

# Ciclina D1

Monoclonale di coniglio concentrato e prediluito  
Anticorpo 901-307-020322

Traduzione in italiano

Formati di prodotto disponibili				
Formato	Numero di catalogo	Descrizione	Diluizione	Diluyente
Concentrato	CRM 307 AK, BK, CK	0,1, 0,5, 1,0 ml	1:50	Renoir Rosso
Prediluito	PRM 307 AA	6,0 ml	Pronto all'uso	N/D
intelliPATH FLX	IPI 307 G10	10 ml	Pronto all'uso	N/D
ONCORE Pro	OPAI 307 T60	60 test	Pronto all'uso	N/D
Serie Q – Per Leica BOND-III	ALI 307 G7	7,0 ml	Pronto all'uso	N/D

## Destinazione d'uso:

Per uso diagnostico in vitro

Cyclin D1 [SP4] è un anticorpo monoclonale di coniglio destinato all'uso in laboratorio nell'identificazione qualitativa della proteina Cyclin D1 mediante immunocitochimica (IHC) in tessuti umani con paraffina fissa in formalina (FFPE). L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere integrata da studi morfologici che utilizzano controlli adeguati e deve essere valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di altri test diagnostici da un patologo qualificato.

## Riassunto e spiegazione:

Questo anticorpo monoclonale di coniglio riconosce una proteina di 36 kDa, identificata come Cyclina D1 (nota anche come Bcl-1 o PRAD-1). La ciclina D1 è una subunità regolatrice di alcune protein chinasi che si pensa faccia avanzare la fase G1 del ciclo cellulare. La ciclina D1 utilizzata in tandem con CD5, CD10 e CD23 è un marcatore immunocitochimico affidabile per il linfoma a cellule del mantello. La ciclina D1 è anche espressa nel cancro al seno invasivo.

## Principio di procedura:

Il rilevamento dell'antigene nei tessuti e nelle cellule è un processo immunocitochimico in più fasi. Il passo iniziale lega l'anticorpo primario al suo epitopo specifico. Dopo aver etichettato l'antigene con un anticorpo primario, è possibile applicare una procedura di rilevamento in una o due fasi. Una procedura in un'unica fase sarà caratterizzata da un polimero etichettato come enzima che lega l'anticorpo primario. Una procedura in due fasi sarà caratterizzata da un anticorpo linker aggiunto per legarsi all'anticorpo primario. Un polimero marcato con enzimi viene quindi aggiunto per legare l'anticorpo linker. Queste rilevazioni degli anticorpi legati sono evidenziate da una reazione colorimetrica.

**Fonte:** Monoclonale di coniglio

**Reattività delle specie:** umana, di topo e di ratto

**Clona:** SP4

**Isotipo:** IgG

**Concentrazione di proteine:** la concentrazione di Ig specifica del lotto non è disponibile.

**Epitopo/Antigene:** Cyclina D1

**Localizzazione cellulare:** nucleare

**Controllo positivo dei tessuti:** linfoma a cellule del mantello e cancro al seno

## Applicazioni note:

Immunocitochimica (tessuti incorporati in paraffina fissati in formalina)

**Fornito come:** Tampone con vettore proteico e conservante  
Renoir Red (PD904)

## Conservazione e stabilità:

Conservare a 2°C a 8°C. Il prodotto è stabile alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in queste condizioni. Non utilizzare dopo la data di scadenza. I reagenti diluiti devono essere usati prontamente; qualsiasi reagente rimanente deve essere conservato a 2°C a 8°C.

## Raccomandazioni sul protocollo (intelliPATH FLX® e uso manuale): Blocco di perossido:

blocco per 5 minuti con Perossidato 1.

**Pretrattamento:** eseguire il recupero del calore utilizzando Borg o Reveal Decloaker. Fare riferimento alla scheda tecnica del prodotto Borg o Reveal Decloaker per istruzioni specifiche. **Blocco proteico (opzionale):** Incubare per 5-10 minuti a RT con Background Punisher.

**Anticorpo primario:** Incubare per 30-60 minuti a RT.

**Sonda:** N / A

Polimero: Incubare per 30 minuti a RT con un polimero coniugato secondario.

## Raccomandazioni sul protocollo (intelliPATH FLX e uso manuale)

### Continua:

**Cromogeno:** Incubare per 5 minuti a RT con DAB - OR - Incubare per 5-7 minuti a RT con Warp Red.

**Controcolorazione:** Controcolorazione con ematosilina. Risciacquare con acqua deionizzata. Applicare la soluzione Bluing di Tacha per 1 minuto. Risciacquare con acqua deionizzata.

### Nota tecnica:

Questo anticorpo, per intelliPATH FLX e uso manuale, è stato standardizzato con il sistema di rilevamento MACH 4. Utilizzare TBS per le fasi di lavaggio.

## Raccomandazioni sul protocollo (ONCORE™ Pro Automated Slide Staining System):

OPAI307 è destinato all'uso con ONCORE Pro. Fare riferimento al Manuale dell'utente per istruzioni specifiche per l'uso. I parametri di protocollo nell'editor di protocollo devono essere programmati come segue:

**Nome protocollo:** Cyclin SP4 Rb

**Modello di protocollo (descrizione):** Rb HRP Template 1

**Deceratura (opzione DS Buffer):** DS2-50

**Recupero dell'antigene (opzione AR):** AR1, pH elevato; 103°C

**Opzione di blocco:** Buffer

**Nome reagente, tempo, temp.:** Cyclina SP4 Rb, 59 min., 25°C

**Raccomandazioni del protocollo (Serie Q – Per Leica BOND-III):** ALI307 è destinato all'uso con Leica BOND-III. Fare riferimento al Manuale dell'utente per istruzioni specifiche per l'uso. I parametri di protocollo consigliati sono i seguenti:

**Nome protocollo:** IHC Protocollo F

**Rilevamento:** Bond Polymer Refine

**HIER:** 20 min con ER1 Peroxide

**Block:** 5 min

**Marcatore (Anticorpo Primario):** 15 min

**Post Primario:** 8 min

**Polimero:** 8 min

**Raffinazione DAB mista:** 10 min

**Ematosilina:** 5 min

## Limitazioni:

La diluizione anticorpale ottimale e i protocolli per un'applicazione specifica possono variare. Questi includono, ma non sono limitati alla fissazione, al metodo di recupero del calore, ai tempi di incubazione, allo spessore della sezione tissutale e al kit di rilevamento utilizzato. A causa della sensibilità superiore di questi reagenti unici, i tempi di incubazione e i titoli raccomandati elencati non sono applicabili ad altri sistemi di rilevamento, poiché i risultati possono variare. Le raccomandazioni e i protocolli della scheda tecnica si basano sull'uso esclusivo dei prodotti Biocare. In definitiva, è responsabilità dello sperimentatore determinare le condizioni ottimali.

## Controllo Qualità:

Fare riferimento agli standard di qualità CLSI per la progettazione e l'implementazione di saggi immunocitochimici; Approvato Guideline-Second edition (I/LA28- A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

## Ciclina D1

Monoclonale di coniglio concentrato e prediluito  
Anticorpo 901-307-020322

Bio - Optica  
Improving Pathology

BIOCARE  
M E D I C A L

### Precauzioni:

1. Questo anticorpo contiene meno dello 0,1% di azide di sodio. Concentrazioni inferiori allo 0,1% non sono materiali pericolosi segnalabili secondo U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication e DIRETTIVA CE 91/155/CE. L'azide di sodio (NaN<sub>3</sub>) usato come conservante è tossico se ingerito. L'azide di sodio può reagire con l'impianto idraulico di piombo e rame per formare azidi metallici altamente esplosivi. Al momento dello smaltimento, sciacquare con grandi volumi d'acqua per prevenire l'accumulo di azide nell'impianto idraulico. (Center for Disease Control, 1976, Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, 1976) (9).
2. I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali ad essi esposti devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere l'infezione e smaltiti con le dovute precauzioni. Non pipettare mai i reagenti per via orale ed evitare di contattare la pelle e le mucose con reagenti e campioni. Se reagenti o campioni entrano in contatto con aree sensibili, lavare con abbondanti quantità di acqua (10).
3. La contaminazione microbica dei reagenti può comportare un aumento della colorazione non specifica.
4. Tempi di incubazione o temperature diverse da quelle specificate possono dare risultati errati. L'utente deve convalidare tali modifiche.
5. Non usi il reagente dopo la data di scadenza stampata sul flaconcino.
6. La SDS è disponibile su richiesta e si trova all <http://biocare.net>.

### Risoluzione dei problemi:

Seguire le raccomandazioni del protocollo specifico anticorpale in base alla scheda tecnica fornita. Se si verificano risultati atipici, contattare il supporto tecnico di Biocare al numero 1-800-542-2002.

### Referenze:

1. de Leon ED, *et al.* Usefulness of an immunohistochemical panel in paraffin- embedded tissues for the differentiation of B-cell non-Hodgkin's lymphomas of small lymphocytes. *Mod Pathol.* 1998 Nov;11(11):1046-51.
2. Singh N, Wright DH. The value of immunohistochemistry on paraffin wax embedded tissue sections in the differentiation of small lymphocytic and mantle cell lymphomas. *J Clin Pathol.* 1997 Jan;50(1):16-21.
3. Quintanilla-Martinez L, *et al.* Mantle cell lymphomas lack expression of p27Kip1, a cyclin-dependent kinase inhibitor. *Am J Pathol.* 1998 Jul;153(1):175-82.
4. Samaha H, *et al.* Mantle cell lymphoma: a retrospective study of 121 cases. *Leukemia.* 1998 Aug;12(8):1281-7.
5. Nakamura S, Yatabe Y, Seto M. Cyclin D1 overexpression in malignant lymphomas. *Pathol Int.* 1997 Jul;47(7):421-9.
6. van Diest PJ, *et al.* Cyclin D1 expression in invasive breast cancer. Correlations and prognostic value. *Am J Pathol.* 1997 Feb;150(2):705-11.
7. de Boer CJ, *et al.* Cyclin D1 protein analysis in the diagnosis of mantle cell lymphoma. *Blood.* 1995 Oct 1;86(7):2715-23.
8. Bartkova J, *et al.* Cell cycle-related variation and tissue-restricted expression of human cyclin D1 protein. *J Pathol.* 1994 Mar;172(3):237-45.
9. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC- 22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

# Cyclin D1

Concentrated and Prediluted Rabbit Monoclonal Antibody  
901-307-020322

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CRM 307 AK, BK, CK	0.1, 0.5, 1.0 mL	1:50	Renoir Red
Predilute	PRM 307 AA	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH FLX	IPI 307 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 307 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series-- For Leica BOND-III	ALI 307 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

## Intended Use:

For In Vitro Diagnostic Use

Cyclin D1 [SP4] is a rabbit monoclonal antibody that is intended for laboratory use in the qualitative identification of Cyclin D1 protein by immunohistochemistry (IHC) in formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissues. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

## Summary and Explanation:

This rabbit monoclonal antibody recognizes a protein of 36 kDa, identified as Cyclin D1 (also known as Bcl-1 or PRAD-1). Cyclin D1 is a regulatory subunit of certain protein kinases thought to advance the G1 phase of the cell cycle. Cyclin D1 used in tandem with CD5, CD10 and CD23 is a reliable immunohistochemical marker for mantle cell lymphoma. Cyclin D1 is also expressed in invasive breast cancer.

## Principle of Procedure:

Antigen detection in tissues and cells is a multi-step immunohistochemical process. The initial step binds the primary antibody to its specific epitope. After labeling the antigen with a primary antibody, a one-step or two-step detection procedure can be applied. A one-step procedure will feature an enzyme labeled polymer that binds the primary antibody. A two-step procedure will feature a linker antibody added to bind to the primary antibody. An enzyme-labeled polymer is then added to bind the linker antibody. These detections of the bound antibodies are evidenced by a colorimetric reaction.

**Source:** Rabbit monoclonal

**Species Reactivity:** Human, mouse, and rat

**Clone:** SP4

**Isotype:** IgG

**Protein Concentration:** Lot specific Ig concentration is not available.

**Epitope/Antigen:** Cyclin D1

**Cellular Localization:** Nuclear

**Positive Tissue Control:** Mantle cell lymphoma and breast cancer

## Known Applications:

Immunohistochemistry (formalin-fixed paraffin-embedded tissues)

**Supplied As:** Buffer with protein carrier and preservative  
Renoir Red (PD904)

## Storage and Stability:

Store at 2°C to 8°C. The product is stable to the expiration date printed on the label, when stored under these conditions. Do not use after expiration date. Diluted reagents should be used promptly; any remaining reagent should be stored at 2°C to 8°C.

## Protocol Recommendations (intelliPATH FLX® and manual use):

**Peroxide Block:** Block for 5 minutes with Peroxidized 1.

**Pretreatment:** Perform heat retrieval using Borg or Reveal Decloaker. Refer to the Borg or Reveal Decloaker product data sheet for specific instructions.

**Protein Block (Optional):** Incubate for 5-10 minutes at RT with Background Punisher.

**Primary Antibody:** Incubate for 30-60 minutes at RT.

**Probe:** N/A

**Polymer:** Incubate for 30 minutes at RT with a secondary-conjugated polymer.

## Protocol Recommendations (intelliPATH FLX and manual use)

### Cont'd:

**Chromogen:** Incubate for 5 minutes at RT with Biocare's DAB - OR - Incubate for 5-7 minutes at RT with Warp Red.

**Counterstain:** Counterstain with hematoxylin. Rinse with deionized water. Apply Tacha's Bluing Solution for 1 minute. Rinse with deionized water.

### Technical Note:

This antibody, for intelliPATH FLX and manual use, has been standardized with MACH 4 detection system. Use TBS for washing steps.

## Protocol Recommendations (ONCORE™ Pro Automated Slide Staining System):

OPAI307 is intended for use with the ONCORE Pro. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Protocol parameters in the Protocol Editor should be programmed as follows:

**Protocol Name:** Cyclin SP4 Rb

**Protocol Template (Description):** Rb HRP Template 1

**Dewaxing (DS Buffer Option):** DS2-50

**Antigen Retrieval (AR Option):** AR1, high pH; 103°C

**Block Option:** Buffer

**Reagent Name, Time, Temp.:** Cyclin SP4 Rb, 59 min., 25°C

## Protocol Recommendations (Q Series – For Leica BOND-III):

ALI307 is intended for use with the Leica BOND-III. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Recommended protocol parameters are as follows:

**Protocol Name:** IHC Protocol F

**Detection:** Bond Polymer Refine

**HIER:** 20 min with ER1

**Peroxide Block:** 5 min

**Marker (Primary Antibody):** 15 min

**Post Primary:** 8 min

**Polymer:** 8 min

**Mixed DAB Refine:** 10 min


**Hematoxylin:** 5 min

## Limitations:

The optimum antibody dilution and protocols for a specific application can vary. These include, but are not limited to fixation, heat-retrieval method, incubation times, tissue section thickness and detection kit used. Due to the superior sensitivity of these unique reagents, the recommended incubation times and titers listed are not applicable to other detection systems, as results may vary. The data sheet recommendations and protocols are based on exclusive use of Biocare products. Ultimately, it is the responsibility of the investigator to determine optimal conditions.

## Quality Control:

Refer to CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

 Biocare Medical  
60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA



Rev: 062117

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

 EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

# Cyclin D1

Concentrated and Prediluted Rabbit Monoclonal Antibody  
901-307-020322

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Precautions:

1. This antibody contains less than 0.1% sodium azide. Concentrations less than 0.1% are not reportable hazardous materials according to U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication and EC Directive 91/155/EC. Sodium azide (NaN<sub>3</sub>) used as a preservative is toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build-up in plumbing. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (9).
2. Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents and specimens. If reagents or specimens come into contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water (10).
3. Microbial contamination of reagents may result in an increase in nonspecific staining.
4. Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. The user must validate any such change.
5. Do not use reagent after the expiration date printed on the vial.
6. The SDS is available upon request and is located at <http://biocare.net>.

## Troubleshooting:

Follow the antibody specific protocol recommendations according to data sheet provided. If atypical results occur, contact Biocare's Technical Support at 1-800-542-2002.

## References:

1. de Leon ED, *et al.* Usefulness of an immunohistochemical panel in paraffin-embedded tissues for the differentiation of B-cell non-Hodgkin's lymphomas of small lymphocytes. *Mod Pathol.* 1998 Nov;11(11):1046-51.
2. Singh N, Wright DH. The value of immunohistochemistry on paraffin wax embedded tissue sections in the differentiation of small lymphocytic and mantle cell lymphomas. *J Clin Pathol.* 1997 Jan;50(1):16-21.
3. Quintanilla-Martinez L, *et al.* Mantle cell lymphomas lack expression of p27Kip1, a cyclin-dependent kinase inhibitor. *Am J Pathol.* 1998 Jul;153(1):175-82.
4. Samaha H, *et al.* Mantle cell lymphoma: a retrospective study of 121 cases. *Leukemia.* 1998 Aug;12(8):1281-7.
5. Nakamura S, Yatabe Y, Seto M. Cyclin D1 overexpression in malignant lymphomas. *Pathol Int.* 1997 Jul;47(7):421-9.
6. van Diest PJ, *et al.* Cyclin D1 expression in invasive breast cancer. Correlations and prognostic value. *Am J Pathol.* 1997 Feb;150(2):705-11.
7. de Boer CJ, *et al.* Cyclin D1 protein analysis in the diagnosis of mantle cell lymphoma. *Blood.* 1995 Oct 1;86(7):2715-23.
8. Bartkova J, *et al.* Cell cycle-related variation and tissue-restricted expression of human cyclin D1 protein. *J Pathol.* 1994 Mar;172(3):237-45.
9. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.