

## Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Cyclin D1 (EP12)

**Catalog No: PA0046**

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



EN	FR	IT	DE	ES	PT
SV	EL	DA	NL	NO	TR

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamasını kontrol edin.

**www.LeicaBiosystems.com**



# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody

## Cyclin D1 (EP12)

### Catalog No: PA0046

#### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Cyclin D1 (EP12) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of cyclin D1 protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and 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

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Cyclin D1 (EP12) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of cyclin D1 protein is achieved by first allowing the binding of Cyclin D1 (EP12) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

#### Reagents Provided

Cyclin D1 (EP12) is a rabbit anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

#### Clone

EP12

N.B. This Cyclin D1 (EP12) antibody has been created by Epitomics Inc., using Epitomics' proprietary rabbit monoclonal antibody technology covered under Patent No.'s 5,675,063 and 7,402,409.

#### Immunogen

Synthetic peptide corresponding to residues near the C-terminus of human cyclin D1.

#### Specificity

Human cyclin D1.

#### Ig Class

Rabbit IgG

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.63 mg/L.

#### Dilution and Mixing

Cyclin D1 (EP12) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

#### Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

#### Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Cyclin D1 (EP12) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

#### Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35 %. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- 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<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

Cyclin D1 (EP12) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Cyclin D1 (EP12) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone EP12 detected the cyclin D1 protein in the nucleus and cytoplasm of epithelial cells in thyroid, breast, tonsil, esophagus, stomach, bowel, cervix, bladder, skin and larynx. Occasional staining was also detected in parathyroid cells, in secretory cells of the pituitary gland, red pulp of the spleen, renal tubules, exocrine cells of the pancreas and in acinar cells of the salivary gland. (Total number of normal cases evaluated = 120).

### Tumor Tissues

Clone EP12 stained 49/71 bladder tumors (including 36/50 transitional cell carcinomas, 6/12 adenocarcinomas, 6/7 squamous cell carcinomas, 1/1 transitional cell carcinoma and adenocarcinoma mixed tumor and 0/1 leiomyosarcoma), 34/50 breast tumors (including 33/48 invasive ductal carcinomas and 1/2 fibroadenomas), 22/127 lymphomas (including 13/15 mantle cell lymphomas, 7/80 diffuse B-cell lymphomas, 1/13 Hodgkin's lymphomas, 1/2 lymphocytic plasmacytoid lymphomas, 0/6 anaplastic large cell lymphomas, 0/6 MALT B-cell lymphomas and 0/5 T-cell lymphomas), 9/9 bowel tumors (including 7/7 adenocarcinomas and 2/2 adenomas), 4/5 metastatic tumors (including 1/1 metastatic colon adenocarcinoma, 1/1 metastatic tumor from gastrointestinal site, 1/1 metastatic colon signet ring carcinoma, 1/1 metastatic esophageal squamous cell carcinoma and 0/1 metastatic breast invasive ductal carcinoma), 4/4 brain tumors (including 3/3 meningiomas and 1/1 astrocytoma), 3/3 squamous cell carcinomas of the esophagus, 3/3 stomach adenocarcinomas, 2/5 chronic cystitis, 2/5 hepatocellular carcinomas, 2/5 thyroid tumors (including 2/3 adenomas, 0/1 follicular carcinoma and 0/1 follicular papillary adenocarcinoma), 2/4 lung tumors (including 1/2 squamous cell carcinomas, 1/1 adenocarcinoma and 0/1 small cell carcinoma), 2/3 ovarian tumors (including 1/1 granulosa cell tumor, 1/1 endometrioid adenocarcinoma and 0/1 adenocarcinoma), 2/2 renal clear cell carcinomas, 2/2 endometrial adenocarcinomas, 2/2 prostatic adenocarcinomas, 2/2 tumors of the salivary gland (including 1/1 pleomorphic adenocarcinoma and 1/1 adenoid cystic carcinoma), 1/2 tumors of the adrenal gland (including 1/1 adrenocortical carcinoma and 0/1 adenoma), 1/1 nasopharyngeal carcinoma, 1/1 squamous cell carcinoma of the tongue, 1/1 pancreatic adenocarcinoma, 1/1 prostatic hyperplasia, 1/1 squamous cell carcinoma of the skin and 1/1 melanoma. No staining was detected in bone tumors (0/2), seminomas (0/2), cervical squamous cell carcinomas (0/2), and a pheochromocytoma (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 317).

**Cyclin D1 (EP12) is recommended for the detection of cyclin D1 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

Cyclin D1 (EP12) has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

## Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

## Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

## Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucocutaneous carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovesse F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Date of Issue

30 October 2015

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™

## Cyclin D1 (EP12)

Référence: PA0046

### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Cyclin D1 (EP12) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine cycline D1 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Cyclin D1 (EP12) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La présence de la protéine cycline D1 est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps Cyclin D1 (EP12) à la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

L'anticorps Cyclin D1 (EP12) est un anticorps monoclonal anti-humain de lapin produit sous forme de surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant du ProClin™ 950 à 0,35 % comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

### Clone

EP12

N.B. L'anticorps Cyclin D1 (EP12) a été créé par Epitomics Inc. en utilisant la technologie d'anticorps monoclonaux de lapin exclusive d'Epitomics protégée par les brevets américains n° 5,675,063 et n° 7,402,409.

### Immunogène

Peptide synthétique correspondant à des résidus proche de l'extrémité C-terminale de la cycline D1 humaine.

### Spécificité

Cycline D1 humaine

### Classe d'Ig

IgG de lapin

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,63 mg/l.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Cyclin D1 (EP12) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

### Conservation et Stabilité

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Cyclin D1 (EP12).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates <sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Cyclin D1 (EP12) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Cyclin D1 (EP12) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la Bond Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone EP12 a détecté la protéine de cycline D1 dans le noyau et le cytoplasme de cellules épithéliales dans la thyroïde, les seins, les amygdales, l'œsophage, l'estomac, les intestins, le col de l'utérus, la vessie, la peau et le larynx. Parfois une coloration a également pu être détectée dans les cellules parathyroïdes, les cellules sécrétrices de l'hypophyse, la pulpe rouge de la rate, les tubules rénaux, les cellules exocrines du pancréas et les cellules acinaires des glandes salivaires. (Nombre total de cas normaux évalués = 120).

### Tissus tumoraux

Une coloration a pu être détectée avec le clone EP12 pour 49/71 tumeurs de la vessie (dont 36/50 carcinomes à cellules transitionnelles, 6/12 adénocarcinomes, 6/7 carcinomes malpighiens, 1/1 tumeur mixte de carcinome à cellules transitionnelles et d'adénocarcinome, et 0/1 léiomyosarcome), 34/50 tumeurs mammaires (dont 33/48 carcinomes canaux infiltrants et 1/2 fibroadénomes), 22/127 lymphomes (dont 13/15 lymphomes à cellules du manteau, 7/80 lymphomes B diffus, 1/13 lymphomes de Hodgkin, 1/2 lymphomes lymphocytiques plasmacytoïdes, 0/6 lymphomes à grandes cellules anaplasiques, 0/6 lymphomes B de type MALT et 0/5 lymphomes T), 9/9 tumeurs de l'intestin (dont 7/7 adénocarcinomes et 2/2 adénomes), 4/5 tumeurs métastatiques (dont 1/1 adénocarcinome métastatique du côlon, 1/1 tumeur métastatique d'un site gastro-intestinal, 1/1 carcinome métastatique du côlon à cellules en bague à chaton, 1/1 carcinome malpighien métastatique de l'œsophage et 0/1 carcinome canalaire infiltrant métastatique du sein), 4/4 tumeurs cérébrales (dont 3/3 méningiomes et 1/1 astrocytome), 3/3 carcinomes malpighiens de l'œsophage, 3/3 adénocarcinomes de l'estomac, 2/5 cystites chroniques, 2/5 carcinomes hépatocellulaires, 2/5 tumeurs de la thyroïde (dont 2/3 adénomes, 0/1 carcinome folliculaire et 0/1 adénocarcinome papillaire folliculaire), 2/4 tumeurs pulmonaires (dont 1/2 carcinomes malpighiens, 1/1 adénocarcinome et 0/1 carcinome à petites cellules), 2/3 tumeurs de l'ovaire (dont 1/1 tumeur à cellules granuleuses, 1/1 adénocarcinome endométrioïde et 0/1 adénocarcinome), 2/2 carcinomes rénaux à cellules claires, 2/2 adénocarcinomes de l'endomètre, 2/2 adénocarcinomes du prostate, 2/2 tumeurs des glandes salivaires (dont 1/1 adénocarcinome pléiomorphe et 1/1 carcinome cystique des végétations adénoïdes), 1/2 tumeurs des glandes surrénales (dont 1/1 carcinome adrénocortical et 0/1 adénome), 1/1 carcinome du rhinopharynx, 1/1 carcinome malpighien de la langue, 1/1 adénocarcinome du pancréas, 1/1 prostate hyperplasique, 1/1 carcinome malpighien de la peau et 1/1 mélanome. Aucune coloration n'a été détectée pour des tumeurs osseuses (0/2), des séminomes (0/2), les carcinomes malpighiens du col de l'utérus (0/2) et un phéochromocytome (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 317).

**L'anticorps Cyclin D1 (EP12) est recommandé pour la détection de la protéine cycline D1 dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

Cyclin D1 (EP12) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

## Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND.

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucoepidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovesse F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Date de Publication

30 octobre 2015

# Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™

## Cyclin D1 (EP12)

### N. catalogo: PA0046

#### Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Cyclin D1 (EP12) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici della proteina ciclina D1 in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

#### Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Cyclin D1 (EP12) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina ciclina D1 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Cyclin D1 (EP12) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

#### Reagenti Forniti

Cyclin D1 (EP12) è un anticorpo monoclonale di coniglio anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

#### Clone

EP12

N.B. Questo anticorpo Cyclin D1 (EP12) è stato creato da Epitomics Inc., utilizzando la tecnologia degli anticorpi monoclonali di coniglio, di proprietà di Epitomics, protetta dai brevetti n. 5.675.063 e 7.402.409.

#### Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente ai residui che si trovano accanto al C-terminale della ciclina D1 umana.

#### Specificità

Ciclina D1 umana

#### Classe Ig

IgG di coniglio

#### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,63 mg/l.

#### Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Cyclin D1 (EP12) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

#### Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

#### Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del Cyclin D1 (EP12) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato. Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate<sup>1</sup>.

#### Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProCln™ 950 è 0,35 %. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Cyclin D1 (EP12) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Cyclin D1 (EP12) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone EP12 ha rilevato la proteina ciclina D1 nel nucleo e nel citoplasma delle cellule epiteliali di tiroide, mammella, tonsilla, esofago, stomaco, intestino, cervice, vescica, cute e laringe. È stata inoltre osservata un'occasionale colorazione di cellule della paratiroide, cellule secernenti della ghiandola pituitaria, polpa rossa della milza, tubuli renali, cellule escrine del pancreas e cellule acinari della ghiandola salivare. (Numero complessivo di casi normali valutati = 120).

### Tessuti neoplastici

Il clone EP12 ha colorato 49/71 tumori della vescica (compresi 36/50 carcinomi a cellule transizionali, 6/12 adenocarcinomi, 6/7 carcinomi a cellule squamose, 1/1 tumore misto carcinoma a cellule transizionali e adenocarcinoma e 0/1 leiomiomasarcoma), 34/50 tumori della mammella (compresi 33/48 carcinomi duttali invasivi e 1/2 fibroadenomi), 22/127 linfomi (compresi 13/15 linfomi delle cellule del mantello, 7/80 linfomi diffusi a cellule B, 1/13 linfomi di Hodgkin, 1/2 linfomi linfocitici plasmacitoidi, 0/6 linfomi anaplastici a grandi cellule, 0/6 linfomi delle cellule B tipo MALT e 0/5 linfomi delle cellule T), 9/9 tumori dell'intestino (compresi 7/7 adenocarcinomi e 2/2 adenomi), 4/5 tumori metastatici (compresi 1/1 adenocarcinoma metastatico del colon, 1/1 tumore metastatico originatosi dal sito gastrointestinale, 1/1 carcinoma metastatico del colon a cellule ad anello con castone, 1/1 carcinoma metastatico esofageo a cellule squamose e 0/1 carcinoma metastatico duttale invasivo della mammella), 4/4 tumori al cervello (compresi 3/3 meningiomi e 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomi dell'esofago a cellule squamose, 3/3 adenocarcinomi gastrici, 2/5 cistiti croniche, 2/5 carcinomi epatocellulari, 2/5 tumori della tiroide (compresi 2/3 adenomi, 0/1 carcinoma follicolare e 0/1 adenocarcinoma papillare follicolare), 2/4 tumori del polmone (compresi 1/2 carcinomi a cellule squamose, 1/1 adenocarcinoma e 0/1 carcinoma a piccole cellule), 2/3 tumori ovarici (compresi 1/1 tumore delle cellule della granulosa, 1/1 adenocarcinoma endometrioidico e 0/1 adenocarcinoma), 2/2 carcinomi renali a cellule chiare, 2/2 adenocarcinomi endometriali, 2/2 adenocarcinomi prostatici, 2/2 tumori della ghiandola salivare (compresi 1/1 adenocarcinoma pleomorfo e 1/1 carcinoma adenoidico cistico), 1/2 tumori della ghiandola surrenale (compresi 1/1 carcinoma adrenocorticale e 0/1 adenoma), 1/1 carcinoma nasofaringeo, 1/1 carcinoma della lingua a cellule squamose, 1/1 adenocarcinoma pancreatico, 1/1 iperplasia prostatica, 1/1 carcinoma cutaneo a cellule squamose e 1/1 melanoma. Non è stata rilevata alcuna colorazione nei tumori ossei (0/2), nei seminomi (0/2), nei carcinomi cervicali a cellule squamose (0/2) e in un feocromocitoma (0/1). (Numero complessivo di casi anormali valutati = 317).

**L'uso di Cyclin D1 (EP12) è consigliato per il rilevamento della proteina ciclina D1 in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Cyclin D1 (EP12) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

## Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocoloreazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli delle etichette e Limitazioni generali.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucoepidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirena B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovese F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Data di Pubblicazione

30 ottobre 2015



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper

## Cyclin D1 (EP12)

Bestellnr.: PA0046

### Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Der monoklonale Antikörper Cyclin D1 (EP12) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des Cyclin-D1-Proteins in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Cyclin D1 (EP12) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des Cyclin-D1-Proteins wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Cyclin D1 (EP12) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

### Mitgelieferte Reagenzien

Cyclin D1 (EP12) ist ein monoklonaler Kaninchen-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturrüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert. Gesamtvolumen = 7 ml.

### Klon

EP12

Hinweis: Dieser Cyclin D1 (EP12)-Antikörper wurde von Epitomics Inc. auf der Grundlage einer firmeneigenen und durch die Patente Nr. 5,675,063 und 7,402,409 geschützten Technologie für monoklonale Kaninchen-Antikörper entwickelt.

### Immunogen

Synthetisches Peptid, das Rückständen nahe dem C-Terminus des humanen Cyclin D1 entspricht.

### Spezifität

Humanes Cyclin D1

### Ig-Klasse

Kaninchen-IgG

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,63 mg/l.

### Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Cyclin D1 (EP12) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

### Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälterkett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Cyclin D1 (EP12) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.1.

### Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Cyclin D1 (EP12) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Cyclin D1 (EP12) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon EP12 färbt das Cyclin-D1-Protein im Kern und Zytoplasma von Epithelzellen in Schilddrüse, Brust, Tonsille, Speiseröhre, Magen, Darm, Zervix, Blase, Haut und Kehlkopf nach. Vereinzelt wurde auch eine Färbung in Nebenschilddrüsenzellen, sezernierenden Zellen der Hypophyse, in der roten Pulpa der Milz, Nierentubuli, exokrinen Zellen des Pankreas und in Azinuszellen der Speicheldrüse nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 120).

### Tumorgewebe

Klon EP12 färbte 49/71 Blasen Tumoren (darunter 36/50 Übergangszellkarzinome, 6/12 Adenokarzinome, 6/7 Plattenepithelkarzinome, 1/1 Kombinationstumor aus Übergangszellkarzinom und Adenokarzinom und 0/1 Leiomyosarkom), 34/50 Mammatumoren (darunter 33/48 invasive duktales Karzinome und 1/2 Fibroadenome), 22/127 Lymphome (darunter 13/15 Mantelzelllymphome, 7/80 diffuse B-Zell-Lymphome, 1/13 Hodgkin-Lymphome, 1/2 lymphoplasmozytische Lymphome, 0/6 anaplastische großzellige Lymphome, 0/6 MALT-B-Zell-Lymphome und 0/5 T-Zell-Lymphome), 9/9 Darmtumoren (darunter 7/7 Adenokarzinome und 2/2 Adenome), 4/5 Tumormetastasen (darunter 1/1 metastasiertes Kolon-Adenokarzinom, 1/1 Metastase von einem Tumorsitz im Magen-Darm-Trakt, 1/1 metastasiertes Kolon-Siegelringkarzinom, 1/1 metastasiertes Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre und 0/1 metastasiertes invasives duktales Mammakarzinom), 4/4 Hirntumoren (darunter 3/3 Meningiome und 1/1 Astrozytom), 3/3 Plattenepithelkarzinome der Speiseröhre, 3/3 Magen-Adenokarzinome, 2/5 chronische Zystitis, 2/5 Leberzellkarzinome, 2/5 Schilddrüsentumoren (darunter 2/3 Adenome, 0/1 follikuläres Karzinom und 0/1 follikuläres papilläres Adenokarzinom), 2/3 Lungentumoren (darunter 1/2 Plattenepithelkarzinome, 1/1 Adenokarzinom und 0/1 kleinzelliges Karzinom), 2/3 Ovarialtumoren (darunter 1/1 Granulosazelltumor, 1/1 endometrioides Adenokarzinom und 0/1 Adenokarzinom), 2/2 hellzellige Nierenkarzinome, 2/2 Endometrium-Adenokarzinome, 2/2 Prostata-Adenokarzinome, 2/2 Tumoren der Speicheldrüse (darunter 1/1 pleomorphes Adenokarzinom und 1/1 adenoidzystisches Karzinom), 1/2 Tumoren der Nebenniere (darunter 1/1 Nebennierenrindenzellkarzinom und 0/1 Adenom), 1/1 nasopharyngeales Karzinom, 1/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge, 1/1 Pankreas-Adenokarzinom, 1/1 Prostatahyperplasie, 1/1 Plattenepithelkarzinom der Haut und 1/1 Melanom. Bei Knochentumoren (0/2), Seminomen (0/2), Plattenepithelkarzinomen der Zervix (0/2) und einem Phäochromozytom (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 317).

**Cyclin D1 (EP12) wird für den Nachweis von Cyclin-D1-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Cyclin D1 (EP12) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucoepidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirena B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovese F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Ausgabedatum

30 Oktober 2015

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™

## Cyclin D1 (EP12)

### Catálogo N°.: PA0046

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Cyclin D1 (EP12) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína ciclina D1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

#### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Cyclin D1 (EP12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína ciclina D1 humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Cyclin D1 (EP12) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

#### Reactivos Suministrados

Cyclin D1 (EP12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de conejo que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

#### Clon

EP12

Nota: Este anticuerpo Cyclin D1 (EP12) ha sido creado por Epitomics, Inc., empleando tecnología exclusiva de anticuerpos monoclonales de conejo protegida por los números de patentes estadounidenses 5,675,063 y 7,402,409.

#### Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a residuos de cerca del extremo C terminal de la ciclina D1 humana.

#### Especificidad

Ciclina D1 humana

#### Clase de Ig

IgG de conejo

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,63 mg/L.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cyclin D1 (EP12) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

#### Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Cyclin D1 (EP12) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias<sup>1</sup>.

#### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Cyclin D1 (EP12) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cyclin D1 (EP12) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon EP12 detectó la proteína ciclina D1 en el núcleo y el citoplasma de células epiteliales de tiroides, mama, amígdala, esófago, estómago, intestino, cuello de útero, vejiga, piel y laringe. También se detectó tinción ocasional en células paratiroideas, en células secretoras de la glándula pituitaria, en la pulpa roja del bazo, en túbulos renales, en células exocrinas del páncreas y en células acinares de las glándulas salivales. (Cifra total de casos normales evaluados = 120).

### Tejidos tumorales

El clon EP12 tiñó 49/71 tumores vesicales (incluidos 36/50 carcinomas de células de transición, 6/12 adenocarcinomas, 6/7 carcinomas escamosos, 1/1 tumor mixto de adenocarcinoma y carcinoma de células de transición y 0/1 leiomiomas), 34/50 tumores mamarios (incluidos 33/48 carcinomas ductales invasivos y 1/2 fibroadenomas), 22/127 linfomas (incluidos 13/15 linfomas de células del manto, 7/80 linfomas difusos de linfocitos B, 1/13 linfomas de Hodgkin, 1/2 linfomas linfocíticos plasmacitoides, 0/6 linfomas macrotípicos anaplásicos, 0/6 linfomas de linfocitos B MALT y 0/5 linfomas de linfocitos T), 9/9 tumores intestinales (incluidos 7/7 adenocarcinomas y 2/2 adenomas), 4/5 tumores metastásicos (incluidos 1/1 adenocarcinoma metastásico de colon, 1/1 tumor metastásico de lugar gastrointestinal, 1/1 carcinoma de células en anillo de sello metastásico de colon, 1/1 carcinoma escamoso metastásico esofágico y 0/1 carcinoma ductal invasivo metastásico de mama), 4/4 tumores cerebrales (incluidos 3/3 meningiomas y 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomas escamosos esofágicos, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/5 cistitis crónicas, 2/5 carcinomas hepatocelulares, 2/5 tumores tiroideos (incluidos 2/3 adenomas, 0/1 carcinoma folicular y 0/1 adenocarcinoma papilar folicular), 2/4 tumores pulmonares (incluidos 1/2 carcinomas escamosos, 1/1 adenocarcinoma y 0/1 carcinoma microcítico), 2/3 tumores ováricos (incluidos 1/1 tumor de células de la granulosa, 1/1 adenocarcinoma endometriote y 0/1 adenocarcinoma), 2/2 carcinomas de células escamosas renales, 2/2 adenocarcinomas endometriales, 2/2 adenocarcinomas prostáticos, 2/2 tumores de las glándulas salivales (incluidos 1/1 adenocarcinoma pleomórfico y 1/1 carcinoma adenoides quístico), 1/2 tumores de la glándula suprarrenal (incluidos 1/1 carcinoma adrenocortical y 0/1 adenoma), 1/1 carcinoma nasofaríngeo, 1/1 carcinoma escamoso de lengua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia prostática, 1/1 carcinoma escamoso de piel y 1/1 melanoma. No se detectó tinción en tumores óseos (0/2), seminomas (0/2), carcinomas escamosos de cuello de útero (0/2) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 317).

**Cyclin D1 (EP12) está recomendada para la detección de proteína ciclina D1 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Cyclin D1 (EP12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

## Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucocystic carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovese F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Fecha de Publicación

30 de octubre de 2015

# Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™

## Cyclin D1 (EP12)

Nº de catálogo: PA0046

### Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.

O anticorpo monoclonal Cyclin D1 (EP12) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína ciclina D1 em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

### Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Cyclin D1 (EP12) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína ciclina D1 é conseguida permitindo primeiro a ligação do Cyclin D1 (EP12) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

### Reagentes Fornecidos

O Cyclin D1 (EP12) é um anticorpo monoclonal de coelho anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProCin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

EP12

N.B.: Este anticorpo Cyclin D1 (EP12) foi criado pela Eptomics Inc., com recurso à tecnologia exclusiva de anticorpos monoclonais de coelho ao abrigo das Patentes n.ºs. 5.675,063 e 7,402,409.

### Imunogénio

Péptido sintético correspondente a resíduos perto do C-terminal da ciclina D1 humana.

### Especificidade

Ciclina D1 humana

### Classe de Ig

IgG de coelho

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,63 mg/L.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário Cyclin D1 (EP12) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materias Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

### Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2 a 8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Cyclin D1 (EP12) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2 e 8 °C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador <sup>1</sup>.

### Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProCin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário Cyclin D1 (EP12) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Cyclin D1 (EP12) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O Clone EP12 detectou a proteína ciclina D1 no núcleo e no citoplasma de células epiteliais na tireóide, mama, amígdalas, esófago, estômago, intestino, colo do útero, bexiga, pele e laringe. Foi também detectada coloração ocasional em células da paratireóide, em células secretoras da glândula pituitária, na polpa vermelha do baço, nas túbulos renais, nas células exócrinas do pâncreas e nas células acinares das glândulas salivares. (Número total de casos normais avaliados = 120).

### Tecidos tumorais

O Clone EP12 corou 49/71 tumores da bexiga (incluindo 36/50 carcinomas das células de transição, 6/12 adenocarcinomas, 6/7 carcinomas de células escamosas, 1/1 carcinomas de células de transição e adenocarcinoma misto e 0/1 leiomiossarcoma), 34/50 tumores mamários (incluindo 33/48 carcinomas ductais invasivos e 1/2 fibroadenomas), 22/127 linfomas (incluindo 13/15 linfomas de células do manto, 7/80 linfomas difusos de células B, 1/13 linfomas de Hodgkin, 1/2 linfomas linfocitos plasmacitoides, 0/6 linfomas anaplásicos de células grandes, 0/6 linfomas de células B MALT e 0/5 linfomas de células T), 9/9 tumores intestinais (incluindo 7/7 adenocarcinomas e 2/2 adenomas), 4/5 tumores metastáticos (incluindo 1/1 adenocarcinoma metastático do cólon, 1/1 tumor metastático do tracto gastrointestinal, 1/1 carcinoma metastático do cólon com células em anel de sinete, 1/1 carcinoma de células escamosas do esófago metastático e 0/1 carcinoma ductal invasivo da mama metastático), 4/4 tumores cerebrais (incluindo 3/3 meningiomas e 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/5 cistites crónicas, 2/5 carcinomas hepatocelulares, 2/5 tumores da tireóide (incluindo 2/3 adenomas, 0/1 carcinomas foliculares e 0/1 adenocarcinoma folicular papilar), 2/4 tumores pulmonares (incluindo 1/2 carcinomas de células escamosas, 1/1 adenocarcinomas e 0/1 carcinoma de pequenas células), 2/3 tumores ováricos (incluindo 1/1 tumor de células da granulosa, 1/1 adenocarcinoma endometrióide e 0/1 adenocarcinoma), 2/2 carcinoma de células claras do rim, 2/2 adenocarcinomas do endométrio, 2/2 adenocarcinomas da próstata, 2/2 tumores das glândulas salivares (incluindo 1/1 adenocarcinoma pleomórfico e 1/1 carcinoma adenóide cístico), 1/2 tumores da glândula supra-renal (incluindo 1/1 carcinoma adrenocortical e 0/1 adenoma), 1/1 carcinoma nasofaríngeo, 1/1 carcinoma de células escamosas da língua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia da próstata 1/1 carcinoma de células escamosas da pele e 1/1 melanoma. Não foi detectada coloração em tumores ósseos (0/2), seminomas (0/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2) e um feocromocitoma (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 317).

**O Cyclin D1 (EP12) é recomendado para a detecção da proteína ciclina D1 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Informações Específicas do Produto

Cyclin D1 (EP12) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

## Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucopidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovesse F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Data de Emissão

30 de Outubro de 2015

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas Cyclin D1 (EP12)

Artikelnummer: PA0046

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Cyclin D1 (EP12) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av cyclin D1-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

## Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i Bondanvändar-dokumentationen). Cyclin D1 (EP12) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av cyclin D1-protein uppnås först genom att låta Cyclin D1 (EP12) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

## Ingående Reagenser

Cyclin D1 (EP12) är en kanin-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

EP12

OBS! Denna Cyclin D1 (EP12)-antikropp har skapats av Epitomics Inc. med användning av Epitomics egen monoklonala kaninantikroppsteknik som omfattas av patentnr 5 675 063 och 7 402 409.

## Immunogen

Syntetisk peptid motsvarande resterna nära C-terminalen av humant cyclin D1.

## Specifitet

Humant cyclin D1

## Ig-klass

Kanin-IgG

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,63 mg/l.

## Spädning och Blandning

Cyclin D1 (EP12) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda Bondreagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

## Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Cyclin D1 (EP12) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren<sup>1</sup>.

## Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarevård.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förfordringar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid användning

Cyclin D1 (EP12) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Cyclin D1 (EP12) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon EP12 detekterade cyclin D1-proteinet i epitelcellernas kärna och cytoplasma i sköldkörtel, bröst, tonsill, matstrupe, magsäck, tarm, cervix, urinblåsa, hud och struphuvud. Enstaka färgning detekterades även i bisköldkörtelceller, i sekretoriska celler i hypofysen, röd massa i mjälten, njurkanaler, exokrina celler i pankreas och i acinarceller i salivkörteln. (Totalt antal utvärderade normalfall = 120).

### Tumörvävnader

Klon EP12 färgade 49/71 tumörer i urinblåsan (inklusive 36/50 övergångscell-karcinom, 6/12 adenokarcinom, 6/7 skvämösa cellkarcinom, 1/1 övergångscell-karcinom och adenokarcinom blandad tumör och 0/1 leiomyosarkom), 34/50 brösttumörer (inklusive 33/48 invasiva ductala karcinom och 1/2 fibroadenom), 22/127 lymfom (inklusive 13/15 mantelcellslymfom, 7/80 diffusa B-cellslymfom, 1/13 Hodgkins lymfom, 1/2 lymfocytiska plasmacytoida lymfom, 0/6 anaplastiska storcelliga lymfom, 0/6 MALT B-cellslymfom och 0/5 T-cellslymfom), 9/9 tarmtumörer (inklusive 7/7 adenokarcinom och 2/2 adenom), 4/5 metastaserande tumörer (inklusive 1/1 metastaserande adenokarcinom i kolon, 1/1 metastaserande tumör från mag-tarm, 1/1 metastaserande signet-ringkarcinom i kolon, 1/1 metastaserande skvämöst cellkarcinom i matstrupe och 0/1 metastaserande invasiv ductal karcinom i bröst), 4/4 hjärntumörer (inklusive 3/3 meningiom och 1/1 astrocytom), 3/3 skvämösa cellkarcinom i matstrupe, 3/3 adenokarcinom i magsäck, 2/5 kroniska cystit, 2/5 hepatocellulära karcinom, 2/5 sköldkörteltumörer (inklusive 2/3 adenom, 0/1 follikulärt karcinom och 0/1 follikulärt papillärt adenokarcinom), 2/4 lungtumörer (inklusive 1/2 skvämösa cellkarcinom, 1/1 adenokarcinom och 0/1 småcelligt karcinom), 2/3 äggstockstumörer (inklusive 1/1 granulös celltumör, 1/1 endometrioid adenokarcinom och 0/1 adenokarcinom), 2/2 klarcellskarcinom i njure, 2/2 endometriala adenokarcinom, 2/2 prostata-adenokarcinom, 2/2 tumörer i salivkörteln (inklusive 1/1 pleomorfskt adenokarcinom och 1/1 adenoid cystiskt karcinom), 1/2 tumörer i binjuren (inklusive 1/1 adrenokortikalt karcinom och 0/1 adenom), 1/1 nasofaryngealt karcinom, 1/1 skvämöst cellkarcinom i tungan, 1/1 pankreatiskt adenokarcinom, 1/1 hyperplasi i prostata, 1/1 skvämöst cellkarcinom i huden och 1/1 melanom. Ingen färgning observerades i bentumörer (0/2), seminom (0/2), skvämösa cellkarcinom i livmoderhalsen (0/2) och feokromocytom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 317).

**Cyclin D1 (EP12) rekommenderas för detektering av cyclin D1-protein i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgförfaranden.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

Cyclin D1 (EP12) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med Bond Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i Bonds användardokumentation.

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucoepidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Siera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovese F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Utgivningsdatum

30 oktober 2015



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Cyclin D1 (EP12)

Αρ. καταλόγου: PA0046

## Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Cyclin D1 (EP12) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της πρωτεΐνης κυκλίνης D1 σε μονοποποιημένο σε φορμάλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Cyclin D1 (EP12) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της πρωτεΐνης κυκλίνης D1 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Cyclin D1 (EP12) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Cyclin D1 (EP12) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα κουνελίου που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

EP12

Σημείωση: Αυτό το αντίσωμα Cyclin D1 (EP12) έχει δημιουργηθεί από την Eritomics Inc., χρησιμοποιώντας ιδιόκτητη τεχνολογία μονοκλωνικού αντισώματος κουνελίου της Eritomics που καλύπτεται από τους αριθμούς ευρεσιτεχνίας 5,675,063 και 7,402,409.

## Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί σε κατάλοιπα κοντά στο καρβοξυτελικό άκρο της ανθρώπινης κυκλίνης D1.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινη κυκλίνη D1

## Τάξη Ig

IgG κουνελίου

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,63 mg/L.

## Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Cyclin D1 (EP12) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Cyclin D1 (EP12) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαιζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Cyclin D1 (EP12) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Cyclin D1 (EP12) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος EP12 ανίχνευσε την πρωτεΐνη κυκλίνη D1 στον πυρήνα και στο κυτταρόπλασμα των επιθηλιακών κυττάρων στον θυρεοειδή, τον μαστό, τις αμυγδαλές, τον οισοφάγο, τον στόμαχο, το έντερο, τον τράχηλο της μήτρας, την ουροδόχο κύστη, το δέρμα και τον λάρυγγα. Περιστασιακή χρώση ανιχνεύθηκε επίσης σε κύτταρα των παραθυρεοειδών αδένων, σε εκκριτικά κύτταρα της υπόφυσης, στον ερυθρό πολφό του σπλήνα, στα νεφρικά σωληνάρια, στα εξωκρινή κύτταρα του παγκρέατος και στα κυμелоειδή κύτταρα των σιελωγόνων αδένων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 120).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος EP12 προκάλεσε χρώση σε 49/71 όγκους της ουροδόχου κύστης (συμπεριλαμβανομένων 36/50 καρκινωμάτων εκ κυττάρων του μεταβατικού επιθηλίου της ουροδόχου κύστης, 6/12 αδενοκαρκινωμάτων, 6/7 ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων, 1/1 μικτού όγκου καρκινώματος εκ κυττάρων του μεταβατικού επιθηλίου και αδενοκαρκινώματος και 0/1 λειομυοσαρκώματος), 34/50 όγκους των μαστών (συμπεριλαμβανομένων 33/48 διηθητικών πορογόνων καρκινωμάτων και 1/2 νωαδενομάτων), 22/127 λεμφώματα (συμπεριλαμβανομένων 13/15 λεμφωμάτων της ζώνης του μανδύα, 7/80 διάχυτων Β κυτταρικών λεμφωμάτων, 1/13 λεμφωμάτων Hodgkin, 1/2 λεμφωμάτων πλάσματος/κυτταροειδών λεμφοκυττάρων, 0/6 αναπλαστικών μεγαλοκυτταρικών λεμφωμάτων, 0/6 Β κυτταρικών MALT λεμφωμάτων και 0/5 Τ κυτταρικών λεμφωμάτων), 9/9 όγκους του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων 7/7 αδενοκαρκινωμάτων και 2/2 αδενωμάτων), 4/5 μεταστατικών όγκους (συμπεριλαμβανομένων 1/1 μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του κόλου, 1/1 μεταστατικού όγκου από γαστρεντερική εστία, 1/1 μεταστατικού καρκινώματος του κόλου εν είδη σφραγιστήρος δακτυλίου, 1/1 μεταστατικού ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του οισοφάγου, 0/1 μεταστατικού, διηθητικού πορογόνου καρκινώματος του μαστού), 4/4 όγκους του εγκεφάλου (συμπεριλαμβανομένων 3/3 μηνιγγιωμάτων και 1/1 αστροκυτταρικού), 3/3 ακανθοκυτταρικό καρκινώματα του οισοφάγου, 3/3 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 2/5 χρόνιες κυστίτιδες, 2/5 ηπατοκυτταρικό καρκινώματα, 2/5 όγκους του θυρεοειδούς (συμπεριλαμβανομένων 2/3 αδενωμάτων, 0/1 θηλακώδους καρκινώματος και 0/1 θηλακώδους θηλώδους αδενοκαρκινώματος), 2/4 όγκους των πνευμόνων (συμπεριλαμβανομένων 1/2 ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων, 1/1 αδενοκαρκινώματος και 0/1 μικροκυτταρικού καρκινώματος), 2/3 όγκους των ωοθηκών (συμπεριλαμβανομένων 1/1 όγκου της κοκκώδους σπινθίας της ωοθήκης, 1/1 αδενοκαρκινώματος του ενδομητρίου και 0/1 αδενοκαρκινώματος), 2/2 διαιουκυτταρικών καρκινωμάτων των νεφρών, 2/2 αδενοκαρκινωμάτων του ενδομητρίου, 2/2 αδενοκαρκινωμάτων του προστάτη, 2/2 όγκους του σιελωγόνου αδένου (συμπεριλαμβανομένων 1/1 πλειομορφικού αδενοκαρκινώματος και 1/1 αδενοκυτταρικού καρκινώματος), 1/2 όγκους των επινεφριδίων (συμπεριλαμβανομένων 1/1 καρκινώματος του φλοιού των επινεφριδίων και 0/1 αδενώματος), 1/1 καρκίνωμα του ρινοφάργγου, 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα της γλώσσας, 1/1 αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, 1/1 προστατικό καρκίνωμα, 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του δέρματος και 1/1 μελάνωμα. Δεν ανιχνεύθηκε καμία χρώση σε όγκους των οστών (0/2), σεμινώματα (0/2), ακανθοκυτταρικό καρκινώματα του τραχήλου της μήτρας (0/2) και ένα φαίχρωμοκύτταμα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 317).

**Το Cyclin D1 (EP12) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης κυκλίνης D1 σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Cyclin D1 (EP12) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τη συνθήκη αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της ιονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος, "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucosquamous carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovesse F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Ημερομηνία Έκδοσης

30 Οκτωβρίου 2015

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Cyclin D1 (EP12)

Katalognummer.: PA0046

## Tilslaget Anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

Cyclin D1 (EP12) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af cyclin D1 protein i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller og skal evalueres af en uddannet patolog i konteksten af patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Cyclin D1 (EP12) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning af cyclin D1-protein sker ved først at lade Cyclin D1 (EP12) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

Cyclin D1 (EP12) er et anti-humant monoklonalt antistof fra kanin produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

EP12

N.B. Dette Cyclin D1 (EP12) antistof er fremstillet af Epitomics Inc. ved hjælp af Epitomics' navnebeskyttede, monoklonale kanin-antistofteknologi, som er omfattet af patent nr. 5.675.063 og 7.402.409.

## Immunogen

Syntetisk peptid svarende til rester nær C-terminalen af humant cyclin D1.

## Specifitet

Humant cyclin D1

## Ig-klasse

Kanin-IgG

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,63 mg/l.

## Fortynding og Blanding

Cyclin D1 (EP12) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunohistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

## Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

De tegn, der indikerer, at Cyclin D1 (EP12) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtvækning og tilstedeværelse af præcipitat.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Cyclin D1 (EP12) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Cyclin D1 (EP12) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon EP12 påviste cyclin D1-protein i nucleus og cytoplasmaet i epitelceller i thyroidea, bryst, tonsil, øsøfagus, mave, tarm, cervix, blære, hud og larynx. Der sås endvidere lejlighedsvis farvning i celler i parathyroidea, i sekretoriske celler i bugspytkirtel, pulpa splenica, tubuli renales, eksokrine celler i pancreas og i acinære celler i spytkirtler. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 120).

### Tumorer/væv

Klon EP12 farvede 49/71 tumorer i blære (inklusive 36/50 transitionalcellekarcinomer, 6/12 adenokarcinomer, 6/7 pladecellekarcinomer, 1/1 transitionalcellekarcinom og adenokarcinom blandet tumor og 0/1 leiomyosarkom), 34/50 tumorer i bryst (inklusive 33/48 invasive ductuskarcinomer og 1/2 fibroadenomer), 22/127 lymfomer (inklusive 13/15 mantle-celle-lymfomer, 7/80 diffuse B-celle-lymfomer, 1/13 Hodgkins lymfomer, 1/2 lymfocytiske plasmacytoide lymfomer, 0/6 storcellede anaplastiske lymfomer, 0/6 MALT B-celle-lymfomer og 0/5 T-celle-lymfomer), 9/9 tumorer i tarm (inklusive 7/7 adenokarcinomer og 2/2 adenomer), 4/5 metastatiske tumorer (inklusive 1/1 metastatisk adenokarcinom i colon, 1/1 metastatisk tumor fra gastrointestinalt sted, 1/1 metastatisk pladeringskarcinom i colon, 1/1 metastatisk pladecellekarcinom i øsøfagus og 0/1 metastatisk, invasivt, dukalt karcinom i bryst), 4/4 hjernetumorer (inklusive 3/3 meningiomer og 1/1 astrocytom), 3/3 pladecellekarcinomer i øsøfagus, 3/3 adenokarcinomer i mave, 2/5 kronisk cystitis, 2/5 hepatocellulære karcinomer, 2/5 tumorer i thyroidea (inklusive 2/3 adenomer, 0/1 follikulært karcinom og 0/1 papillært follikeladenokarcinom), 2/4 lungetumorer (inklusive 1/2 pladecellekarcinomer, 1/1 adenokarcinom og 0/1 småcellet karcinom), 2/3 ovarietumorer (inklusive 1/1 granulosaacetumour, 1/1 endometrioidt adenokarcinom og 0/1 adenokarcinom), 2/2 clear-cellekarcinomer i nyre, 2/2 endometriale adenokarcinomer, 2/2 adenokarcinomer i prostata, 2/2 tumorer i spytkirtel (inklusive 1/1 pleomorfsk adenokarcinom og 1/1 adenoidt cystisk karcinom), 1/2 tumorer i binyrekirtel (inklusive 1/1 adrenokortikal karcinom og 0/1 adenom), 1/1 næsesvælgskarcinom, 1/1 pladecellekarcinom i tunge, 1/1 pankreatisk adenokarcinom, 1/1 hyperplasi i prostata, 1/1 pladecellekarcinom i hud og 1/1 melanom. Der blev ikke påvist farvning i knogletumorer (0/2), seminomer (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2) og fæokromocytom (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 317).

**Cyclin D1 (EP12) anbefales til påvisning af cyclin D1-protein i normalt og neoplastisk væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Cyclin D1 (EP12) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidner kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidner.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

## Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucocoeptidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patologia Oral y Cirugia Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovesse F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Udgivelsesdato

30 oktober 2015

# Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Cyclin D1 (EP12)

Catalogusnummer.: PA0046

## Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

Cyclin D1 (EP12) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van cycline D1-eiwit in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Cyclin D1 (EP12) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. Cycline D1-eiwit wordt aangetoond door eerst Cyclin D1 (EP12) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

Cyclin D1 (EP12) is een antihumaan monokonaal konijnantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

EP12

NB: Dit Cyclin D1 (EP12) antilichaam is gecreëerd door Epitomics Inc., waarbij gebruik werd gemaakt van de gepatenteerde monoklonale-konijnantilichaamtechnologie van Epitomic die wordt gedekt door octrooinummers 5,675,063 en 7,402,409

## Immunogeen

Synthetisch peptide dat overeenkomt met de resten nabij de C-terminus van humaan cycline D1.

## Specificiteit

Humaan cycline D1

## Ig-klasse

Konijnen-IgG

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,63 mg/L.

## Verdunding en Menging

Cyclin D1 (EP12) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

## Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Cyclin D1 (EP12) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

Cyclin D1 (EP12) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met Bond Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Cyclin D1 (EP12) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon EP12 detecteerde het cycline D1-eiwit in de kern en het cytoplasma van epitheelcellen in de schildklier, borst, tonsil, slokdarm, maag, darm, baarmoederhals, blaas, huid en larynx. Incidentele kleuring werd ook gedetecteerd in bijschildklieren, in secretiecellen van de hypofyse, rode pulp van de milt, niertubuli, exocriene cellen van de pancreas en in acinaire cellen van de speekselklier. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 120.)

### Tumorweefsels

Kloon EP12 kleurde 49/71 blaastumoren (inclusief 36/50 overgangscelcarcinomen, 6/12 adenocarcinomen, 6/7 plaveiselcelcarcinomen, 1/1 gemengde tumor van overgangscelcarcinoom en adenocarcinoom en 0/1 leiomyosarcoom), 34/50 borsttumoren (inclusief 33/48 invasieve ductale carcinomen en 1/2 fibroadenomen), 22/127 lymfomen (inclusief 13/15 mantelcellymfomen, 7/80 diffuse B-cellymfomen, 1/13 Hodgkinlymfomen, 1/2 lymfocytair plasmacytoïde lymfomen, 0/6 anaplastisch grootcellige lymfomen, 0/6 MALT B-cellymfomen en 0/5 T-cellymfomen), 9/9 darmtumoren (inclusief 7/7 adenocarcinomen en 2/2 adenomen), 4/5 gemetastaseerde tumoren (inclusief 1/1 gemetastaseerd colonaadenocarcinoom, 1/1 gemetastaseerde tumor van gastro-intestinale locatie, 1/1 gemetastaseerd colon-zegelringcarcinoom, 1/1 gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm en 0/1 gemetastaseerd invasief ductaal borstcarcinoom), 4/4 hersentumoren (inclusief 3/3 meningeomen en 1/1 astrocytoom), 3/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm, 3/3 maag adenocarcinomen, 2/5 chronische cystitis, 2/5 hepatocellulaire carcinomen, 2/5 schildklier tumoren (inclusief 2/3 adenomen, 0/1 folliculair carcinoom en 0/1 folliculair papillair adenocarcinoom), 2/4 longtumoren (inclusief 1/2 plaveiselcelcarcinomen, 1/1 adenocarcinoom en 0/1 kleincellig carcinoom), 2/3 eierstoktumoren (inclusief 1/1 granulosaacetumor, 1/1 endometrioïde-adenocarcinoom en 0/1 adenocarcinoom), 2/2 'clear cell'-niercarcinomen, 2/2 endometrium-adenocarcinomen, 2/2 prostaatadenocarcinomen, 2/2 speekselklier tumoren (inclusief 1/1 pleomorfe adenocarcinoom en 1/1 adenoid-cystisch carcinoom), 1/2 binjertumoren (inclusief 1/1 binjerschorscarcinoom en 0/1 adenoom), 1/1 nasofaryngeaal carcinoom, 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de tong, 1/1 pancreasadenocarcinoom, 1/1 prostaathyperplasie, 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de huid en 1/1 melanoom. Er werd geen kleuring gedetecteerd in bottumoren (0/2), seminomen (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals (0/2) en een feochromocytoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 317.)

**Cyclin D1 (EP12) wordt aanbevolen voor het detecteren van cycline D1-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke Beperkingen

Cyclin D1 (EP12) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefsel fixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om een ongebruikelijke kleuring te melden.

## Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucoperidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirena B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovesse F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Publicatiedatum

30 oktober 2015

# Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Cyclin D1 (EP12)

### Katalognummer: PA0046

#### Tiltenkt Bruk

Denne reagensen er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Cyclin D1 (EP12) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av cyclin D1-protein i formalinfiksrt, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

#### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Cyclin D1 (EP12) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av cyclin D1-protein oppnås ved først å la Cyclin D1 (EP12) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

#### Reagenser Som Følger Med

Cyclin D1 (EP12) er et antihumant monoklonalt antistoff fra kanin som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i Tris-bufret saltvann med bærepotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

#### Klon

EP12

Merk: Dette Cyclin D1 (EP12)-antistoffet er laget av Epitomics Inc. ved bruk av Epitomics' proprietære teknologi med monoklonalt antistoff fra kanin og dekkes av patentnr. 5,675,063 og 7,402,409.

#### Immunogen

Syntetisk peptid tilsvarende rester nær C-terminus av humant cyclin D1.

#### Spesifisitet

Humant cyclin D1

#### Ig-klasse

IgG fra kanin

#### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,63 mg/l.

#### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Cyclin D1 (EP12) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

#### Oppbevaring og Stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på produktetiketten.

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Cyclin D1 (EP12) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagens og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjenfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet Cyclin D1 (EP12) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med Bond Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Cyclin D1 (EP12) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitoppjenfinning anbefales ved å bruke Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Clone EP12 detekterte cyclin D1-proteinet i nukleusen og cytoplasmaet til epitelceller i skjoldbruskkjertel, bryst, mandel, spiserør, magesekk, tarm, livmorhals, blære, hud og strupehode. Tidvis farging ble også detektert i celler fra biskjoldbruskkjertel, i sekresjonsceller fra hypofyse, i rød masse fra mil, i nyretubuli, i eksokrine celler fra bukspyttkjertel og i akinærceller fra spyttkjertel. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 120.)

### Tumorvev

Clone EP12 farget 49/71 blæretumorer (inkludert 36/50 overgangscellekarsinomer, 6/12 adenokarsinomer, 6/7 plateepitelkarsinomer, 1/1 blandet tumor av overgangscellekarsinom og adenokarsinom og 0/1 leiomyosarkom), 34/50 brysttumorer (inkludert 33/48 invasive ductale karsinomer og 1/2 fibroadenomer), 22/127 lymfomer (inkludert 13/15 mantelcellelymfom, 7/80 diffuse B-cellelymfomer, 1/13 Hodgkins lymfom, 1/2 lymfocytiske plasmacytoid lymfomer, 0/6 anaplastiske storcellede lymfomer, 0/6 MALT B-cellelymfomer og 0/5 T-cellelymfomer), 9/9 tarmtumorer (inkludert 7/7 adenokarsinomer og 2/2 adenomer), 4/5 metastatiske tumorer (inkludert 1/1 metastatisk tykktarmadenokarsinom, 1/1 metastatisk tumor fra gastrointestinalt sted, 1/1 metastatisk signetringcellekarsinom i tykktarm, 1/1 metastatisk plateepitelkarsinom i spiserør og 0/1 metastatisk invasiv ductalt brystkarsinom), 4/4 hjernetumorer (inkludert 3/3 meningiomas og 1/1 astrocytoma), 3/3 plateepitelkarsinomer i spiserør, 3/3 mageadenokarsinomer, 2/5 kroniske cystitter, 2/5 hepatocellulære karsinomer, 2/5 skjoldbruskkjerteltumorer (inkludert 2/3 adenomer, 0/1 follikulært karsinom og 0/1 follikulært papillært adenokarsinom), 2/4 lungetumorer (inkludert 1/2 plateepitelkarsinomer, 1/1 adenocarkinom og 0/1 småcellet karsinom), 2/3 eggstokktumorer (inkludert 1/1 granulosaacetulum, 1/1 endometrioid adenokarsinom og 0/1 adenokarsinom), 2/2 klarcellekarsinomer på nyren, 2/2 endometriale adenokarsinomer, 2/2 adenokarsinomer på prostata, 2/2 spyttkjerteltumorer (inkludert 1/1 pleomorfsk adenokarsinom og 1/1 adenoid cystisk karsinom), 1/2 binyretumorer (inkludert 1/1 adrenokortikalt karsinom og 0/1 adenom), 1/1 nasofaryngealt karsinom, 1/1 plateepitelkarsinom på tunga, 1/1 adenokarsinom på bukspyttkjertel, 1/1 prostatahyperplasi, 1/1 plateepitelkarsinom på huden og 1/1 melanom. Ingen farging ble detektert i bentumorer (0/2), seminomer (0/2), plateepitelkarsinomer på livmorhals (0/2) og et feokromocytom (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 317.)

**Cyclin D1 (EP12) anbefales for deteksjon av cyclin D1-protein i normale og neoplastiske vev, og som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke Begrensninger

Cyclin D1 (EP12) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenninningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstillak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

## Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipp. Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucoepidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirena B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovese F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Utgivelsesdato

30 oktober 2015



# Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## Cyclin D1 (EP12)

### Katalog No: PA0046

#### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Cyclin D1 (EP12) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda siklin D1 proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Cyclin D1 (EP12) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Siklin D1 proteininin gösterimi, öncelikle Cyclin D1 (EP12) kesite bağlanmasının beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

#### Sağlanan Reagent'lar

Cyclin D1 (EP12), supernatan doku kültürü olarak üretilen bir tavşan anti-insan monoklonal antikordur ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris tamponlanmış saii içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

#### Clone

EP12

Not: Bu Cyclin D1 (EP12) antikorunu Epitomics Inc. tarafından Epitomics'in Patent No 5,675,063 ve 7,402,409 kapsamındaki şirkete özel tavşan monoklonal antikor teknolojisi kullanılarak oluşturulmuştur.

#### İmmünojen

İnsan siklin D1 C ucu yakınında rezidülere karşılık gelen sentetik peptid.

#### Spesifite

İnsan siklin D1

#### Ig Sınıfı

Tavşan IgG

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

0,63 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

#### Dilüsyon ve Karışım

Cyclin D1 (EP12) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

#### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

#### Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Cyclin D1 (EP12) kontaminasyonu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatın mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

#### Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.<sup>2</sup> Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Cyclin D1 (EP12) birincil antikör, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) Bond Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Cyclin D1 (EP12) primer antikör için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle Bond Eptope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon EP12, siklin D1 proteinini tiroid, meme, tonsil, özofagus, mide, bağırsak, serviks, mesane, cilt ve larinks epitelyal hücrelerinin nükleus ve sitoplazmasında saptamıştır. Paratiroid hücreler, hipofiz bezinin sekretuar hücreleri, dalağın kırmızı pulpası, renal tübüller, pankreasın ekzokrin hücreleri ve tükürük bezinin asiner hücrelerinde ara sıra boyanma saptanmıştır. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 120).

### Tümörler Dokular

Klon EP12, 49/71 mesane tümörü (36/50 tranzisyonel hücre karsinomu, 6/12 adenokarsinom, 6/7 skuamöz hücreli karsinom, 1/1 tranzisyonel hücre karsinomu ve adenokarsinom mikst tümörü ve 0/1 leiomyosarkom dahil), 34/50 meme tümörü (33/48 invaziv duktal karsinom ve 1/2 fibroadenom dahil), 22/127 lenfoma (13/15 mantle hücreli lenfoma, 7/80 difüz B hücreli lenfoma, 1/13 Hodgkin lenfoma, 1/2 lenfositik plazmositoid lenfoma, 0/6 anaplastik büyük hücreli lenfoma, 0/6 MALT B hücreli lenfoma ve 0/5 T hücreli lenfoma dahil), 9/9 bağırsak tümörü (7/7 adenokarsinom ve 2/2 adenom dahil), 4/5 metastatik tümör (1/1 metastatik kolon adenokarsinomu, 1/1 gastrointestinal bölgeden metastatik tümör, 1/1 metastatik kolon taşı yüzük karsinomu, 1/1 metastatik özofageal skuamöz hücreli karsinom ve 0/1 metastatik meme invaziv duktal karsinom), 4/4 beyin tümörü (3/3 menenjiyom ve 1/1 astrositom dahil), 3/3 özofagusun skuamöz hücreli karsinomu, 3/3 mide adenokarsinomu, 2/5 kronik sistit, 2/5 hepatoselüler karsinom, 2/5 tiroid tümörü (2/3 adenom, 0/1 foliküler karsinom ve 0/1 foliküler papiller adenokarsinom dahil), 2/4 akciğer tümörü (1/2 skuamöz hücreli karsinom, 1/1 adenokarsinom ve 0/1 küçük hücreli karsinom dahil), 2/3 over tümörü (1/1 granuloza hücreli tümör, 1/1 endometrioid adenokarsinom ve 0/1 adenokarsinom dahil), 2/2 renal berrak hücre karsinomu, 2/2 endometriyal adenokarsinom, 2/2 prostat adenokarsinomu, 2/2 tükürük bezi tümörleri (1/1 pleomorfik adenokarsinom ve 1/1 adenoid kistik karsinom dahil), 1/2 adrenal bez tümörleri (1/1 adrenokortikal karsinom ve 0/1 adenom dahil), 1/1 nazofarinks karsinomu, 1/1 dilin skuamöz hücreli karsinomu, 1/1 pankreas adenokarsinomu, 1/1 prostat hiperplazisi, 1/1 cildin skuamöz hücreli karsinomu ve 1/1 melanomu boyamıştır. Kemik tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), servikal skuamöz hücreli karsinomlar (0/2) ve bir feokromositomada (0/1) boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 317).

**Cyclin D1 (EP12) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda siklin D1 proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

Cyclin D1 (EP12), Leica Biosystems'da Bond Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan karanlık kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

## Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tajima S, Koda K. Adenoid cystic carcinoma of the right main bronchus showing squamous differentiation and mimicking mucoepidermoid carcinoma: a case report. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2015; 8(5): 5830-5836.
5. Vera-Sirera B, Forner-Navarro L, Vera-Sempere F. Differential expression of Cyclin D1 in keratin-producing odontogenic cysts. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal. 2015; 20(1): e59-e65.
6. Genovese F, Becchina G, Nagar C, et al. Primary diffuse large B-cell lymphoma developing within a rectal tubular adenoma with low-grade dysplasia: a case report. Journal of Medical Case Reports. 2014; 8: 103.

## Yayın tarihi

30 Ekim 2015



Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



Leica Biosystems Canada  
71 Four Valley Drive  
Concord, Ontario L4K 4V8  
Canada  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc  
1700 Leider Lane  
Buffalo Grove IL 60089  
USA  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne  
Pty Ltd  
495 Blackburn Road  
Mt Waverley VIC 3149  
Australia  
☎ +61 2 8870 3500