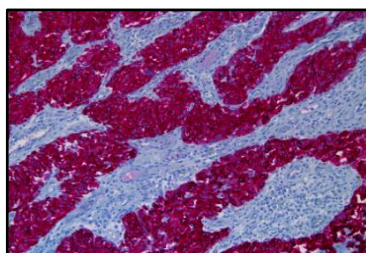


Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

REF 790-4677

06527787001

IVD  50



Figur 1. Cytoplasmisk farging av melanom med Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff.

vevssnitt farget på et BenchMark IHC/ISH-instrument.

Dette produktet skal tolkes av en kvalifisert patolog i sammenheng med en histologisk undersøkelse, relevant klinisk informasjon og egnede kontroller.

Dette antistoffet er beregnet til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff) er en antistoff-cocktail som består av anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) og anti-Tyrosinase (T311) monoklonale antistoffer fra mus. Premelanosomprotein (PMEL), melan A og tyrosinase er melanocytmarkører og er uttrykt i de fleste melanocytiske lesjoner.^{1,2,3} En cocktail av antistoffer rettet mot premelanosomprotein (PMEL), melan A og tyrosinase har vist seg å ha sensitivitetsfordeler over bruk av individuelle antistoffer alene ved påvisning av melanocytiske lesjoner, samtidig som den fortsatt har god spesifisitet.⁴ I tilfeller av lymfeknutemetastaser og kutane metastaser var cocktailen i tillegg like sensitiv som anti-S100.⁴

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff kan brukes som en melanocytmarkør for å hjelpe til med differensialdiagnosen mellom melanocytisk-deriverte og ikke-melanocyt-deriverte tumorer. Fargemønstret er cytoplasmisk.

PROSEDYREPRINSIPP

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff er rettet mot MART-1/melan A, melanosom og tyrosinase i formalinfikserte, parafininnstøpte (FFPE) vevssnitt. Dette antistoffet kan visualiseres med *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. nr. 760-501 / 05269814001). Se metodearket for *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit for ytterligere informasjon.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff inneholder tilstrekkelig med reagens til 50 tester.

En 5 mL dispenser med Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff inneholder ca. 23.5 µg cocktail av monoklonalt antistoff fra mus.

Antistoffcocktailen er fortynnet i Tris-HCl-fortynningsbuffer med et transportprotein og 0.10 % ProClin 300, et konserveringsmiddel.

Den spesifikke antistoffkonsentrasjonen er ca. 4.7 µg/mL. Det er ikke observert noen kjent ikke-spesifikk antistoffreaktivitet i dette produktet.

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff er en cocktail av monoklonale antistoffer produsert som cellekultursupernatant.

Se aktuelt metodeark for VENTANA-deteksjonskit for detaljerte beskrivelser av: Prosedyreprinsipp, Materialer og metoder, Prøvetaking og klargjøring for analyse, Prosedyre for kvalitetskontroll, Feilsøking, Tolkning av resultater og Begrensninger.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Fargereagenser som VENTANA-deteksjonskit og tilleggskomponenter, herunder objektglass med negativ og positiv vevskontroll, medfølger ikke.

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med:

1. Anbefalt kontrollvev
2. Objektglass for mikroskop, positivt ladet
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 monteringsmedium
14. Dekkglass
15. Automatisert dekkglassmaskin
16. Laboratorieutstyr til generelle formål
17. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPPBEVARING OG STABILITET

Ved mottak, og når det ikke er i bruk, må det oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses.

For å sikre korrekt tilførsel av reagenser og stabilitet av antistoffet skal dispenserlokket settes på igjen og dispenseren umiddelbart settes i kjøleskapet i stående posisjon etter hver kjøring.

Hver antistoffdispenser har en utløpsdato. Når reagenset oppbevares på riktig måte, er det stabilt frem til datoen som står på etiketten. Reagenset skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig prosessert FFPE-vev egner seg for bruk med dette primære antistoffet når det brukes med VENTANA-deteksjonskit og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalte vevsfiksativet er 10 % nøytralt bufret formalin.⁵ Snitt må skjæres ca. 4 µm tykke og monteres på positivt ladet objektglass. Objektglass skal farges umiddelbart, da antigenisitet for avskårne vevssnitt kan minke over tid.

Det anbefales at positive og negative kontroller kjøres samtidig med ukjente prøver.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
4. ProClin 300-løsning brukes som et konserveringsmiddel i dette reagenset. Det er klassifisert som irriterende stoff og kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Ta rimelige forholdsregler ved håndtering. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne, hud og slimhinner. Bruk verneklær og -hansker.
5. Positivt ladet objektglass kan være følsomme for miljøpåvirkning, noe som kan føre til feilaktig farging. Be Roche-representanten om mer informasjon om hvordan du bruker disse objektglasstypene.
6. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som smittefarlig biologisk materiale og kastes i henhold til korrekt prosedyre. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{6,7}
7. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
8. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.
9. Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark IHC/ISH-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på navifyportal.roche.com.

10. Rådfør deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.
11. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
12. Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette produktet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	H412	Skadelig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.
	P261	Unngå å puste inn tåke eller damp.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt vernehansker.
	P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
	P362 + P364	Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.
	P501	Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Dette produktet inneholder CAS-nr. 55965-84-9, reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).

FARGINGSPROSEDYRE

VENTANA primære antistoffer er utviklet for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter sammen med VENTANA-deteksjonskit og -tilbehør. Se Tabell 2 for anbefalte fargeprotokoller.

Dette antistoffet er optimalisert for spesifikke inkubasjonstider, men brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset.

Parametrene for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukerhåndbok. Se aktuelt metodeark for VENTANA-deteksjonskit for mer informasjon om immunhistokjemiske fargingsprosedyrer.

Tabell 2. Anbefalt fargeprotokoll for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff med *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparafinisering	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenavmaskering)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 minutter, 95 °C
Antistoff (primært)	16 minutter, 37 °C	32 minutter, 36 °C
Kontrastfarge	Hematoxylin II, 4 minutter	
Etter kontrastfarging	Bluing, 4 minutter	

^a Konkordans ble vist mellom BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved bruk av representative analyser.

På grunn av variasjonen i vevsfiksering og prosessering, og i generelle laboratorieinstrumenter og miljømessige betingelser, kan det være nødvendig å øke eller redusere inkubasjonen av primært antistoff, cellekondisjonering eller proteaseforbehandlingen, basert på individuelle prøver, påvisningen som brukes, og leserens preferanser. For mer informasjon om fikseringsvariabler, se «Immunohistochemistry Principles and Advances».⁸

NEGATIV REAGENSKONTROLL

I tillegg til farging med Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoffet skal et nytt objektglass farges med et egnet negativt kontrollreagens.

POSITIV VEVSKONTROLL

Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som testvevet. Dette hjelper til med å identifisere eventuelle feil ved bruk av reagenser på objektglasset. Vev med svakt positiv farging vil være mer egnet for kvalitetskontroll. Kontrollvev kan inneholde både positive og negative fargingselementer og fungere som vev til både positiv og negativ kontroll. Kontrollvev bør være fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller kirurgiske prøver som er forberedt eller fiksert så snart som mulig på identisk måte som testsnittene.

Kjent positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke ytelsen til reagenser og instrumenter, ikke som hjelpemiddel ved bestemmelse av spesifikk diagnostikk av testprøver. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør resultater med testprøven anses som ugyldige.

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

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

Cellefargemønsteret for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoffet er cytoplasmisk.

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

Nekrosene som ofte finnes i melanomer, kan vises med ikke-spesifiserte farger. Hvis ikke-spesifikk farging oppdages i den negative kontrollen, kan det legges til et blokkerende middel.

Alle analyser vil kanskje ikke registreres på hvert instrument. Kontakt den lokale Roche-representanten for mer informasjon.

YTELSESEGESKAPER

ANALYTISK YTELSE

Fargingstester for spesifisitet, sensitivitet og presisjon ble gjennomført, og resultatene er oppført nedenfor.

Sensitivitet og spesifisitet

Tabell 3. Sensitiviteten/spesifisiteten til Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff ble bestemt ved å teste normale FFPE-vev.

Vev	Ant. positive/totale tilfeller	Vev	Ant. positive/totale tilfeller
Cerebrum	0/3	Hjerte	0/3
Cerebellum	0/3	Spiserør	0/3
Binyre	1/3	Mage	0/3
Eggstokk	0/3	Tynntarm	0/3
Bukspyttkjertel	0/3	Kolon	0/3
Lymfeknute ^a	0/14	Lever	0/3
Biskjoldbruskkjertel	0/3	Spyttkjertel	0/3
Hypofyse	3/3	Nyre	0/3
Testis	0/3	Prostata	0/3
Tyreoid	0/3	Endometrium	0/3
Bryst	0/3	Livmorhals	0/3
Milt	0/3	Skjelettmuskel	0/2
Tonsill ^a	0/9	Hud	50/67
Tymus	0/3	Nerve	0/3
Beinmarg	0/3	Mesotel	0/3
Lunge	0/3		

^a Farging av plasmaceller

Tabell 4. Sensitiviteten/spesifisiteten til Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff ble bestemt ved å teste en rekke neoplastiske FFPE-vev.

Patologi	Ant. positive/totale tilfeller
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Meningeom (cerebrum)	0/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Serøst adenokarsinom (eggstokk)	0/1
Mucinøst adenokarsinom (eggstokk)	0/1
Nevroendokrin neoplasme (bukspyttkjertel)	0/1
Adenokarsinom (bukspyttkjertel)	0/1
Seminom (testikkel)	0/1
Embryonalt karsinom (testikkel)	0/1
Medullært karsinom (skjoldbruskkjertel)	0/1
Papillært karsinom (skjoldbruskkjertel)	0/1
Duktalt karsinom in situ (bryst)	0/1
Mikroinvasivt duktalt karsinom (bryst)	0/1
Invasivt duktalt karsinom (bryst)	0/1
Småcellet karsinom (lunge)	0/1
Plateepitelkarsinom (lunge)	0/1
Adenokarsinom (lunge)	0/1
Plateepitelkarsinom (spiserør)	0/1
Adenokarsinom (spiserør)	0/1
Mucinøst adenokarsinom (mage)	0/1
Gastrointestinal stromal tumor (GIST) (tyntarm)	0/1
Adenokarsinom (kolon)	0/2
Gastrointestinal stromal tumor (GIST) (bukhule)	0/1
Adenokarsinom (rektum)	0/1
Gastrointestinal stromal tumor (GIST) (rektum)	0/1
Hepatocellulært karsinom (lever)	0/1
Hepatoblastom (lever)	0/1
Nyrecellekarsinom, uklassifisert (nyre)	0/1
Adenokarsinom (prostata)	0/2
Leiomyom (livmor)	0/1
Adenokarsinom (livmor)	0/1
Klarcellet karsinom (livmor)	0/1
Plateepitelkarsinom (livmorhals)	0/2
Embryonalt rhabdomyosarkom (tverrstripet muskel)	0/1
Basalcellekarsinom (hud)	0/1
Plateepitelkarsinom (hud)	0/1
Melanom ^a	224/264
Nevus (hud)	8/8
Intraepidermal nevus (hud)	3/3

Patologi	Ant. positive/totale tilfeller
Intradermal nevus (hud)	6/10
Sammensatt nevus (hud)	5/11
Junctional nevus (hud)	1/2
Nevus Sebaceus (hud)	0/1
Nevrofibrom (bløtvev)	0/1
Ganglionevroblastom (retroperitoneum)	0/1
Spindelcelle-rabdomyosarkom (retroperitoneum)	0/1
Mesoteliom (bukhule)	0/1
Hodgkins lymfom (lymfeknute)	0/1
Lymfom, NOS	0/1
Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL)	0/2
B-cellelymfom, NOS	0/1
Urotelialt karsinom (blære)	0/1
Leiomyosarkom (blære)	0/1
Osteosarkom (bein)	0/1
Leiomyosarkom (glatt muskel)	0/1

^a Ulike organsteder ble testet inkludert, men ikke begrenset til hud, lymfeknute og rektum

Presisjon

Presisjonsstudier for Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff ble utført for å vise:

- Presisjon av antistoffet mellom loter.
- Presisjon innen kjøring og mellom dager på et BenchMark XT-instrument.
- Presisjon mellom instrumenter på BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumenter.
- Presisjon mellom plattformer mellom BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.

Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

Presisjon på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet ble vist ved bruk av representative analyser. Studier inkluderte repeterbarhet innenfor kjøringer, intermediær presisjon mellom dager og mellom kjøringer. Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

KLINISK YTELSE

Data for klinisk ytelse som er relevant for det tiltenkte formålet med Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)-antistoff ble evaluert ved systematisk gjennomgang av litteraturen. Dataene som er innhentet, støtter bruken av enheten i henhold til tiltenkt formål.

REFERANSER

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 2000 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.

MERK: Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Sammendrag av sikkerhet og ytelse finner du her:

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

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standarden (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for mer informasjon).



Globalt artikkelnummer

Rx only

For USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
E	Oppdateringer av avsnittet Advarsler og Forholdsregler. Oppdatert til gjeldende mal.

OPPHAVSRETT

VENTANA, BENCHMARK og ULTRAVIEW er varemerker tilhørende Roche. Alle andre produktnavn og varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINFORMASJON



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

