VENTANA®

Roche

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

REF 790-4677

06527787001

IVD Σ 50

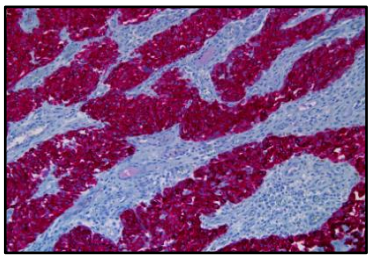

Рис. 1. Цитоплазматическое окрашивание меланомы антителом Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311).

НАЗНАЧЕНИЕ

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) — это коктейль мышиных моноклональных антител anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) и anti-Tyrosinase (T311). Продукт Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) предназначен для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции премеланосомного белка (PMEL), melan A, и тирозиназы путем световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин срезах ткани, окрашенных на приборе BenchMark IHC/ISH.

Этот продукт должен интерпретироваться квалифицированным врачом-патологоанатомом в сочетании с гистологическим исследованием, соответствующей клинической информацией и надлежащими средствами контроля.

Данное антитело предназначено для диагностики in vitro (IVD).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (антитело Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)) — это коктейль мышиных моноклональных антител anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) и anti-Tyrosinase (T311). Премеланосомный белок (PMEL), melan A и тирозиназа являются маркерами меланоцитов и экспрессируются в большинстве меланоцитарных поражений.[1,2,3] Как сообщается в публикациях, коктейль из антител к премеланосомному белку (PMEL), melan A и тирозиназе дает преимущество в отношении чувствительности перед использованием отдельных антител при детекции меланоцитарных новообразований при сохранении достаточно высокой специфичности.[4] Кроме того, в случаях метастазирования в лимфатические узлы и кожу этот коктейль показал такую же чувствительность, как и антитела anti–S100.[4]

Антитело Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) можно использовать в качестве маркера меланоцитов, помогающего при дифференциальной диагностике меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей. Характер окрашивания цитоплазматический.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) нацелены против MART-1/melan A, меланосом и тирозиназы в фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) срезах ткани. Антитела можно визуализировать с помощью набора для детекции *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (№ по каталогу 760-501 / 05269814001). Дополнительную информацию см. в технологической карте процесса для *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) входит реагент в количестве, достаточном для проведения 50 анализов.

Один диспенсер объемом 5 мл с антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) antibody содержит приблизительно 23.5 мкг коктейля мышиных моноклональных антител.

Коктейль антител разведен в буфере для разведения Tris–HCl с белком–носителем и 0.10 % раствором консерванта ProClin 300.

Концентрация специфических антител составляет приблизительно 4.7 мкг/мл. Неспецифической реактивности антител у данного продукта не обнаружено.

Антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) — это коктейль моноклональных антител, полученных в качестве супернатанта клеточной культуры.

В соответствующей технологической карте процесса, прилагаемой к набору для детекции VENTANA, приведена подробная информация о следующем: принцип использования; материал и методы; отбор образцов и подготовка к анализу; процедуры контроля качества; поиск и устранение неисправностей; интерпретация результатов; ограничения.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, в частности наборы для детекции VENTANA и вспомогательные компоненты, включая предметные стекла с отрицательным и положительным тканевыми контролями.

Продукты, перечисленные в технологической карте процесса, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки:

1. рекомендованная контрольная ткань;
2. предметные стекла для микроскопа с положительным зарядом;
3. Negative Control (Monoclonal) (№ по каталогу 760-2014 / 05266670001).
4. *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
7. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
8. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
11. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
12. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
13. постоянная заливочная среда;
14. покровное стекло;
15. автоматическое приспособление для накрывания предметных стекол покровным стеклом;
16. лабораторное оборудование общего назначения.
17. прибор BenchMark IHC/ISH.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения продукта и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2-8 °C. Не замораживать.

Чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность антитела, после каждого использования необходимо заменять колпачок диспенсера. Диспенсер следует немедленно ставить в холодильник в вертикальном положении.

На каждом диспенсере антител указан срок годности. При соблюдении условий хранения реагент остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать реагент после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

При использовании наборов для детекции VENTANA и приборов BenchMark IHC/ISH данное первичное антитело можно использовать со стандартно обработанными, фиксированными формалином и залитыми в парафин (FFPE) тканями. Для фиксации образца ткани рекомендуется использовать 10 %-й нейтральный забуференный формалин.[5] Толщина срезов должна составлять приблизительно 4 мкм. Срезы должны быть помещены на положительно заряженные предметные стекла. Предметные стекла следует окрашивать немедленно, поскольку антигенность срезов тканей может уменьшаться со временем.

Одновременно с исследованием неизвестных образцов рекомендуется провести исследование на положительном и отрицательном контролях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики in vitro (IVD).
2. Только для профессионального использования.
3. Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
4. В данном реагенте в качестве консерванта используется раствор ProClin 300. Он относится к веществам раздражающего действия и при контакте с кожей может стать причиной раздражения. При обращении соблюдать разумные меры предосторожности. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Используйте защитную одежду и перчатки.
5. Предметные стекла с положительным зарядом могут быть чувствительными к воздействию факторов окружающей среды, что ведет к некорректному окрашиванию. Обратитесь в представительство компании Roche для получения более подробной информации об использовании предметных стекол данного типа.
6. Материалы животного или человеческого происхождения должны рассматриваться как биологически опасные и утилизироваться с соблюдением надлежащих мер предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.[6,7]
7. Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
8. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
9. Более подробную информацию по использованию изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте navifyportal.roche.com.
10. Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными компетентными органами в отношении рекомендуемого способа утилизации.
11. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данный продукт содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
Предупреждение	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водной флоры и фауны с долговременными эффектами.
	P261	Избегать вдыхания взвеси или паров.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки.
	P333 + P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
	P362 + P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	P501	Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденных предприятиях по утилизации отходов.

Данный продукт содержит реакционную массу с номером CAS 55965-84-9 – смесь 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она (3 : 1).

ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ

Первичные антитела VENTANA разработаны для использования в приборах BenchMark IHC/ISH в сочетании с наборами для детекции и принадлежностями VENTANA. Рекомендуемые протоколы окрашивания см. в Табл. 2.

Данное антитело оптимизировано для инкубации в течение конкретных периодов времени, однако пользователю необходимо провести валидацию результатов, полученных с использованием данного реагента.

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора. Подробнее о процедурах иммуногистохимического окрашивания см. в технологической карте процесса для соответствующего набора для детекции VENTANA.

Табл. 2. Рекомендованный протокол окрашивания антителом Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) с использованием набора для детекции *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	XT	ULTRA или ULTRA PLUS [a]
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Cell Conditioning (демаскирование антигена)	CC1, Стандарт	ULTRA CC1, 64 мин, 95 °C
Антитело (первичное)	16 мин, 37 °C	32 мин, 36 °C
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 мин	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 мин	

[a] Была продемонстрирована конкордантность между приборами BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS методом репрезентативного анализа.

В связи с различиями в фиксации и обработке ткани, а также в лабораторных приборах общего назначения и условиях окружающей среды может потребоваться увеличить или уменьшить время инкубации первичного антитела, кондиционирования клеток или предварительной обработки протеазой в зависимости от конкретных образцов, методов детекции, а также от предпочтений экспертов. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию, имеется в источнике Immunohistochemistry Principles and Advances(Принципы и достижения иммуногистохимии).[8]

РЕАГЕНТ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

Помимо окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311), следует окрасить еще одно предметное стекло соответствующим реагентом для отрицательного контроля.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТКАНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

Оптимальная лабораторная практика — помещение среза для положительного контроля на одно стекло с исследуемой тканью. Это позволяет распознать случаи, когда реагенты нанесены на предметное стекло неправильно. Для контроля качества лучше всего подойдет образец ткани, в норме показывающий слабое положительное окрашивание. Контрольная ткань может содержать как положительные, так и отрицательные элементы окрашивания и служить как в качестве положительного, так и отрицательного контроля. В качестве контрольной ткани следует использовать свежие образцы тканей, полученные при вскрытии, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля работы с реагентами и приборами, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании тестовых образцов. Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых

контролей, результаты окрашивания исследуемого образца следует считать недействительными.

В качестве положительных тканевых контролей для антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+ T311) можно использовать, например, клетки меланомы и меланоциты здоровой кожи.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ / ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Характер окрашивания клеток антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) — цитоплазматический.

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Часто присутствующие в меланомах некротические ткани могут окрашиваться неспецифично. При неспецифическом окрашивании отрицательного контроля можно добавить блокирующий агент.

Анализы могут регистрироваться не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании Roche.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента проведены исследования специфичности, чувствительности и прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

Чувствительность и специфичность

Табл. 3. Чувствительность/специфичность окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) определялась путем исследования фиксированных формалином и залитых в парафин нормальных тканей.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Конечный мозг	0/3	Сердце	0/3
Мозжечок	0/3	Пищевод	0/3
Надпочечник	1/3	Желудок	0/3
Яичник	0/3	Тонкий кишечник	0/3
Поджелудочная железа	0/3	Толстая кишка	0/3
Лимфоузел [a]	0/14	Печень	0/3
Паращитовидная железа	0/3	Слюнная железа	0/3
Гипофиз	3/3	Почка	0/3
Яичко	0/3	Предстательная железа	0/3
Щитовидная железа	0/3	Эндометрий	0/3
Молочная железа	0/3	Шейка матки	0/3
Селезенка	0/3	Скелетная мускулатура	0/2
Миндалины [a]	0/9	Кожа	50/67
Тимус	0/3	Нерв	0/3
Костный мозг	0/3	Мезотелий	0/3
Легкое	0/3		

[a] окрашивание плазматических клеток

Табл. 4. Чувствительность/специфичность окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) определялась путем исследования различных опухолевых тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Глиобластома (головной мозг)	0/1
Менингиома (головной мозг)	0/1
Эпендимома (головной мозг)	0/1
Олигодендроглиома (головной мозг)	0/1
Серозная аденокарцинома (яичники)	0/1
Муцинозная аденокарцинома (яичники)	0/1
Нейроэндокринное новообразование (поджелудочная железа)	0/1
Аденокарцинома (поджелудочная железа)	0/1
Семинома (яички)	0/1
Эмбриональная карцинома (яички)	0/1
Медуллярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Папиллярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Протоковая карцинома in situ (молочная железа)	0/1
Микроинвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	0/1
Инвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	0/1
Мелкоклеточная карцинома (легкое)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	0/1
Аденокарцинома (легкое)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (пищевод)	0/1
Аденокарцинома (пищевод)	0/1
Муцинозная аденокарцинома (желудок)	0/1
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (GIST) (тонкая кишка)	0/1
Аденокарцинома (толстая кишка)	0/2
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (GIST) (брюшная полость)	0/1
Аденокарцинома (прямая кишка)	0/1
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (GIST) (прямая кишка)	0/1
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	0/1
Гепатобластома (печень)	0/1
Почечно-клеточная карцинома, неуточненная (почка)	0/1
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/2
Лейомиома (матка)	0/1
Аденокарцинома (матка)	0/1
Светлоклеточная карцинома (матка)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (шейка матки)	0/2
Эмбриональная рабдомиосаркома (поперечно-полосатая мускулатура)	0/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Базальноклеточная карцинома (кожа)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	0/1
Меланома [a]	224/264
Невус (кожа)	8/8
Внутриэпидермальный невус (кожа)	3/3
Интрадермальный невус (кожа)	6/10
Сложный невус (кожа)	5/11
Переходный невус (кожа)	1/2
Невус сальных желез (кожа)	0/1
Нейрофиброма (мягкие ткани)	0/1
Ганглионейробластома (забрюшинное пространство)	0/1
Веретеноклеточная рабдомиосаркома (забрюшинное пространство)	0/1
Мезотелиома (брюшная полость)	0/1
Лимфома Ходжкина (лимфоузел)	0/1
Лимфома, неуточненная	0/1
Диффузная В-крупноклеточная лимфома (DLBCL)	0/2
В–клеточная лимфома, неуточненная	0/1
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь)	0/1
Лейомиосаркома (мочевой пузырь)	0/1
Остеосаркома (кость)	0/1
Лейомиосаркома (гладкая мускулатура)	0/1

[a] Исследовались участки разных органов, в частности кожи, лимфатических узлов и прямой кишки.

Прецизионность

Проводились исследования прецизионности антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) с целью демонстрации следующего:

- Прецизионность антител между партиями.
- Прецизионность в рамках одного цикла и прецизионность между испытаниями в разные дни на приборе BenchMark XT.
- Прецизионность между приборами BenchMark XT и BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между платформами при использовании приборов BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

Прецизионность прибора BenchMark ULTRA PLUS была продемонстрирована с помощью репрезентативных анализов. В рамках исследований проверялась повторямость в пределах цикла, промежуточная прецизионность между днями и между циклами. Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Данные о клинической эффективности применительно к предусмотренному назначению антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) оценивались путем систематического обзора литературы. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

ЛИТЕРАТУРА

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.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем документе в дробных числах в качестве границы, отделяющей десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Сводную информацию о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно найти по адресу:

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

Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1 (для США: более подробную информацию см. на веб-сайте elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN	Глобальный номер товара
Rx only	Для США: Внимание Федеральное законодательство разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Ред.	Обновления
E	Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности». Обновлен текущий шаблон.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK и ULTRAVIEW являются товарными знаками компании Roche. Все остальные наименования продуктов и товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

EC REP

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

CE 0123