

**Monoclonal Mouse  
Anti-Human  
Mesothelial Cell  
Clone HBME-1**

**Kód M3505**

**Účel použití**

In vitro diagnostikum.

Monoklonální protilátka proti mezoteliálním buňkám, klon HBME-1 (anti-HBME-1), je určena k laboratornímu použití pro kvalitativní identifikaci normálních a maligních mezoteliálních buněk ve tkáních pomocí světelné mikroskopie v rámci imunohistochemických (IHC) testovacích postupů. Pozitivní výsledky usnadňují klasifikaci mezoteliomů. Klinická interpretace každého pozitivního barvení nebo jeho nepřítomnost by měla být doplněna morfologickými a histologickými vyšetřeními včetně patřičných kontrol. Interpretaci musí provádět kvalifikovaný patolog v souvislosti s anamnézou pacienta a jinými diagnostickými vyšetřeními.

**Shrnutí a vysvětlivky**

Protilátka Anti-HBME-1 reaguje s antigenem přítomným v povrchu mikrokloků buněk mezoteliomu.

V kapitolách *Obecné pokyny pro imunohistochemické barvení* společnosti Dako nebo v návodu k detekčnímu systému pro IHC metody naleznete tyto části: (1) Princip metody, (2) Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky, (3) Skladování, (4) Příprava vzorků, (5) Postup barvení, (6) Kontrola kvality, (7) Řešení problémů, (8) Interpretace zbarvení, (9) Obecná omezení.

**Dodané činidlo**

Monoklonální myší protilátka se dodává v kapalné podobě jako supernatant tkáňových kultur v 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2 a 0,015 mol/L azidu sodného. Tento produkt obsahuje stabilizující protein.

Klon: HBME-1<sup>1</sup> Izotyp: IgM, kappa  
Koncentrace myšního IgG v mg/L: Viz štítek na ampuli.

M3505 se může při provádění imunohistochemických postupů s použitím detekčního systému LSAB2 používat při ředění 1:50. Uvedené údaje jsou pouze orientační. Optimální koncentrace protilátek se mohou lišit v závislosti na vzorku a metodě přípravy a každá laboratoř by je měla stanovit individuálně.

**Imunogen**

Suspenze lidských mezoteliálních buněk od pacientů s maligním epiteliálním mezoteliomem

**Specifičnost**

Bylo prokázáno, že protilátka Anti-HBME-1 barví membránu a cytoplazmu normálních pleurálních a peritoneálních mezoteliálních buněk a neoplastické buňky epiteliálního mezoteliomu. Ačkoli je pozitivní zbarvení při použití protilátky Anti-HBME-1 patrné jak na membráně, tak v cytoplazmě buněk epiteliálního mezoteliomu, silné zbarvení membrány je z diagnostického hlediska užitečnějším markerem maligního mezoteliomu. Imunoreaktivita s protilátkou Anti-HBME-1 byla pozorována i u jiných normálních a maligních tkání, uvedených v části Charakteristika výsledků.<sup>2-5</sup>

**Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

Další informace naleznete v *Obecných pokynech pro imunohistochemické barvení* společnosti Dako nebo návodu k detekčnímu systému. Doporučený ředící roztok pro imunohistochemické postupy:

Antibody Diluent (kód S0809)

Pro imunohistochemické postupy se dále doporučuje následující negativní kontrola:

Mouse IgM (kód X0942)

**Bezpečnostní opatření**

1. Určeno pro profesionální uživatele.
2. Tento výrobek obsahuje azid sodný ( $\text{NaN}_3$ ), který je v čisté formě vysoce toxický. Přestože koncentrace azidu sodného ve výrobku se neklasifikuje jako nebezpečná, může usazenina  $\text{NaN}_3$  reagovat s olovem a mědí v odpadním potrubí a vytvářet vysoce explozivní azidy kovů. Při likvidaci splachujte dostatečným množstvím vody, aby nedocházelo k usazování azidů kovů v potrubí.
3. Jako u každého výrobku biologického původu je nutno dodržovat řádná bezpečnostní opatření.
4. Používejte osobní ochranné prostředky, aby nedošlo k zasažení očí nebo pokožky.
5. Nespotřebovaná činidla je nutno likvidovat v souladu s místními a celostátními předpisy.

**Skladování**

Skladujte při 2–8 °C. Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na lahvičce. Pokud se činidla skladují za jakýchkoli jiných než uvedených podmínek, musí uživatel tyto podmínky ověřit. Neexistují žádné známky toho, že by tyto produkty byly nestabilní. Proto je nutno provádět pozitivní a negativní kontroly současně s pacientovými vzorky. Pokud zpozorujete neočekávané zbarvení, které nelze vysvětlit změnami laboratorních postupů a máte podezření, že se jedná o problém s protilátkou, obraťte se na technickou podporu společnosti Dako.

## Příprava vzorku

### Parafinové řezy

Protilátka Anti-HBME-1 je možné používat na formalínem fixované tkáňové řezy zalité do parafínu. Předběžná úpravitelkyně proteolytickými enzymy se nedoporučuje.

### Kryostatické řezy a buněčné roztěry

Anti-HBME-1 lze použít k označení kryostatických řezů fixovaných acetonem nebo fixovaných buněčných roztěrů.

## Postup barvení

Řiďte se doporučeným postupem pro vybraný detekční systém.

## Interpretace barvení

Buněčný obrazec po obarvení je v případě anti-HBME-1 membránový a/nebo cytoplazmatický.

## Omezení specifická pro produkt

Imunoreaktivita anti-HBME-1 není omezena na normální mezoteliální a maligní mezoteliomové buňky. Byla pozorována proměnlivá reaktivita protilátky Anti-HBME-1 s adenokarcinomy a dalšími normálními a neoplastickými tkáněmi (viz shrnutí v části "Charakteristika výsledků").

## Charakteristika výsledků

### Normální tkáně

**Tabulka 1:** Tabulka 1 shrnuje imunoreaktivitu protilátky anti-HBME-1 s normálními tkáněmi fixovanými formalínem a zalitými do parafínu.<sup>2</sup>

Tkáň	Barvení
Pleura	Mezoteliální buňky silně pozitivní
Peritoneum	Mezoteliální buňky silně pozitivní
Plice	Průduškový epitel a buňky chrupavky bronchu silně pozitivní; buňky alveolární výstelky proměnlivě pozitivní
Epifyza	Buňky chrupavky silně pozitivní
Kost	Kloubní chrupavka silně pozitivní
Prs	Myoepiteliální buňky proměnlivě pozitivní; buňky lumenálního epitelu negativní
Endometrium	Luminální část endometriálních žlázek pozitivní
Mezenchymální buňky	Omezená pozitivita
Lymfatická tkáň	Pozitivní rozptýlené histiocyty
Gastrointestinální trakt	Epitel negativní
Játra	Negativní
Prostata	Negativní
Ledviny	Negativní
Varlata	Negativní
Štítná žláza	Negativní
Placenta	Negativní
Pojivová tkáň	Negativní
Hladké svalstvo	Negativní
Kosterní svalstvo	Negativní
Kůže	Negativní

### Abnormální tkáně









**Tabulka 2:** Tabulka 2 shrnuje imunoreaktivitu anti-HBME-1 s tumory fixovanými formalínem a zalitými do parafínu.<sup>2</sup>

Typ tkáně	Počet pozitivních případů/Celkový počet případů
Maligní mezoteliom	25/29
Adenokarcinom plic	28/51
Mucinózní cystadenom vaječníku	3/17
Mucinózní cystadenokarcinom vaječníku	2/6
Serózní cystadenom vaječníku	12/12
Serózní cystadenokarcinom vaječníku	16/16
Adenokarcinom endometria	11/14
Intestinální adenokarcinom žaludku	5/16
Difúzní adenokarcinom žaludku	4/11
Adenokarcinom slinivky břišní	7/16
Cholangiokarcinom jater	4/6
Papilární karcinom štítné žlázy	25/25
Folikulární karcinom štítné žlázy	5/5
Folikulární adenom štítné žlázy	2/17
Teratom varlat	2/2
Dvoufázový synoviální sarkom	5/5
Jednofázový synoviální sarkom	4/7
Dlaždicový karcinom plic	8/17
Chordom	5/5
Chondrosarkom	16/17
Extraskelální myxoidní chondrosarkom	3/3

Dediferencovaný chondrosarkom	1/6
Pleiomorfni adenom slinné žlázy	6/6

#### Literatura


1. Battifora H, McCaughey WTE. Tumors of the serous membranes. In: Rosai J (ed). Atlas of tumor pathology. 3<sup>rd</sup> series. Fascicle 15. Washington: Armed Forces Inst Pathol 1995;62
2. Miettinen M, Kovatich AJ. HBME-1 a monoclonal antibody useful in the differential diagnosis of mesothelioma, adenocarcinoma, and soft-tissue and bone tumors. Appl Immunohistochem 1995;3(2):115-22
3. Brown RW, Gondo M, Stephenson M, Cagle PT. Patterns of HBME-1 immunoreactivity differentiate epithelial mesothelioma from adenocarcinoma of the lung. Mod Pathol 1997;76(1):161A(#944)
4. Savera AT, Raju U, Linden MD. Mesothelioma vs. adenocarcinoma: Diagnostic utility of HBME-1. Mod Pathol 1996;9(1):162A(#952)
5. Renshaw AA, Pinkus GS, Corson JM. HBME-1 aids in distinguishing mesotheliomas and adenocarcinomas of the lung and breast. Mod Pathol 1995;8(1):152A(#890)

 Katalogové číslo	 Toplotní rozmezi od do	 Viz Návod k použití
 Výrobce	 Číslo šarže	 Použitelné do
 Zplnomocněný zástupce		 In vitro diagnostický zdravotnický prostředek



Dako North America, Inc.  
6392 Via Real  
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655  
Fax 805 566 6688  
Technical Support 800 424 0021  
Customer Service 800 235 5763

 EC REP

Dako Denmark A/S  
Produktionsvej 42  
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500  
Fax +45 4485 9595

www.dako.com

PT0039/Rev C

Edition 05/07