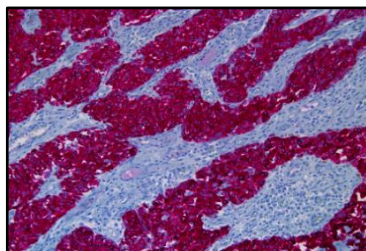


Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

REF 790-4677

06527787001

IVD  50



Фиг. 1. Цитоплазмено оцветяване на меланом с антияло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311).

микроскопия в срезове от фиксирана с формалин тъкан в парафин, оцветена на инструмент BenchMark IHC/ISH.

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

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (антияло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)) е коктейл от миши моноклонални антитела anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) и anti-Tyrosinase (T311). Премеланозомният протеин (PMEL), мелан А и тирозиназа са маркери за меланоцити и се експресират в повечето меланоцитни лезии.^{1,2,3} Съобщава се, че коктейл от антитела, насочени срещу премеланозомния протеин (PMEL), melan А и тирозиназата, осигурява предимства в чувствителността в сравнение с използването на отделни антитела самостоятелно при откриването на меланоцитни лезии, като същевременно се поддържа добра специфичност.⁴ В допълнение, в случаите на лимфни възли и кожни метастази, този коктейл е също толкова чувствителен, колкото anti-S100.⁴

Антиялото Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) може да се използва като меланоцитен маркер в помощ на диференциална диагноза за меланоцитни и немеланоцитни тумори. Моделът на оцветяване е цитоплазматичен.

ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

Антиялото Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) е насочено срещу MART-1/melan A, меланозома и тирозиназа в срезове от фиксирана с формалин тъкан в парафин (FFPE). Това антияло може да се визуализира чрез *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (кат. номер 760-501 / 05269814001). Вижте листовката за съответния метод на *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit за допълнителна информация.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Антиялото Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) съдържа достатъчно реактив за 50 теста.

Един дозатор от 5 mL с антияло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) съдържа приблизително 23.5 µg коктейл от мише моноклонално антияло.

Коктейлът от антитела е разреден в буфер за разреждане Tris-HCl с транспортен протеин и консервант 0.10 % ProClin 300.

Специфичната концентрация на антияло е приблизително 4.7 µg/mL. Не е известна неспецифична реактивност на антияло, наблюдавана в този продукт.

Антиялото Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) е коктейл от моноклонални антитела, произведени като супернатанта на клетъчна култура.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) е коктейл от миши моноклонални антитела anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) и anti-Tyrosinase (T311). Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) е предназначен за лабораторна употреба при качествено имунохистохимично откриване на премеланозомен протеин (PMEL), melan А и тирозиназа чрез светлинна

Вижте листовката за съответния метод на комплекта за откриване VENTANA 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. Negative Control (Monoclonal) (кат. номер 760-2014 / 05266670001).
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501 / 05269814001)
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 буфериран формалин.⁵ 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 тъкани участъци може да намалее с времето.

Препоръчва се едновременно с неизвестни проби да се обработват 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.
4. В този реактив разтворът ProClin 300 се използва като консервант. Той е класифициран като иритант и може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. При работа вземете разумни предпазни мерки. Избягвайте контакт на реактивите с очите, кожата и лигавиците. Използвайте защитно облекло и ръкавици.
5. Положително заредените предметни стъкла могат да бъдат податливи на въздействията на околната среда, което да доведе до неподходящо

оцветяване. Попитайте представител на Roche за повече информация относно употребата на този тип предметни стъкла.

6. 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.^{6,7}
7. Избягвайте контакт на реактивите с очите и лигавиците. Ако реактивите влязат в контакт с чувствителни зони, измийте обилно с вода.
8. Избягвайте микробно замърсяване на реактивите, тъй като това може да доведе до неправилни резултати.
9. 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.
10. Консултирайте се с местните и/или държавните органи относно препоръчания метод за изхвърляне.
11. Етикетирането за безопасност на продуктите следва основно насоките на ЕС за GHS. Информационен лист за безопасност е на разположение на професионалния потребител при поискване.
12. 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
Предупреждение 	H317	Може да причини алергична кожна реакция.
	H412	Вредно за водните организми с дълготрайни ефекти.
	P261	Избягвайте вдишване на мъгла или пари.
	P273	Избягвайте изпускането в околната среда.
	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.

Таб. 2. Препоръчителен протокол за оцветяване за анти тяло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) с *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit на инструменти BenchMark IHC/ISH.

Тип на процедурата	Метод	
	ХТ	ULTRA или ULTRA PLUS ^a
Депарафинизация	Избрана	Избрана
Cell Conditioning (разкриване на антиген)	CC1, Стандартно	ULTRA CC1, 64 минути, 95 °C
Анти тяло (първично)	16 минути, 37 °C	32 минути, 36 °C
Контраст	Hematoxylin II, 4 минути	
След контраст	Bluing, 4 минути	

^a Между инструментите BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS е демонстрирана съгласуваност посредством представителни анализи.

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“.⁸

ОТРИЦАТЕЛНА РЕАКТИВНА КОНТРОЛА

В допълнение към оцветяване с анти тяло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) второ предметно стъкло трябва да бъде оцветено с подходящия реактив за отрицателна контрола.

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.

Примери за положителни контролни тъкани за анти тяло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) са меланом и меланоцити в нормална кожа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА ОЦВЕТЯВАНЕТО/ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Моделът на клетъчно оцветяване за анти тялото Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) е цитоплазмен.

СПЕЦИФИЧНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Некрозата, често присъстваща при меланоми, може да се оцвети неспецифично. Ако в отрицателната контрола се открие неспецифично оцветяване, може да се използва добавяне на блокиращ агент.

Възможно е не всички анализи да са регистрирани на всеки инструмент. Моля, свържете се с местния представител на Roche за повече информация.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧНИ ПОКАЗАТЕЛИ

Проведени са тестове за оцветяване за специфичност, чувствителност и точност и резултатите са дадени по-долу.

Чувствителност и специфичност

Таб. 3. Чувствителността/специфичността на антитяло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) е определена чрез тестване на нормални ФТП.

Тъкан	Брой положителни/общо случаи	Тъкан	Брой положителни/общо случаи
Главен мозък	0/3	Сърце	0/3
Малък мозък	0/3	Хранопровод	0/3
Надбъбречна жлеза	1/3	Стомах	0/3
Яйчник	0/3	Тънко черво	0/3
Панкреас	0/3	Дебело черво	0/3
Лимфен възел ^a	0/14	Черен дроб	0/3
Паращитовидна жлеза	0/3	Слюнчена жлеза	0/3
Хипофизна жлеза	3/3	Бъбрек	0/3
Тестис	0/3	Простата	0/3
Щитовидна жлеза	0/3	Ендометриум	0/3
Гърда	0/3	Цервикс	0/3
Далак	0/3	Скелетен мускул	0/2
Сливница ^a	0/9	Кожа	50/67
Тимус	0/3	Нерв	0/3
Костен мозък	0/3	Мезотел	0/3
Бял дроб	0/3		

^a Оцветяване на плазмени клетки

Таб. 4. Чувствителността/специфичността на антитяло Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) е определена чрез тестване на различни неопластични ФТП тъкани.

Патология	Брой положителни/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
Муцинозен аденокарцином (яйчник)	0/1
Невроендокринно новообразование (панкреас)	0/1
Аденокарцином (панкреас)	0/1
Семином (тестис)	0/1
Ембрионален карцином (тестис)	0/1
Медуларен карцином (щитовидна жлеза)	0/1
Папиларен карцином (щитовидна жлеза)	0/1
Дуктален карцином in situ (гърда)	0/1

Патология	Брой положителни/общо случаи
Микроинвазивен дуктален карцином (гърда)	0/1
Инвазивен дуктален карцином (гърда)	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 (GIST) (тънко черво)	0/1
Аденокарцином (дебело черво)	0/2
Стомашно-чревен стромален тумор (GIST) (коремна кухина)	0/1
Аденокарцином (ректум)	0/1
Стомашно-чревен стромален тумор (GIST) (ректум)	0/1
Хепатоцелуларен карцином (черен дроб)	0/1
Хепатобластом (черен дроб)	0/1
Бъбречноклетъчен карцином, неклаифициран (бъбрек)	0/1
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
Базоцелуларен карцином (кожа)	0/1
Плоскоклетъчен карцином (кожа)	0/1
Меланом ^a	224/264
Невус (кожа)	8/8
Интраепидермален невус (кожа)	3/3
Интрадермален невус (кожа)	6/10
Сложен невус (кожа)	5/11
Юнкционален невус (кожа)	1/2
Мастен невус (кожа)	0/1
Неврофиброма (меки тъкани)	0/1
Ганглионевробластом (ретроперитонеум)	0/1
Вретенно-клетъчен рабдомиосарком (ретроперитонеум)	0/1
Мезотелиом (коремна кухина)	0/1
Ходжкинов лимфом (лимфен възел)	0/1
Лимфом, NOS	0/1
Дифузен В-клетъчен лимфом (DLBCL)	0/2
В-клетъчен лимфом, NOS	0/1
Уротелиален карцином (пикочен мехур)	0/1
Лейомиосарком (пикочен мехур)	0/1

Патология	Брой положителни/общо случаи
Остеосарком (кост)	0/1
Лейомиосарком (гладък мускул)	0/1

^a Тествани са различни органи, включително, но не само, кожа, лимфни възли и ректум

Точност

Проведени са изследвания на точността на анти тялото Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) за демонстриране на:

- Точност между партидите на анти тялото.
- Точност в рамките на цикъла и между дните на инструмента BenchMark XT.
- Точност между инструментите на инструмента BenchMark XT и BenchMark ULTRA.
- Точност между платформите на инструмента BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

Всички проучвания отговарят на критериите за приемане.

Точността на инструмента BenchMark ULTRA PLUS е демонстрирана с помощта на представителни анализи. Проучванията включват повторемост в рамките на цикъла, точност между дните и между инструментите. Всички проучвания отговарят на критериите за приемане.

КЛИНИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ

Данни за клинично представяне, свързани с предвидената цел на анти тялото Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311), бяха оценени чрез систематичен литературен преглед. Събраните данни поддържат употребата на изделието в съответствие с предвидената му цел.

РЕФЕРЕНЦИИ

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, Geertsen 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.

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.

Резюмето 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 САЩ; вижте elabdoc.roche.com/symbols за повече информация).



Глобален номер на търговска единица

Rx only

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

ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

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

ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ

VENTANA, BENCHMARK и ULTRAVIEW са търговски марки на Roche. Всички останали продуктови названия и 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

