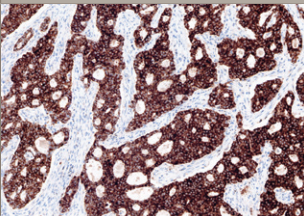

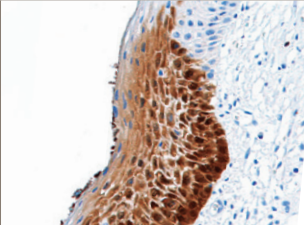

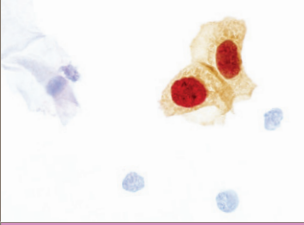

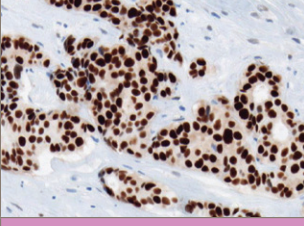

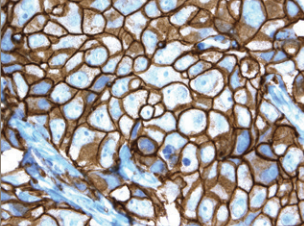





# High Medical Value Assay Portfolio – CE-IVD

7 Krebsindikationen  
und 13 assoziierte Therapien



Mit Hilfe unserer High Medical Value (HMV) und Companion Diagnostic (CDx) Assays unterstützen wir Pathologen und Onkologen weltweit dabei, die bestmöglichen Therapieentscheidungen für jeden einzelnen Patienten zu treffen.

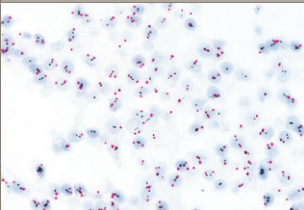


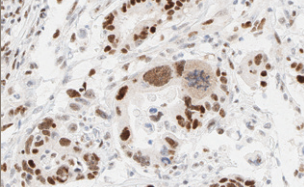

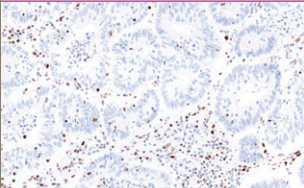

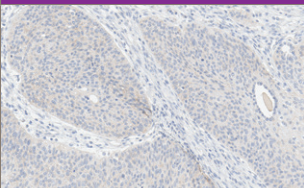

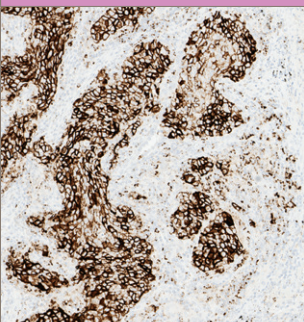



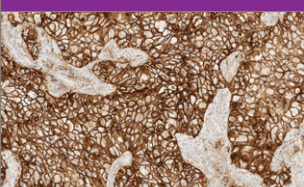

Produkt	Indikation	Therapien*	Klinische Bedeutung
 <p><b>VENTANA® ALK (D5F3)</b> Rabbit Monoclonal Primary Antibody</p>	<p>NSCLC</p> 	<p>Alectinib Ceritinib Crizotinib Lorlatinib</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitdiagnostikum zur Unterstützung bei der Identifizierung von Patienten, die für eine zielgerichtete Therapie mit einem ALK-Inhibitor infrage kommen<sup>1</sup></li> <li>Der VENTANA® ALK (D5F3) Assay ist laut aktuellen Studien für die Ermittlung des ALK-Status sensitiv und spezifisch und der Alternative mit ALK FISH vorzuziehen. In mehreren Untersuchungen konnten ALK-IHC positive, FISH negative Patienten identifiziert werden, die von einer Behandlung mit Alectinib, Ceritinib und Crizotinib profitieren<sup>2,3,4,5</sup></li> </ul>
 <p><b>CINtec p16 Histology</b></p>	<p>Zervix</p> 	<p>Analytisch</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Immunhistochemischer Test für den qualitativen Nachweis des p16<sup>INK4a</sup> Proteins in formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeproben aus zervikalen Biopsien</li> <li>Unterstützt bei der Diagnose von hochgradigen zervikalen intraepithelialen Neoplasien</li> </ul>
 <p><b>CINtec PLUS Cytology</b></p>	<p>Zervix</p> 	<p>Analytisch</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assay für die gleichzeitige qualitative Bestimmung der p16<sup>INK4a</sup> und Ki-67 Proteine in zytologischen zervikalen Präparaten</li> <li>Wertvolles Hilfsmittel in der Abklärung von Patientinnen mit HPV positivem Befund sowie ASC-US &amp; LSIL-Zytologie<sup>6,7,8</sup></li> </ul>
 <p><b>CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1)</b> Rabbit Monoclonal Primary Antibody</p>	<p>Brust</p> 	<p>Analytisch</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Bestimmung des ER Status ist sowohl mit einem prognostischen, als auch einem prädiktiven Mehrwert verbunden, da mit ihm das Ansprechen auf eine Hormontherapie vorausgesagt werden kann<sup>9,10</sup></li> </ul> <hr/> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>DP Algorithmus:</b> uPath ER (SP1) image analysis (RUO)**</p>
 <p><b>VENTANA® HER2 (4B5)</b> Rabbit Monoclonal Primary Antibody Rx Dx</p>	<p>Brust</p> 	<p>Pertuzumab Trastuzumab Trastuzumab Emtansin Trastuzumab Deruxtecan</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitdiagnostikum zur Unterstützung bei der Identifizierung von Brust- und Magenkrebspatienten, die für eine zielgerichtete HER2-Therapie infrage kommen<sup>11</sup></li> <li>Die Anzahl unklarer 2+ Testergebnisse wird im Vergleich zu anderen HER2 Antikörpern um bis zu 50 % reduziert, sodass weniger Nachtestungen erforderlich sind<sup>12</sup></li> </ul> <hr/> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>DP Algorithmus:</b> uPath HER2 (4B5) image analysis (CE IVD)**</p>
<p>Magen</p> 	<p>Trastuzumab</p>		

 Prädiktiv  
 Analytisch

\* Für die genannten Therapien wurde in klinischen Studien eine prädiktive Testung unter Verwendung des entsprechenden Roche Assays durchgeführt.

\*\* Noch nicht kommerziell in Deutschland verfügbar.

RUO: Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in diagnostischen Verfahren.

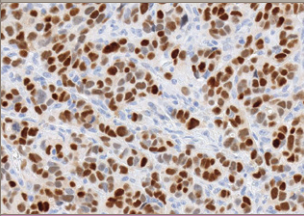

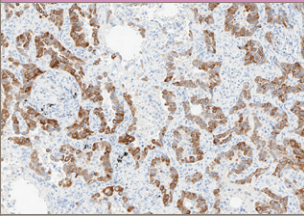

Produkt	Indikation	Therapien*	Klinische Bedeutung
 <b>VENTANA® HER2 Dual ISH</b> DNA Probe Cocktail	Brust  Magen 	Trastuzumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitdiagnostikum zur Unterstützung bei der Identifizierung von Brust- und Magenkrebspatienten, die für eine zielgerichtete HER2-Therapie infrage kommen<sup>13</sup></li> <li>Schnellere Diagnose: Auswertung am Lichtmikroskop und Hellfeld Slide Scanner</li> </ul> <hr/> <b>DP Algorithmus:</b> uPath HER2 Dual ISH image analysis (CE IVD)**
 <b>VENTANA® MMR</b> IHC Panel	Darm 	Analytisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unterstützt bei der Unterscheidung zwischen sporadischem Darmkrebs und dem Lynch-Syndrom, einer erblichen Form von Darmkrebs</li> <li>Das Panel beinhaltet fünf Assays, vier davon spezifisch für die MMR Proteine MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2, sowie den VENTANA BRAF V600E (VE1) Assay</li> </ul>
 <b>VENTANA® MMR</b> RxDx Panel	Endometrium 	Dostarlimab	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitdiagnostikum zur Unterstützung bei der Identifizierung von Patientinnen mit Endometriumkarzinom mit MMR-Defekt (dMMR), die für eine Behandlung mit Dostarlimab infrage kommen<sup>14</sup></li> <li>Bestimmung des MMR-Status über vier individuelle Biomarker: MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2</li> </ul>
 <b>VENTANA® pan-TRK</b> (EPR17341) Assay	Solide Tumore 	Analytisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Pan-TRK-Immunhistochemie hat sich als ressourceneffiziente Methode erwiesen, die als Ergänzung zu molekulargenetischer Testung zur Beurteilung von NTRK-Fusionen dienen kann</li> <li>Zertifizierter IHC-Assay für den immunhistochemischen Nachweis der C-terminalen Region der Tropomyosin-Rezeptor-Kinase (TRK)-Proteine A, B und C</li> </ul>
 <b>VENTANA® PD-L1</b> (SP142) Assay	NSCLC  Blase  Brust 	Atezolizumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitdiagnostikum zur Unterstützung bei der Identifizierung von Patienten, die für eine zielgerichtete Therapie mit einem Immun-checkpoint-Inhibitor infrage kommen<sup>15</sup></li> <li>Speziell für die Färbung von PD-L1-positiven tumorinfiltrierenden Immunzellen optimiert</li> </ul>
 <b>VENTANA® PD-L1</b> (SP263) Assay	NSCLC 	Atezolizumab Cemiplimab Durvalumab Nivolumab Pembrolizumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitdiagnostikum zur Unterstützung bei der Identifizierung von NSCLC Patienten, die für eine zielgerichtete Therapie mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor infrage kommen<sup>16</sup></li> <li>Liefert spezifische und reproduzierbare Färbegergebnisse mit Membran- und Zytoplasmafärbung der Tumorzellen sowie Immunzellfärbung im Stroma</li> </ul> <hr/> <b>DP Algorithmus:</b> uPath PD-L1 (SP263) image analysis, NSCLC (CE IVD)**



 Prädiktiv  
 Analytisch

\* Für die genannten Therapien wurde in klinischen Studien eine prädiktive Testung unter Verwendung des entsprechenden Roche Assays durchgeführt.

\*\* Noch nicht kommerziell in Deutschland verfügbar.

RUO: Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in diagnostischen Verfahren.

Produkt	Indikation	Therapien*	Klinische Bedeutung
 <p><b>CONFIRM Progesterone Receptor (PR) (1E2)</b> Rabbit Monoclonal Primary Antibody</p>	<p>Brust</p> 	Analytisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Bestimmung des PR Status ist sowohl mit einem prognostischen, als auch einem prädiktiven Mehrwert verbunden, da mit ihm das Ansprechen auf eine Hormontherapie vorausgesagt werden kann<sup>9,10</sup></li> </ul> <p>✓ <b>DP Algorithmus:</b> uPath PR (1E2) image analysis (RUO)**</p>
 <p><b>VENTANA® ROS1 (SP384)</b> Rabbit Monoclonal Primary Antibody</p>	<p>NSCLC</p> 	Analytisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebrauchsfertiger, CE-IVD zertifizierter IHC-Assay zur sicheren Beurteilung der ROS1-Expression</li> <li>Der Nachweis des ROS1-Proteins mittels IHC kann zur Unterstützung bei der Identifizierung von NSCLC Patienten mit ROS1-Expression verwendet werden, die mithilfe einer molekularen und/oder zytogenetischen Methode näher charakterisiert werden muss<sup>17</sup></li> </ul>

 Prädiktiv  
 Analytisch

\* Für die genannten Therapien wurde in klinischen Studien eine prädiktive Testung unter Verwendung des entsprechenden Roche Assays durchgeführt.

\*\* Noch nicht kommerziell in Deutschland verfügbar.

RUO: Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in diagnostischen Verfahren.

#### Referenzen

- Packungsbeilage VENTANA® anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (06679072001), 1021030DE
- Zhou J, Zhao J, Sun K, Wang B, Wang L, et al. Accurate and Economical Detection of ALK Positive Lung Adenocarcinoma with Semiquantitative Immunohistochemical Screening. PLoS ONE (2014) 9(3): e92828. doi:10.1371/journal.pone.0092828
- Ling Shan, Fang Lian, Lei Guo, Xin Yang, Jianming Ying and Dongmei Lin. Combination of conventional immunohistochemistry and qRT-PCR to detect ALK rearrangement. Diagnostic Pathology 2014, 9:3. doi:10.1186/1746-1596-9-3.
- Ying, J.; Guo, L.; Qiu, T.; Shan, L.; Ling, Y.; Liu, X.; Lu, N. Diagnostic value of a novel fully automated immunochemistry assay for detection of ALK rearrangement in primary lung adenocarcinoma. Annals of Oncology. 24(10):2589-2593, October 2 Modern Pathology (2013) 26, 1545-1553; doi:10.1038/modpathol.2013.87; published online 7 June 2013.
- Mok T, Peters S, Camidge DR. Patients with ALK IHC-positive/fish-negative NSCLC benefit from ALK TKI treatment: response data from the global ALEX trial. Presented at: the IASLC 18th World Conference on Lung Cancer; October 15-18; Yokohama, Japan. Poster MA 07.01
- Schmidt D, Bergeron C, Denton KJ, Ridder R et al. European CINtec Cytology Study Group. p16/Ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS and LSIL Papanicolaou cytology: results from the European equivocal or mildly abnormal Papanicolaou cytology study. Cancer Cytopathol 2011;119(3):158-166
- Petry KU, Schmidt D, Scherbring S et al. Triaging Pap cytology negative, HPV positive cervical cancer screening results with p16/Ki-67 dual-stained cytology. Gynecol Oncol 2011;121(3):505-509
- Ikenberg et al. Screening for Cervical Cancer Precursors with p16/Ki-67 Dual-Stained Cytology: Results of the PALMS Study. J Natl Cancer Inst 2013;105(20):1550-1557
- Allison, K et al. Estrogen and Progesterone Receptor Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med. 2019
- Fitzgibbons, P. et al. Template for Reporting Results of Biomarker Testing of Specimens From Patients With Carcinoma of the Breast. College of American Pathologists. 2020
- Packungsbeilage VENTANA® anti-HER2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (05999570001), 1017677DE
- van der Vegt B et al. (2009) Validation of the 4B5 rabbit monoclonal antibody in determining Her2/neu status in breast cancer Modern Pathology (2009) 22, 879-886
- Packungsbeilage VENTANA® HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail (08314373001), 1018383DE
- Packungsbeilage VENTANA® anti-MLH1 (M1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (08033668001), 1020307DE
- Packungsbeilage VENTANA® PD-L1 (SP142) Assay (08008540001), 1020449DE
- Packungsbeilage VENTANA® PD-L1 (SP263) Assay (07419821001), 1015350DE
- Packungsbeilage VENTANA® ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (09365575001), 1020182DE

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim



VENTANA, CONFIRM und CINTEC sind Marken von Roche.  
Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2024 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)