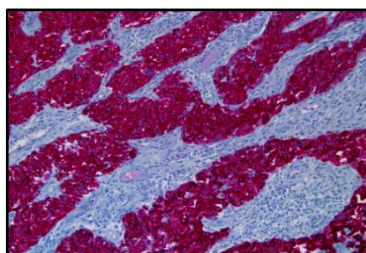


Fig. 1. Cytoplasmisk farvning af melanom med Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof.

vævssnit, der er farvet på et BenchMark IHC/ISH-instrument.

Dette produkt skal fortolkes af en kvalificeret patolog og sammenholdes med histologisk undersøgelse, relevante kliniske oplysninger og egnede kontroller.

Dette antistof er beregnet til in vitro diagnostisk (IVD) brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof) er en antistofcocktail af monoclonale anti-Melanosome (HMB45)-, anti-MART-1/melan A (A103)-, og anti-Tyrosinase (T311)-museantistoffer. Premelanosomprotein (PMEL), melan A og tyrosinase er melanocytmarkører og udtrykkes i størstedelen af melanocytiske læsioner.^{1,2,3} Forsøg med en cocktail af antistoffer rettet mod premelanosomprotein (PMEL), melan A og tyrosinase har vist sig at give fordele med hensyn til sensitivitet i forhold til brugen af de individuelle antistoffer alene og med hensyn til detektion af melanocytiske læsioner, mens den stadig opretholder god specificitet.⁴ I tilfælde med lymfeknuder og kutane metastaser var denne cocktail desuden lige så følsom som anti-S100.⁴

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof kan anvendes som en melanocytmarkør som hjælp ved differentialdiagnosen af melanocytiske versus ikke-melanocytiske tumorer. Farvningsmønstret er cytoplasmisk.

PROCEDURENS PRINCIP

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof er rettet mod MART-1/melan A, melanosom og tyrosinase i formalinfikserede og paraffinindstøbte (FFPE) vævssnit. Dette antistof kan visualiseres med *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat.nr. 760-501 / 05269814001). Se metodearket til *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit for at få yderligere oplysninger.

LEVERET MATERIALE

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof indeholder tilstrækkeligt reagens til 50 tests.

En 5 mL-dispenser med Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof indeholder cirka 23.5 µg af en cocktail af monoclonale museantistoffer.

Antistoffet er fortyndet i Tris-HCl-fortyndingsbuffer med et bærerprotein og 0.10 % ProClin 300 som konserveringsmiddel.

Specifik antistofkoncentration er cirka 4.7 µg/mL. Der er ikke observeret nogen kendt, uspecifik antistofreaktivitet i dette produkt.

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof er en cocktail af monoclonale antistoffer, der fremstilles som cellekultursupernatant.

Se det relevante metodeark til VENTANA-detektionskit for at få yderligere oplysninger om immunhistokemiske farvningsprocedurer: Procedurens princip, Materiale og metoder,

Prøvetagning og forberedelse til analyse, Metoder til kvalitetskontrol, Fejlfinding, Fortolkning af resultater og Begrænsninger.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Farvereagenser såsom VENTANA-detektionskits og hjælpekomponenter, herunder objektglas med negative og positive kontrolvæv, medfølger ikke.

Det er ikke alle produkter, der er nævnt i metodearket, som kan fås i alle geografiske områder. Indhent oplysninger hos den lokale supportrepræsentant.

Nedenstående reagenser og materialer kan være påkrævet ved farvning, men medfølger ikke:

1. Anbefalet kontrolvæv
2. Objektglas, positivt ladede
3. Negative Control (Monoclonal) (kat.nr. 760-2014 / 05266670001).
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat.nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat.nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat.nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat.nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat.nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat.nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat.nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat.nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Permanent monteringsmateriale
14. Dækglas
15. Automatiseret dækglas instrument
16. Generelt laboratorieudstyr
17. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares ved 2-8 °C efter modtagelsen, og når de ikke anvendes. Må ikke nedfryses.

For at sikre korrekt reagenstilførsel og antistoffets stabilitet skal kapslen sættes på dispenseren igen efter hver brug, og dispenseren skal omgående anbringes i køleskab i opret position.

Hver antistofdispenser er mærket med udløbsdato. Ved korrekt opbevaring er reagenset stabilt indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke reagenset efter udløbsdatoen.

PRÆPARATFORBEREDELSE

Rutinemæssigt behandlede FFPE-væv er egnede til brug med dette primære antistof, når det anvendes med VENTANA-detektionskits og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalede vævsfiksativ er 10 % neutral buffer-formalin.⁵ Der skal skæres snit på cirka 4 µm tykkelse, som monteres på positivt ladede objektglas. Objektglassene skal farves omgående, da skårne vævssnits antigenicitet muligvis mindskes over tid.

Det anbefales, at der køres positive og negative kontroller samtidig med ukendte præparater.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. Brug ikke efter det angivne antal tests.
4. ProClin 300 er brugt som konserveringsmiddel i dette reagens. Det er klassificeret som lokalirriterende og kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering. Undgå, at reagenset kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Bær beskyttelsestøj og handsker.
5. Positivt ladede objektglas kan være modtagelige over for stressfaktorer i det omgivende miljø, hvilket kan medføre uheldsmæssig farvning. Bed din Roche-repræsentant om yderligere oplysninger om, hvordan denne type objektglas skal anvendes.
6. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.^{6,7}
7. Undgå, at reagenser kommer i kontakt med øjne og slimhinder. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenser kommer i kontakt med følsomme områder.

8. Undgå mikrobiel kontamination af reagenserne, da det kan forårsage fejlbehæftede resultater.
9. For yderligere information om brugen af denne enhed henvises til BenchMark IHC/ISH-instrumentets brugervejledning og brugsanvisningerne til alle nødvendige komponenter, som findes på navifyportal.roche.com.
10. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder vedrørende den anbefalede metode til bortskaffelse.
11. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning for faglige brugere.
12. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

Dette produkt indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til Forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Fareoplysninger.

Fare	Kode	Sætning
	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
	P261	Undgå at indånde tåge eller dampe.
	P273	Undgå udledning til miljøet.
	P280	Bær beskyttelseshandsker.
	P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg læge.
	P362 + P364	Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
	P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

Dette produkt indeholder CAS-nr. 55965-84-9, reaktionsmasse af: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FARVNINGSPROCEDURE

VENTANA primære antistoffer er blevet udviklet til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombination med VENTANA-detektionskits og -tilbehør. Se Tab. 2 vedrørende anbefalede farvningsprotokoller.

Dette antistof er optimeret til specifikke inkubationstider, men brugeren skal validere resultater, der opnås med dette reagens.

Parametrene for de automatiserede procedurer kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning. Se det relevante metodeark til VENTANA-detektionskits for at få yderligere oplysninger om immunhistokemiske farvningsprocedurer.

Tab. 2. Anbefalet farvningsprotokol for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof med *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Proceduretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Afparaffinering	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenafmaskning)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 minutter, 95 °C
Antistof (primært)	16 minutter, 37 °C	32 minutter, 36 °C
Kontrastfarve	Hematoxylin II, 4 minutter	
Efterfølgende kontrastfarve	Bluing, 4 minutter	

^a Der blev demonstreret overensstemmelse mellem BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved hjælp af repræsentative analyser.

På grund af variationer i vævsfiksering og -behandling samt generelle forhold vedrørende laboratorieinstrumenter og -miljø kan det være nødvendigt at øge eller mindske inkubationstiden for det primære antistof, celleforbehandlingen eller proteaseforbehandlingen baseret på individuelle præparater, den anvendte detektion og læserpræferencer. For yderligere information om fikseringsvariabler henvises til "Immunohistochemistry Principles and Advances."⁸

NEGATIV REAGENSKONTROL

Foruden farvning med Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof skal et andet objektglas farves med det relevante negative kontrolreagens.

POSITIV VÆVSKONTROL

Bedst mulig laboratoriepraksis skal omfatte et positivt kontrolsnit på samme objektglas som testvævet. Dette hjælper med at identificere fejl i forbindelse med påføringen af reagens på objektglasset. Væv med svag positiv farvning er bedst egnet til kvalitetskontrol. Kontrolvæv kan indeholde både positive og negative farvningsselementer og kan benyttes både som positiv og negativ kontrol. Kontrolvæv skal være nye obduktions-, biopsi- eller kirurgisk præparat, der er klargjort eller fikseret så hurtigt som muligt på en måde, der er identisk med testsnittene.

Kendte positive vævskontroller må udelukkende benyttes til overvågning af reagensernes og instrumenternes funktion, og ikke som hjælp til at formulere en specifik diagnose for testprøver. Hvis de positive vævskontroller ikke udviser positiv farvning, skal resultaterne for testpræparaterne anses for ugyldige.

Eksempler på positive kontrolvæv for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+ T311)-antistof er primære melanom og melanocytter i normal hud.

FORTOLKNING AF FARVNINGEN / FORVENTEDE RESULTATER

Cellefarvningsmønstret for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof er cytoplasmisk.

SPECIFIKKE BEGRÆNSNINGER

Nekrose, der ofte findes i melanomer, kan farve uspecifikt. Hvis der detekteres uspecifik farvning i den negative kontrol, kan tilsætning af et blokeringsmiddel anvendes.

Alle analyser er ikke nødvendigvis registreret på alle instrumenter. Kontakt den lokale Roche-repræsentant for yderligere oplysninger.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

ANALYTISK YDEEVNE

Farvningsprøver for specificitet, sensitivitet og præcision blev udført, og resultaterne er anført nedenfor.

Sensitivitet og specificitet

Tab. 3. Sensitivitet/specificitet for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof blev bestemt ved undersøgelse af FFPE, normale væv.

Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt	Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Cerebrum	0/3	Hjerte	0/3
Cerebellum	0/3	Øsofagus	0/3
Binyre	1/3	Mavesæk	0/3
Ovarie	0/3	Tyndtarm	0/3
Pancreas	0/3	Colon	0/3
Lymfeknude ^a	0/14	Lever	0/3
Glandula parathyroidea	0/3	Spytkirtel	0/3
Glandula pituitaria	3/3	Nyre	0/3
Testis	0/3	Prostata	0/3
Thyroidea	0/3	Endometrium	0/3
Bryst	0/3	Cervix	0/3

Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt	Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Milt	0/3	Skeletmuskulatur	0/2
Tonsil ^a	0/9	Hud	50/67
Thymus	0/3	Nerve	0/3
Knoglemarv	0/3	Mesothelium	0/3
Lunge	0/3		

^a farvning af plasmaceller

Tab. 4. Sensitivitet/specifitet for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof blev fastlagt ved undersøgelse af forskellige neoplastiske FFPE-væv.

Patologi	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Meningiom (cerebrum)	0/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Serøst adenokarcinom (ovarie)	0/1
Mucinøst adenokarcinom (ovarie)	0/1
Neuroendokrint neoplasme (pancreas)	0/1
Adenokarcinom (pancreas)	0/1
Seminom (testis)	0/1
Embryonalt karcinom (testis)	0/1
Medullært karcinom (thyroidea)	0/1
Papillært karcinom (thyroidea)	0/1
Duktalt karcinom in situ (bryst)	0/1
Mikroinvasivt duktalt karcinom (bryst)	0/1
Invasivt duktalt karcinom (bryst)	0/1
Småcellet karcinom (lunge)	0/1
Pladecellekarcinom (lunge)	0/1
Adenokarcinom (lunge)	0/1
Pladecellekarcinom (øsofagus)	0/1
Adenokarcinom (øsofagus)	0/1
Mucinøst adenokarcinom (mavesæk)	0/1
Gastrointestinal stromal tumor (GIST) (tyndtarm)	0/1
Adenokarcinom (colon)	0/2
Gastrointestinal stromal tumor (GIST) (bughule)	0/1
Adenokarcinom (rektum)	0/1
Gastrointestinal stromal tumor (GIST) (rektum)	0/1
Hepatocellulært karcinom (lever)	0/1
Hepatoblastom (lever)	0/1
Renalcellekarcinom, uklassificeret (nyre)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2

Patologi	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Leiomyom (uterus)	0/1
Adenokarcinom (uterus)	0/1
Clear cell-karcinom (uterus)	0/1
Pladecellekarcinom (cervix)	0/2
Embryonalt rhabdomyosarkom (tværstribet muskulatur)	0/1
Basalcellekarcinom (hud)	0/1
Pladecellekarcinom (hud)	0/1
Melanom ^a	224/264
Nevus (hud)	8/8
Intraepidermal nevus (hud)	3/3
Intradermal nevus (hud)	6/10
Sammensat nevus (hud)	5/11
Junctional nevus (hud)	1/2
Sebaseøs nevus (hud)	0/1
Neurofibrom (bløddel)	0/1
Ganglioneuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Tencellerhabdomyosarkom (retroperitoneum)	0/1
Mesothelium (bughule)	0/1
Hodgkin lymfom (lymfeknude)	0/1
Lymfom, ikke specificeret yderligere	0/1
Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL)	0/2
B-cellelymfom, ikke specificeret yderligere	0/1
Urotelkarcinom (blære)	0/1
Leiomyosarkom (blære)	0/1
Osteosarkom (knogle)	0/1
Leiomyosarkom (glat muskulatur)	0/1

^a Forskellige organsteder blev testet, inklusive, men ikke begrænset til hud, lymfeknude og rektum

Præcision

Der blev udført præcisionsundersøgelser for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof for at demonstrere:

- Antistoffets præcision mellem lot.
- Præcision inden for samme kørsel og mellem forskellige dage på et BenchMark XT-instrument.
- Præcision mellem instrumenter for BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.
- Præcision mellem platforme for BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.

Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

Præcisionen på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet blev demonstreret ved hjælp af repræsentative analyser. Undersøgelserne omfattede reproducerbarhed inden for samme kørsel, dag til dag-præcision og mellemprecision mellem kørsler. Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

KLINISK PRÆSTATION

De kliniske præstationsdata, der var relevante for det tilsigtede formål for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistof, blev vurderet ved systematisk gennemgang af litteraturen. De indsamlede data understøtter brug af instrumentet i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

REFERENCER

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 Clin 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.

BEMÆRK: Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne kan findes her:

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

Symboler

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standard (for USA: Se elabdoc.roche.com/symbols for yderligere oplysninger).

GTIN

Globalt vareidentifikationsnummer

Rx only

For USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

REVISIONSHISTORIK

Rev	Opdateringer
E	Afsnittet Advarsler og forholdsregler er blevet opdateret. Opdatering af den aktuelle skabelon.

OPHAVSRET

VENTANA, BENCHMARK og ULTRAVIEW er varemærker tilhørende Roche. Alle andre produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTOPLYSNINGER

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

