

VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 741-7130

09365575001

IVD 50

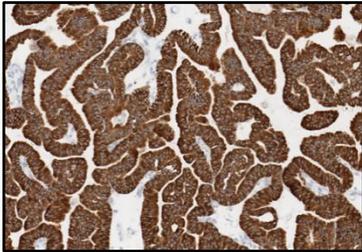


Abb. 1. Färbung von NSCLC-Gewebe mit VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper) ist ein monoklonaler Kaninchen-Antikörper gegen das ROS1 -Protein, einer Rezeptor-Tyrosinkinase der Insulinrezeptorfamilie.¹⁻⁵ Das ROS1-Gen neigt zu chromosomalen Neuarrangements.¹⁻⁵ Durch eine derartige chromosomale Neuarrangements wird ein Fragment von ROS1, einschließlich der Kinasedomäne, mit verschiedenen, bekannten Partnergenen fusioniert.¹⁻⁶ Dies führt zu einer Überexpression der neuartigen, neu angeordneten ROS1-Proteine, die die Tumorentstehung bei verschiedenen Krebserkrankungen, insbesondere bei nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), nachweislich fördert.¹⁻⁶ Bei einer immunhistochemischen (IHC) Untersuchung von ROS1 werden sowohl Wildtyp- als auch neu angeordnete ROS1-Proteine erkannt; eine Bestimmung des ROS1-Gen-Rearrangement-Status allein durch ROS1-IHC ist daher nicht möglich.¹⁻⁵ Gewebe, die laut IHC ROS1 exprimieren, sollten deshalb mithilfe einer molekularen und/oder zytogenetischen Methode näher untersucht werden.^{7,8,9}

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis des ROS1-Proteins mit dem VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper kann zur Unterstützung bei der Identifizierung von nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) mit ROS1-Expression zur weiteren Charakterisierung durch eine molekulare und/oder zytogenetische Methode verwendet werden. Das Färbemuster ist überwiegend zytoplasmatisch und selten membranär und nukleär.

VERFAHRENSPRINZIP

Der VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper bindet an ROS1-Protein in formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Gewebeschnitten. Der spezifische Antikörper kann durch einen haptenierten sekundären Antikörper, gefolgt von einem Anti-Hapten-HRP-Multimer-Konjugat (OptiView DAB IHC Detection Kit, Art.-Nr. 760-700 / 06396500001), lokalisiert werden. Der spezifische Antikörper-Enzym-Komplex wird dann mit einem Enzym-Reaktionsprodukt sichtbar gemacht, das einen Niederschlag bildet. Weitere Erläuterungen sind in dem jeweiligen Methodenblatt zu finden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper enthält etwa 1 µg eines monoklonalen Kaninchen-Antikörpers.

Der Antikörper ist mit Tris-HCl-Verdünnungsmittel mit Trägerprotein, 0.10 % ProClin 300 Konservierungsmittel und 0.17 % Brij-35 verdünnt.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 0.2 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Der VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper ist ein rekombinanter monoklonaler Kaninchen-Antikörper, der als aufgereinigter Zellkulturüberstand hergestellt wird.

Ausführliche Beschreibungen der folgenden Themen sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweiskits von VENTANA zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert. Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Art.-Nr. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Allgemeine Laborgeräte
14. BenchMark IHC/ISH Gerät

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

Für diesen primären Antikörper eignet sich routinemäßig präpariertes FFPE-Gewebe, wenn es mit einem VENTANA Nachweiskit und einem BenchMark IHC/ISH Gerät verwendet wird. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.¹⁰ Es sollten etwa 4 µm dicke Gewebeschnitte erstellt und auf positiv geladene Objektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sind möglichst sofort zu färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann. Bitte Sie Ihren Roche Vertreter um ein Exemplar des Informationsblattes „Recommended Slide Storage and Handling“, das weiterführende Informationen enthält.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben gleichzeitig mit positiven und negativen Kontrollen zu testen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
4. ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.
5. Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr

Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.

6. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.^{11,12}
7. Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
8. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
9. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
10. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
11. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
12. Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

Dieses Produkt enthält CAS-Nr. 55965-84-9, eine Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)

FÄRBEVERFAHREN

VENTANA primäre Antikörper wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Dieser Antikörper wurde für spezifische Inkubationszeiten optimiert, der Benutzer sollte jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse überprüfen.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Informationen zu immunhistochemischen Färbeverfahren können dem Methodenblatt des entsprechenden VENTANA Nachweiskits entnommen werden.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für den VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper mit OptiView DAB IHC Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten. Verwenden Sie das OptiView DAB IHC-Färbeverfahren.

Art der Vorgehensweise	Methode		
	GX	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, 64 Minuten,	CC1, 64 Minuten,	ULTRA CC1, 64 Minuten, 100 °C
Vor-Primär-Peroxidase-Inhibitor	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	16 Minuten, 37 °C	16 Minuten, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 Minuten (Standard)		
OptiView HRP Multimer	8 Minuten (Standard)		
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten		
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten		

^a Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper, die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹³

NEGATIVE REAGENZKONTROLLE

Zusätzlich zur Färbung mit dem VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper sollte ein zweiter Objektträger mit Rabbit Monoclonal Negative Control Ig gefärbt werden.

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testprobe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben. Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Zu positiven Kontrollgeweben für diesen Antikörper gehören ROS1-positive NSCLC-Gewebe, reaktive Typ-II-Alveolarepithelzellen und Zelllinien, die bekanntermaßen ROS1-Fusionen exprimieren, wie zum Beispiel HCC78.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Der VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper ergibt ein hauptsächlich zytoplasmatisches und selten membranäres und nukleäres Färbemuster der Zelle. Die Bewertungskriterien stützen sich auf die Erfahrung des Pathologen hinsichtlich der Interpretation der Färberegebnisse des Assays und der Bestimmung, ob die Proben weiteren molekularen und/oder zytogenetischen Tests unterworfen werden sollten. Die Leitlinie der Organisationen College of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer und Association for Molecular Pathology empfiehlt eine Bestätigung aller

ROS1-positiven IHC-Ergebnisse mit FISH oder einer molekularen Methode.⁹ In der Leitlinie wird außerdem festgestellt, dass die aktuell veröffentlichte Evidenz für eine Empfehlung bezüglich eines bestimmten Scoring-System zur Festlegung der ROS1-Positivität nicht ausreicht. Daher muss jedes Labor mithilfe von bekanntermaßen positiven und negativen Proben eigene Auswertungskriterien für die Färbung ausarbeiten und validieren.⁹

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Antikörper wurde für eine 16-minütige Inkubationszeit auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät in Kombination mit OptiView DAB IHC Detection Kit und den in Tabelle 2 aufgeführten Parametern optimiert. Der Benutzer muss jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse validieren.

Es sind möglicherweise nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

Es wurden Färbetests auf Sensitivität, Spezifität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Sensitivität und Spezifität

Tabelle 3. Die Sensitivität/Spezifität des VENTANA ROS1 (SP384) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle
Großhirn ^a	1/8	Nebenniere	0/5
Kleinhirn ^a	1/4	Eierstock	0/5
Bauchspeicheldrüse ^b	1/6	Magen ^e	1/5
Lymphknoten	0/5	Dünndarm ^f	2/5
Hirnanhangsdrüse	0/6	Dickdarm	0/6
Hoden ^c	2/6	Leber	0/6
Schilddrüse ^d	3/6	Speicheldrüse	0/6
Brust	0/3	Niere ^g	5/5
Milz	0/5	Prostata ^h	2/5
Tonsille	0/5	Gebärmutterschleimhaut	0/3
Thymusdrüse	0/5	Gebärmutterhals	0/3
Nebenschilddrüse	0/3	Skelettmuskel	0/4
Blase	0/4	Haut ⁱ	1/12
Myeloide Zellen (Knochenmark)	0/5	Nerv	0/4
Lunge	0/16	Mesothel ^j	3/4
Herz	1/3	Auge	0/1
Speiseröhre	0/6	Kehlkopf	0/1

^a Zytoplasmatische Färbung von Neuronen; ^b Zytoplasmatische Färbung von Azinus-/Inselzellen; ^c Stromafärbung;

^d Kolloidale Färbung; ^e Fokale Färbung der Magensekretion; ^f Lymphozytenfärbung im Stroma; ^g Färbung der apikalen Membran; ^h Färbung der apikalen Membran und des Zytoplasmas von Epithelzellen;

ⁱ Epidermale zytoplasmatische und lymphozytische Färbung; ^j Typ-II-Pneumozyten-Färbung in einem Fall

Tabelle 4. Die Sensitivität/Spezifität des VENTANA ROS1 (SP384) Antikörpers wurden durch Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Glioblastom (Cerebrum)	0/2
Meningeom (Cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Cerebrum)	0/1
Seröses Karzinom (Ovarien) ^a	1/2
Neuroendokrine Neoplasie (Pankreas)	0/1
Duktales Adenokarzinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Hoden)	0/1
Embryonalkarzinom (Hoden)	0/1
Medulläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Papilläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Intraduktales Karzinom (Brust) ^b	1/1
Invasives duktales Karzinom (Brust)	0/2
Diffuses B-Zell-Lymphom (Milz)	0/1
Kleinzelliges Karzinom (Lunge) ^a	1/1
Plattenepithelkarzinom (Lunge)	3/27
Adenokarzinom (Lunge)	4/15
Papilläres Adenokarzinom (Lunge)	1/2
Muzinöses Adenokarzinom (Lunge)	0/2
Adenosquamöses Karzinom (Lunge)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Ösophagus)	0/1
Adenokarzinom (Ösophagus)	0/1
Muzinöses Adenokarzinom (Magen)	0/1
Adenokarzinom (gastrointestinal)	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Dünndarm)	0/1
Adenokarzinom (Kolon)	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Kolon)	0/1
Adenokarzinom (Rektum)	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Rektum)	0/1
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	0/1
Hepatoblastom (Leber)	0/1
Intrahepatisches Cholangiokarzinom (Leber)	12/89
Klarzellkarzinom (Niere)	0/1
Adenokarzinom (Prostata)	0/2
Leiomyosarkom (Uterus)	0/1
Adenokarzinom (Uterus)	0/1
Klarzellkarzinom (Uterus)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Zervix)	0/1
Invasives Plattenepithelkarzinom (Zervix)	0/1
Embryonales Rhabdomyosarkom (quergestreifte Muskulatur)	0/1
Melanom (Rektum)	0/1

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Basalzellkarzinom (Haut)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Haut)	0/1
Melanom (Haut)	2/40
Neuroblastom (Retroperitoneum)	0/1
Mesotheliom (Peritoneum) ^a	1/1
B-Zell-Lymphom; NOS (Lymphknoten)	0/2
Hodgkin-Lymphom (Lymphknoten) ^c	1/1
Hochgradiges Urothelkarzinom (Blase)	0/1
Leiomyosarkom (Blase)	0/1
Spindelzell-Rhabdomyosarkom (Peritoneum)	0/1

^a Lymphozytenfärbung; ^b zytoplasmatische Färbung; ^c Färbung von Hodgkin-Zellen.

Präzision

Der VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper wurde in Präzisionsstudien untersucht, um Folgendes nachzuweisen:

- Inter-Chargen-Präzision des Antikörpers.

- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Geräte-Präzision auf den BenchMark GX, BenchMark XT und BenchMark ULTRA Geräten.
- Inter-Plattform-Präzision auf den BenchMark GX, BenchMark XT und BenchMark ULTRA Geräten.

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

IHC- und FISH-Vergleichsdaten

In Tabelle 5 sind die Ergebnisse einer analytischen Vergleichsstudie von Fällen zusammengefasst, die mit dem VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper für IHC gefärbt und außerdem mit Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) getestet wurden. Die analytischen Vergleichsdaten für den VENTANA ROS1 (SP384) Antikörper im Vergleich zur FISH sind nur zu Informationszwecken angeführt. Alle Assay- und Auswertungskriterien müssen vom klinischen Labor für die jeweiligen Bedingungen validiert werden. Dabei müssen die jeweiligen, laborspezifischen präanalytischen und andere Faktoren berücksichtigt werden.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Daten der klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck des VENTANA ROS1 (SP384) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

Tabelle 5. Analytische Vergleichsdaten des VENTANA ROS1 (SP384) Antikörpers – IHC vs. FISH.

IHC	FISH-Ergebnis			Übereinstimmung % ^a (n/N) (95 %-KI) ^b
	Positiv:	Negativ	Gesamt	
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma jeglicher Tumorzellen	45	18	63	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma in keinen Tumorzellen	1	58	59	NPA: 76.3 (58/76) (65.6, 84.5)
Gesamt	46	76	122	OPA: 84.4 (103/122) (77.0, 89.8)
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma in > 25 % der Tumorzellen insgesamt	45	11	56	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma in ≤ 25 % der Tumorzellen insgesamt	1	65	66	NPA: 85.5 (65/76) (75.9, 91.7)
Gesamt	46	76	122	OPA: 90.2 (110/122) (83.6, 94.3)
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma in > 30 % der Tumorzellen insgesamt	45	8	53	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma in ≤ 30 % der Tumorzellen insgesamt	1	68	69	NPA: 89.5 (68/76) (80.6, 94.6)
Gesamt	46	76	122	OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma in > 50 % der Tumorzellen insgesamt	42	5	47	PPA: 91.3 (42/46) (79.7, 96.6)
≥ 2+ Färbung im Zytoplasma in ≤ 50 % der Tumorzellen insgesamt	4	71	75	NPA: 93.4 (71/76) (85.5, 97.2)
Gesamt	46	76	122	OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)

^a PPA = Positive prozentuale Übereinstimmung; NPA = Negative prozentuale Übereinstimmung; OPA = Prozentuale Gesamtübereinstimmung.

^b Das zweiseitige 95 %-Konfidenzintervall wurde mit der Wilson-Score-Methode berechnet. KI = Konfidenzintervall

LITERATURANGABEN

1. Rossi G, Jocolle G, Conti A, et al. Detection of ROS1 Rearrangement in Non-Small Cell Lung Cancer: Current and Future Perspectives. Lung Cancer (Auckl). 2017;8:45-55.
2. Bubendorf L, Buttner R, Al-Dayel F, et al. Testing for ROS1 in Non-Small Cell Lung Cancer: A Review with Recommendations. Virchows Arch. 2016;469(5):489-503.
3. Gainor JF, Shaw AT. Novel Targets in Non-Small Cell Lung Cancer: ROS1 and RET Fusions. Oncologist. 2013;18(7):865-875.
4. Lin JJ, Shaw AT. Recent Advances in Targeting ROS1 in Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2017;12(11):1611-1625.
5. Davies KD, Doebele RC. Molecular Pathways: ROS1 Fusion Proteins in Cancer. Clin Cancer Res. 2013;19(15):4040-4045.
6. Varella-Garcia M, Yoshida A. ROS1 Testing with FISH. IASLC Atlas of ALK and ROS1 Testing in Lung Cancer. Ed. Tsao M, Ed. Hirsch F, Ed. Yatabe Y. 2nd Edition. Aurora, CO, USA. Editorial Rx Press; 2016. 55-61. Print.
7. D. Planchard, S. Popat, K. Kerr, et al. ESMO Clinical Practice Metastatic NSCLC Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow Up. Ann Oncol. 2019.
8. Wu YL, Planchard D, Lu S, et al. Pan-Asian Adapted Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: A CSCO-ESMO Initiative Endorsed by JSMO, KSMO, MOS, SSO and TOS. Ann Oncol. 2019;30(2):171-210.
9. Lindeman NI, Cagle PT, Aisner DL, et al. Updated Molecular Testing Guideline for the Selection of Lung Cancer Patients for Treatment with Targeted Tyrosine Kinase Inhibitors: Guideline from the College of American Pathologists, the International Association for the Study of Lung Cancer, and the Association for Molecular Pathology. Arch Pathol Lab Med. 2018;142(3):321-346.
10. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
11. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
12. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
13. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:

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

Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: elabdoc.roche.com/symbols für weitere Informationen).

GTIN Globale Artikelidentnummer

Rx only Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut
(verschreibungspflichtig) Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines
Arztes zulässig.

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Aktualisierungen
C	Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert. Umstellung auf die aktuelle Vorlage.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und OPTVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx Only

KONTAKTDATEN



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

www.roche.com

