

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

REF 790-4677
06527787001

IVD 50

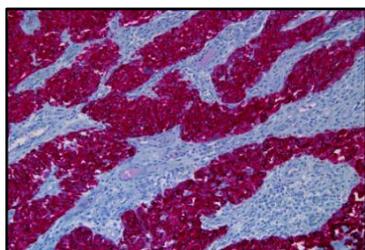


Figura 1. Colorazione citoplasmatica con l'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) di melanoma.

USO PREVISTO

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) è un cocktail di anticorpi monoclonali di topo anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) e anti-Tyrosinase (T311). Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) è destinato all'uso in laboratorio per la rilevazione immunocitochimica qualitativa della proteina premelanosoma (PMEL), di melan A e della tirosinasi tramite microscopio ottico in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina a

seguito della colorazione su uno strumento BenchMark IHC/ISH.

I risultati ottenuti tramite questo prodotto devono essere interpretati da un patologo qualificato in un quadro che consideri anche gli esami istologici, i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Questo anticorpo è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)) è un cocktail di anticorpi monoclonali di topo anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) e anti-Tyrosinase (T311). La proteina premelanosoma (PMEL), la melan A e la tirosinasi sono indicatori dei melanociti e sono espresse nella maggior parte delle lesioni melanocitiche.^{1,2,3} È stato evidenziato come un cocktail di anticorpi diretto contro la proteina premelanosoma (PMEL), la melan A e la tirosinasi fornisca vantaggi in termini di sensibilità, rispetto all'uso dei singoli anticorpi, nella rilevazione delle lesioni melanocitiche, mantenendo comunque una buona specificità.⁴ Inoltre, in caso di metastasi linfonodali e cutanee, questo cocktail si è dimostrato tanto sensibile quanto anti-S100.⁴

L'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) può essere utilizzato come indicatore dei melanociti per supportare la diagnosi differenziale tra tumori melanocitici e non melanocitici. Il pattern di colorazione è citoplasmatico.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) è diretto contro MART-1/melan A, il melanosoma e la tirosinasi in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). Questo anticorpo può essere visualizzato utilizzando *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n. di cat. 760-501 / 05269814001). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla scheda metodologica di *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) contiene una quantità di reagente sufficiente per 50 test.

Un erogatore da 5 mL di anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) contiene circa 23.5 µg di cocktail di anticorpo monoclonale di topo.

Il cocktail di anticorpi è diluito nel tampone di diluizione Tris-HCl con una proteina di trasporto e 0.10% di conservante ProClin 300.

La concentrazione dell'anticorpo specifico è di circa 4.7 µg/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

L'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) è un cocktail di anticorpi monoclonali prodotto come surmatante di coltura cellulare.

Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per le descrizioni dettagliate di quanto segue: Principio della procedura, Materiali e metodi, Prelievo dei campioni e preparazione per l'analisi, Procedure di controllo qualità, Risoluzione dei problemi, Interpretazione dei risultati e Limitazioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione VENTANA e i componenti ausiliari, compresi i vetrini dei tessuti di controllo positivi e negativi, non sono forniti.

È possibile che non tutti i prodotti elencati nella scheda metodologica siano disponibili in tutte le aree geografiche. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza locale.

I reagenti e materiali seguenti possono essere necessari per la colorazione ma non sono forniti:

1. Tessuto di controllo consigliato
2. Vetrini per microscopia, caricati positivamente
3. Negative Control (Monoclonal) (n. di cat. 760-2014 / 05266670001).
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
13. Montante permanente
14. Coprioggetto
15. Montavetrini automatizzato
16. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
17. Strumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2-8 °C. Non congelare.

Per garantire la corretta erogazione di reagente e la stabilità dell'anticorpo, dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo dell'erogatore e riporre immediatamente l'erogatore in frigorifero in posizione verticale.

Su ogni erogatore di anticorpi è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il reagente resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza indicata.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti FFPE trattati normalmente sono idonei all'uso con questo anticorpo primario se usati con i kit di rilevazione VENTANA e gli strumenti BenchMark IHC/ISH. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.⁵ Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 µm e montate su vetrini caricati positivamente. I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché l'antigenicità delle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo.

Si consiglia di eseguire i controlli positivi e negativi contemporaneamente ai campioni sconosciuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. Non usare oltre il numero di test specificato.
4. La soluzione ProClin 300 viene utilizzata come conservante nel reagente. È classificata come irritante e può causare sensibilizzazione tramite contatto cutaneo. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Indossare guanti e indumenti di protezione adeguati.
5. I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo tipo di vetrini, contattare il rappresentante Roche.

- I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti adottando precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.^{6,7}
- Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.
- Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
- Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore dello strumento BenchMark IHC/ISH e alle istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito navifyportal.roche.com.
- Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
- Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
- Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
	P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P280	Indossare guanti.
	P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
	P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Questo prodotto contiene una massa reattiva in rapporto 3:1 di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, numero CAS 55965-84-9.

PROCEDURA DI COLORAZIONE

Gli anticorpi primari VENTANA sono stati sviluppati per l'uso sugli strumenti BenchMark IHC/ISH in abbinamento ai kit di rilevazione e agli accessori VENTANA. Fare riferimento alla Tabella 2 per i protocolli di colorazione consigliati.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per tempi di incubazione specifici; tuttavia, l'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore dello strumento. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per ulteriori dettagli sulle procedure di colorazione immunostochimica.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, standard	ULTRA CC1, 64 minuti, 95 °C

Tipo di procedura	Metodo	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Anticorpo (primario)	16 minuti, 37 °C	32 minuti, 36 °C
Controcolorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controcolorazione	Bluing, 4 minuti	

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

A causa della variabilità nella fissazione e processazione dei tessuti, così come della variabilità delle condizioni ambientali e degli strumenti di laboratorio, può essere necessario aumentare o diminuire il tempo di incubazione dell'anticorpo primario, lo smascheramento dell'antigene o il pretrattamento con proteasi in base ai singoli campioni, alla rilevazione utilizzata e alla preferenza del patologo. Per ulteriori informazioni sulle variabili di fissazione, fare riferimento a "Immunohistochemistry Principles and Advances."⁸

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311), un secondo vetrino deve essere colorato con il reagente di controllo negativo appropriato.

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

La pratica di laboratorio ottimale consiste nell'includere una sezione di tessuto di controllo positivo sullo stesso vetrino del tessuto del test. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti al vetrino. Il tessuto con una colorazione positiva debole è il più adatto per il controllo qualità. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Esempi di tessuti di controllo positivi per l'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) sono il melanoma e i melanociti nella cute normale.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE / RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) è di tipo citoplasmatico.

LIMITAZIONI SPECIFICHE

Nei melanomi la necrosi è spesso presente e può causare una colorazione aspecifica. Se nel controllo negativo viene rilevata una colorazione aspecifica, è possibile aggiungere un agente bloccante.

Non tutte le analisi potrebbero essere registrate su ogni strumento. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Roche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sono stati condotti test di colorazione per la specificità, la sensibilità e la precisione; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Sensibilità e specificità

Tabella 3. La sensibilità/specificità dell'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Cervello	0/3	Cuore	0/3
Cervelletto	0/3	Esofago	0/3
Ghiandola surrenale	1/3	Stomaco	0/3

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Ovaio	0/3	Intestino tenue	0/3
Pancreas	0/3	Colon	0/3
Linfonodo ^a	0/14	Fegato	0/3
Ghiandola paratiroidea	0/3	Ghiandola salivare	0/3
Ghiandola pituitaria	3/3	Rene	0/3
Testicolo	0/3	Prostata	0/3
Tiroide	0/3	Endometrio	0/3
Mammella	0/3	Cervice	0/3
Milza	0/3	Muscolo scheletrico	0/2
Tonsille ^a	0/9	Cute	50/67
Timo	0/3	Nervo	0/3
Midollo osseo	0/3	Mesotelio	0/3
Polmone	0/3		

^a colorazione di plasmacellule

Tabella 4. La sensibilità/specificità dell'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali
Glioblastoma (cervello)	0/1
Meningioma (cervello)	0/1
Ependimoma (cervello)	0/1
Oligodendroglioma (cervello)	0/1
Adenocarcinoma sieroso (ovaio)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (ovaio)	0/1
Neoplasia neuroendocrina (pancreas)	0/1
Adenocarcinoma (pancreas)	0/1
Seminoma (testicolo)	0/1
Carcinoma embrionale (testicolo)	0/1
Carcinoma midollare (tiroide)	0/1
Carcinoma papillare (tiroide)	0/1
Carcinoma duttale in situ (mammella)	0/1
Carcinoma duttale microinvasivo (mammella)	0/1
Carcinoma duttale invasivo (mammella)	0/1
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	0/1
Adenocarcinoma (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	0/1
Adenocarcinoma (esofago)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (stomaco)	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (GIST) (intestino tenue)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/2

Patologia	N. casi positivi/totali
Tumore stromale gastrointestinale (GIST) (cavità addominale)	0/1
Adenocarcinoma (retto)	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (GIST) (retto)	0/1
Carcinoma epatocellulare (fegato)	0/1
Epatoblastoma (fegato)	0/1
Carcinoma a cellule renali, non classificato (rene)	0/1
Adenocarcinoma (prostata)	0/2
Leiomioma (utero)	0/1
Adenocarcinoma (utero)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (utero)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	0/2
Rabdomyosarcoma embrionale (muscolatura striata)	0/1
Carcinoma a cellule basali (cute)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cute)	0/1
Melanoma ^a	224/264
Nevo (cute)	8/8
Nevo intraepidermico (cute)	3/3
Nevo intradermico (cute)	6/10
Nevo composto (cute)	5/11
Nevo giunzionale (cute)	1/2
Nevo sebaceo (cute)	0/1
Neurofibroma (tessuti molli)	0/1
Ganglioneuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Rabdomyosarcoma a cellule fusate (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma (cavità addominale)	0/1
Linfoma di Hodgkin (linfonodo)	0/1
Linfoma, NAS	0/1
Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	0/2
Linfoma a cellule B, NAS	0/1
Carcinoma uroteliale (vescica)	0/1
Leiomyosarcoma (vescica)	0/1
Osteosarcoma (osso)	0/1
Leiomyosarcoma (muscolatura liscia)	0/1

^a Sono stati testati diversi organi, inclusi, a titolo esemplificativo, cute, linfonodi e retto

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

- Precisione tra lotti dell'anticorpo.
 - Precisione intra-corsa di colorazione e tra giorni diversi su uno strumento BenchMark XT.
 - Precisione tra strumenti sugli strumenti BenchMark XT e BenchMark ULTRA.
 - Precisione tra piattaforme tra gli strumenti BenchMark XT e BenchMark ULTRA.
- Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

La precisione sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata usando analisi rappresentative. Gli studi includono ripetibilità intra-corsa di colorazione, precisione intermedia tra giorni diversi e tra corse di colorazione. Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

PRESTAZIONI CLINICHE

I dati sulle prestazioni cliniche inerenti l'uso previsto dell'anticorpo Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- 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.
- Hofbauer GF, Kamarashev J, Geertens R et al. Tyrosinase immunoreactivity in formalin-fixed, paraffin-embedded primary and metastatic melanoma: frequency and distribution. J Cutan Pathol. 1998;25:204-209.
- Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59:196-202.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Un riepilogo dei dati su sicurezza e prestazioni è disponibile qui:

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

Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli Stati Uniti: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).

GTIN Numero Prodotto Globale

Rx only Per gli USA: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
E	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni. Aggiornato all'attuale modello.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

