

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
AFP	IH-IVD (Antikörper RUO)	C	Human alpha-1 fetoprotein; IHC (P,F) Cat. No. x-AL045-xx	kein IVD- Antikörper hat sich bewährt seit Jahren	Antikörper Klasse I	06-2024
Androgenrezeptor	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Androgen Receptor (SP107) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Androgenrezeptors in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
bcl-2	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des B-Zell-Lymphom-2-Proteins (bcl-2) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
bcl-6	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	bcl-6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins bcl6 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
beta-Catenin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Beta-Catenin (14) Mouse Monoclonal Primary Antibody wird zum Laborgebrauch bei der Erkennung des Proteins Beta-Catenin in formalinfixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe verwendet, das auf dem VENTANA BenchMark immunhistologischen (IHC/ISH) automatischen Färbeautomaten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CA19-9	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CA19-9 (121SLE) Mouse Monoclonal Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins CA19-9 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem menschlichem Gewebe bestimmt, das auf BenchMark IHC/ISH-Geräten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitrodiagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CA-125	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CA-125 (OC125) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für die Verwendung im Labor zum Nachweis des Proteins CA-125 in mit Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem menschlichem Gewebe bestimmt, das auf BenchMark IHC/ISH-Geräten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
Calcitonin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Calcitonin (SP17) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für die Verwendung im Labor zum Nachweis des Polypeptids Calcitonin in mit Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem menschlichem Gewebe bestimmt, das auf BenchMark IHC/ISH-Geräten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Calretinin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Calretinin durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD1a	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CD1a (EP3622) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Glykoproteins CD1a in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitrodiagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD2	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CD2 (MRQ-11) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins CD2 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das für die qualitative Immunhistochemie (IHC) auf BenchMark IHC/ ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD3	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD3 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD4	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD4 (SP35) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD4 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR				Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung				
CD5	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD5 (SP19) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD5 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD8	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Anti-CD8 (SP239) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD8 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD15	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD15 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD20	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis CD20 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD21	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CD21 (EP3093) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für die Verwendung im Labor zum Nachweis des Proteins CD21 in mit Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem menschlichem Gewebe bestimmt, das auf BenchMark IHC/ISH-Geräten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD23	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD23 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
CD30	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur In-vitro-Diagnostik. Monoclonal Mouse Anti-Human CD30, Clone Ber-H2 ist für die Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Die Ergebnisse tragen zur Klassifizierung von anaplastischen großzelligen Lymphomen (ALCL) bei (1). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen Färbungen zum Einsatz.	angegebenes Protokoll geändert (Empfehlung Ringversuch)	Antikörper Klasse I	06-2024
CD31	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CD31 (JC70) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins CD31 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD34	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) Primary Antibody von Ventana Medical Systems (Ventana) ist ein monoklonaler Maus-Antikörper (IgG1), der gegen humanes CD34 gerichtet ist. Dieser Antikörper ist für die Verwendung bei der qualitativen Identifizierung von CD34 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, das auf einem Färbeautomaten von Ventana gefärbt wurde, bestimmt. Die klinische Interpretation jeder Färbung oder des Fehlens einer Färbung muss durch morphologische Untersuchungen und die Auswertung geeigneter Kontrollen ergänzt werden. Die Beurteilung muss von einem qualifizierten Pathologen im Zusammenhang mit der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Tests vorgenommen werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD56	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CD56 (MRQ-42) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins CD56 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das für die qualitative Immunhistochemie (IHC) auf BenchMark IHC/ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD57	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur In-vitro-Diagnostik. Monoclonal Mouse Anti-Human CD57, Clone TB01, Ready-to-Use (Dako Omnis) ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) in Verbindung mit dem Dako Omnis Gerät bestimmt. Dieser Antikörper markiert CD57-exprimierende Zellen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) normalem und neoplastischem Gewebe (1-3). Die Differenzialklassifikation von Tumoren wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
CD68	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD68 (KP-1) Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD68 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD79a	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD79a durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD99	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD99 (O13) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD99 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD117 c-kit	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des CD117-Proteins durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CD138	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CD138/syndecan-1 (B-A38) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins CD138/Syndecan-1 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CDX-2	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CDX-2 (EPR2764Y) Rabbit Monoclonal Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins CDX-2 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024



Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
CEA	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CEA (CEA31) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Glykoproteins CEA in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das für die qualitative Immunhistochemie (IHC) auf BenchMark IHC/ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
CGA Chromogranin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Anti-Chromogranin A (LK2H10) Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Chromogranin A durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Cyclin D1	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	VENTANA anti-Cyclin D1 (SP4-R) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Cyclin D1 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Cyt pan plus	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Der Antikörper-Cocktail dient der Lokalisierung von Cytokeratinen in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Cyt 5/6	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Cytokeratin 5 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Cyt 5/14	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	For In Vitro Diagnostic Use. This product is intended for qualitative immunohistochemistry with normal and neoplastic formalin-fixed, paraffinembedded tissue sections, to be viewed by light microscopy. Clinical interpretation of staining results should be accompanied by histological studies with proper controls. Patients' clinical histories and other relevant diagnostic tests should be utilized by a qualified person(s) when evaluating and interpreting results.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Cyt 7	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Cytokeratin 7 (CK7) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, das mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurde, bestimmt. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR				Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konfor- mitäts- klärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifi- zierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)		
Cyt 20	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Cytokeratin 20 (CK20) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
D2-40 Podoplanin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Podoplanin (D2-40) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Glykoproteins Podoplanin in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Desmin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Desmin (DE-R-11) ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistoche-mischen Nachweis von Desmin durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
DOG-1	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	DOG1 (SP31) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins DOG1 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
E-Cadherin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	VENTANA anti-E-cadherin (36) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von E-Cadherin durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
EMA	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-EMA (E29) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Epithelmembran-Antigen durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Ep-CAM	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	For In Vitro Diagnostic Use. This product is intended for qualitative immunohistochemistry with normal and neoplastic formalin-fixed, paraffin- embedded tissue sections, to be viewed by light microscopy. Clinical interpretation of staining results should be accompanied by histo-logical studies with proper controls. Patients' clinical histories and other relevant diagnostic tests should be utilized by a qualified person(s) when evaluating and interpreting the results.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
Factor XIIIa	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Factor XIIIa (AC-1A1) Mouse Monoclonal Antibody ist für die Verwendung im Labor zum Nachweis von Faktor XIIIa in mit Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem menschlichem Gewebe bestimmt. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Galectin-3	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	For In Vitro Diagnostic Use. This product is intended for qualitative immunohistochemistry with normal and neoplastic formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections, to be viewed by light microscopy. Clinical interpretation of staining results should be accompanied by histological studies with proper controls. Patients' clinical histories and other relevant diagnostic tests should be utilized by a qualified person(s) when evaluating and interpreting results.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
GATA-3	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins GATA3 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das für die qualitative Immunhistochemie (IHC) auf BenchMark IHC/ ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Glypican 3	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Der Antikörper dient der spezifischen Lokalisierung von Glypican-3 in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe und in Gefrierschnitten. Er ist auch für den Einsatz im ELISA und Western Blot geeignet. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Glycophorin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Glycophorin A (GA-R2) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins Glycophorin A in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Hepatocyte	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Hepatocyte Specific Antigen (OCH1E5) Mouse Monoclonal Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Mitochondrienantigens in Hepatozyten in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
HHV-8	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	HHV-8 Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins HHV-8 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024



Methode / Produkt	IVDR				Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konfor- mitätser- klärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifi- zierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)		
HMB 45	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Labor-einsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Prämelanosomen-Protein (PMEL) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Inhibin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Inhibin, alpha (MRQ-63) Rabbit Monoclonal Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins Inhibin, alpha in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
kappa	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains, Code-Nr. A 0191, sind für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper ist außerdem gut für Verfahren der Gelimmunpräzipitation, einschließlich von Immunfixation und Immunblotting geeignet. In der Immunzytochemie markiert der Antikörper Plasmazellen und in Verbindung stehende Lymphoidzellen, die leichte Ketten vom Kapa-Typ enthalten und er hat sich für die Klassifizierung von Patienten mit monoklonalen Gammopathien und Amyloidose als nützlich erwiesen. Zudem kann der Antikörper dazu eingesetzt werden, eine neoplastische monoklonale Proliferation von einer reaktiven Hyperplasie der B-Zellen abzugrenzen. Die differentielle Identifizierung wird durch die mit einem Antikörper-Panel erhaltenen Resultate unterstützt. Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
lambda	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains, Code-Nr. A 0193, sind für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper ist außerdem gut für Verfahren der Gelimmunpräzipitation, einschließlich von Immunfixation und Immunblotting geeignet. In der Immunzytochemie markiert der Antikörper Plasmazellen und in Verbindung stehende Lymphoidzellen, die leichte Ketten vom Lambda-Typ enthalten und er hat sich für die Klassifizierung von Patienten mit monoklonalen Gammopathien und Amyloidose als nützlich erwiesen. Zudem kann der Antikörper dazu eingesetzt werden, eine neoplastische monoklonale Proliferation von einer reaktiven Hyperplasie der B-Zellen abzugrenzen. Die differentielle Identifizierung wird durch die mit einem Antikörper-Panel erhaltenen Resultate unterstützt. Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Langerin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Der Antikörper dient der Lokalisierung von Langerin in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe und in Gefrierschnitten. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
LC CD45	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-CD45, LCA (RP2/18) Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von CD45 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
MAP-2	IH-IVD (antibody RUO)	C	erkennt MAP2a, MAP2b und MAP2c mittels Immunassay.	eigenes Protokoll	Antikörper Klasse I	06-2024
MDM2	IH-IVD (antibody RUO)	C	Recognizes human MDM2 at ~90kD. Also recognizes isoforms at ~57 and ~74/76kD. Suitable for use in Immunofluorescence, Western Blot, Immunoprecipitation, Immunocytochemistry and Immunohistochemistry.	eigenes Protokoll	Antikörper Klasse I	06-2024
Melan A	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Melan A durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem Bench-Mark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
MPO	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur In-vitro-Diagnostik. Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Dieser Antikörper markiert Myeloperoxidase-exprimierende Zellen sowohl in gesunden als auch in neoplastischen Geweben und unterstützt die Klassifizierung von akuter myeloider Leukämie (1). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
MUM1	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur In-vitro-Diagnostik. Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein, Clone MUM1p, ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert das MUM1-Protein, welches von einem Teil der B-Zellen im hellen Bereich des Keimzentrums, die Spätstadien der B-Zell-Differenzierung repräsentierend, Plasmazellen und aktivierten T-Zellen exprimiert wird. Die Ergebnisse unterstützen die Klassifizierung von hämatolymphoider Neoplasmen und die Subklassifizierung lymphoider Malignitäten. Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
Myogenin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Myogenin (F5D) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins Myogenin in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Napsin A	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Für in-vitro-Diagnostik. Napsin A ist für den qualitativen Nachweis von Napsin-A-Molekülen in Paraffinschnitten mittels Lichtmikroskopie vorgesehen. Die klinische Bewertung einer vorliegenden bzw. fehlenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit entsprechenden Kontrollen ergänzt und im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
NeuN	IH-IVD (Antikörper RUO)	C	RUO. NeuN antibody (NEUronal Nuclei; clone A60) specifically recognizes the DNA-binding, neuron-specific protein NeuN, which is present in most CNS and PNS neuronal cell types of all vertebrates tested.	eigenes Protokoll	Antikörper Klasse I	06-2024
NF	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Der Antikörper dient der spezifischen Lokalisierung von Neurofilament (große und kleine Untereinheit) in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
NSE	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur In-vitro-Diagnostik. Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase (NSE), Clone BBS/NC/VI-H14 ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert sowohl gesunde als auch neoplastische Zellen neuronalen und neuroendokrinen Ursprungs (1). Die Ergebnisse helfen bei der Klassifizierung von neuronalen und neuroendokrinen Tumoren wie Neuroblastomen, Retinoblastomen, desmoplastischen malignen Melanomen und kleinzelligem Lungenkrebs (2, 3). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Olig-2	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Der Antikörper dient der spezifischen Lokalisierung von Olig2 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als in vitro-Diagnostikum.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
p16	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CINtec p16 Histology ist ein immunhistochemischer Assay zum qualitativen Nachweis des p16INK4a Proteins in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe aus Gebärmutterhalsbiopsien. Er ist für die Verwendung in Verbindung mit H&E-gefärbten Objektträgerpräparaten aus derselben Gebärmutterhalsgewebeprobe bestimmt, um die diagnostische Genauigkeit und die Inter-Ableser Übereinstimmung bei der Diagnose einer hochgradigen zervikalen intraepithelialen Neoplasie zu erhöhen. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Daten und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
p40 Delta p63	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	This antibody is designed for the specific localisation of p40 (or ΔNp63), a truncated p63 protein, in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. Anti-p40 antibody is intended for in vitro diagnostic use.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
PAX 5	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-PAX5 (SP34) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von PAX5 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimm	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Perforin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	For In Vitro Diagnostic Use. This product is intended for qualitative immunohistochemistry with normal and neoplastic formalin-fixed, paraffinembedded tissue sections, to be viewed by light microscopy. Clinical interpretation of staining results should be accompanied by histological studies with proper controls. Patients' clinical histories and other relevant diagnostic tests should be utilized by a qualified person(s) when evaluating and interpreting results.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Peripherin	IH-IVD (Antikörper RUO)	C	Peripherin is a 57kD type III intermediate filament that is a specific marker for peripheral neurons, including enteric ganglion cells. Peripherin is expressed in the developing peripheral nervous system and is highly enriched in neuronal derivatives of the neural crest. Peripherin offers an advantage over other neural markers, such as S100 and NSE in that it does not stain chromaffin cell types. Suitable for use in ELISA, Western Blot and Immunohistochemistry. Other applications not tested.	eigenes Protokoll	Antikörper Klasse I	06-2024
PIN-Cocktail	IH-IVD (Antikörper RUO)	C	RUO. Catalog number: PIN002-G Clone 13H4 / 4A4 / 34βE12, Isotype IgG / IgG2a / IgG1 Host Rabbit/Mouse, Species Reactivity Human, Application Immunohistochemistry (frozen) Immunohistochemistry (paraffin) .	eigenes Protokoll	Antikörper Klasse I	06-2024
PLAP	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	PLAP (NB10) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins PLAP in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungs-gemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
PSA	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von PSA durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
S100	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Bei CONFIRM anti-S100 (4C4.9) Primary Antibody handelt es sich um einen monoklonalen Maus-Antikörper für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des S100-Proteins durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineinge-bettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
SOX-10	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	SOX-10 (SP267) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins SOX-10 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das für die qualitative Immunhistochemie (IHC) auf BenchMark IHC/ ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
STAT-6	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Immunohistochemistry (IHC) on paraffin embedded tissues. Not tested on frozen tissues or Western-Blotting	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Synaptophysin SYP	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Synaptophysin durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
TdT	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	In Vitro Diagnostic Use. Klon SEN28. FlüssigkonzentratHD (High Definition):Yes, Nutzung:P (HIER)Quelle: MonoSpezies: Maus	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Thyroglobulin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Zur In-vitro-Diagnostik. Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Dieser Antikörper dient zum Nachweis von Thyroglobulin in Schilddrüsen-gewebe und ist ein nützliches Hilfsmittel für die Klassifizierung von gut differenzierten Schilddrüsenkarzinomen. Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
TTF-1	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des Thyroidalen Transkriptionsfaktors-1 (TTF-1) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
Uroplakin II	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	For In Vitro Diagnostic Use. Uroplakin II [BC21] is a mouse monoclonal antibody that is intended for laboratory use in the qualitative identification of uroplakin II protein by immuno-histochemistry (IHC) in formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissues. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024



Methode / Produkt	IVDR				Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung				
Vimentin	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Vimentin durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
WT 1	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	WT1 (6F-H2) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins WT1 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das für die qualitative Immunhistochemie (IHC) auf BenchMark IHC/ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I	06-2024
APP	IH-IVD (Antikörper RUO)	B	This antibody recognizes APP (b-APP770), MW 110kDa. Predicted to recognize $\beta$ -APP695 and $\beta$ -APP751. Amyloid precursor protein (APP) and APP-like proteins are transmembrane glycoproteins with a similar modular domain structure. Immunohistochemistry (IHC) on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections.		kein IVD- Antikörper erhältlich, Antikörper hat sich bewährt.	Antikörper Klasse I degenerativ, Autoimmun (nicht Krebs assoziiert)	07-2024
AT-8 PHF Tau	IH-IVD (Antikörper RUO)	B	MN1020 recognizes a phosphatase-sensitive epitope on PHF-Tau. No cross reactivity with normal Tau has been observed. The epitope of this antibody contains the phosphorylated Ser202 (4,5) residue (numbering according to human Tau40). MN1020 detects PHF-tau (Ser202/Thr205)a which has a predicted molecular weight of approximately 79 kDa. IHC (P) Tau is the major component of paired helical filaments (PHF), the building block of neurofibrillary lesions in Alzheimer's diseases (AD) brain. Hyper-phosphorylation impairs the microtubule binding function of Tau, resulting in the destabilization of microtubules in AD brains, ultimately leading to the degeneration of the affected neurons.		kein IVD- Antikörper erhältlich, Antikörper von anderem Labor empfohlen.	Antikörper Klasse I degenerativ, Autoimmun (nicht Krebs assoziiert)	07-2024
beta-Amyloid	IH-IVD (Antikörper IVD)	B	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Amyloid, Clone 6F/3D, ist für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper markiert extrazelluläres beta-Amyloid und ist für die Identifikation seniler Plaques in den Hirnen von Patienten mit Alzheimer-Krankheit von Nutzen. Die differentielle Identifizierung wird durch die mit einem Antikörper-Panel erhaltenen Resultate unterstützt. Die Interpretation muss unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren durch einen erfahrenen Pathologen erfolgen.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I degenerativ, Autoimmun (nicht Krebs assoziiert)	07-2024
IgG4	IH-IVD (Antikörper IVD)	B	IgG4 (MRQ-44) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis von IgG4 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten für die qualitative Immunhistochemie (IHC) gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I degenerativ, Autoimmun (nicht Krebs assoziiert)	07-2024
IgM	IH-IVD (Antikörper IVD)	B	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. F 0203 ist für den Nachweis von humanen Immunglobulinen in Geweben bestimmt und kann auch für andere Immunfluoreszenztechniken eingesetzt werden. Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.		angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse I degenerativ, Autoimmun (nicht Krebs assoziiert)	07-2024

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
EGFR	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Dieses Reagenz ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. CONFIRM anti-Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) (3C6) Primary Antibody von Ventana Medical Systems (Ventana) ist ein monoklonaler Maus-Antikörper (IgG1) zum Nachweis der extrazellulären Domäne des humanen EGFR-Proteins mit dem Molekulargewicht von 170 kD. Der Antikörper erkennt zudem die Typ III-Variante von 145 kD. Dieser Antikörper ist für Laborzwecke zur qualitativen Bestimmung von EGFR durch Lichtmikroskopie von in Formalin fixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebeschnitten auf einem Ventana automated slide stainer vorgesehen. Die klinische Interpretation der Gewebefärbung oder der mangelnden Färbung muss durch morphologische Untersuchungen und die Auswertung korrekt durchgeführter Kontrolltests vervollständigt werden. Die Bewertung muss von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderer Diagnoseverfahren vorgenommen werden. Verwendung nur auf Rezept.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse II	08-2024
ER	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-ER (SP1) Antikörper) ist für den Laboreinsatz zum qualitativen Nachweis von Estrogenrezeptor(ER)-Antigen in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Brustgewebe auf einem VENTANA Färbeautomat mit VENTANA Nachweiskits und Hilfsreagenzien bestimmt. Der CONFIRM anti-ER (SP1) Antikörper ist gegen ein Epitop im Alpha-Protein des humanen ER im Zellkern ER-positiver normaler und neoplastischer Zellen gerichtet. Der CONFIRM anti-ER (SP1) Antikörper ist zur Unterstützung bei der Versorgung, Prognose und Vorhersage des Erfolgs einer Hormontherapie bei Mammakarzinom bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Verschreibungspflichtig. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert, nicht nur Mammakarzinom	Antikörper Klasse II	08-2024
Her2	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Bei PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (PATHWAY HER2 (4B5)) von Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana) handelt es sich um einen monoklonalen Kaninchen-Antikörper für den Laboreinsatz zum semiquantitativen Nachweis des HER2-Antigens in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem, normalem und neoplastischem Gewebe nach Färbung auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät. Er ist zur Unterstützung bei der Beurteilung von Patienten mit Mammakarzinom bestimmt, bei denen eine Behandlung mit Herceptin® (Trastuzumab) oder KADCYLA® (Ado-Trastuzumab-Emtansin) erwogen wird. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Hinweis: Alle Patienten in klinischen Studien mit Herceptin wurden mithilfe eines studienspezifischen Assays ausgewählt, bei dem es sich in keinem der Fälle um PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5) handelte. PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5) wurde mit einer unabhängigen Probenserie mit PATHWAY HER-2 (clone CB11) Primary Antibody verglichen und lieferte akzeptable konkordante Ergebnisse. Die Korrelation von PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5) mit dem tatsächlichen klinischen Ergebnis wurde nicht untersucht.	angegebenes Protokoll geändert; nicht nur Mammakarzinom	Antikörper Klasse II	08-2024

Methode / Produkt	IVDR				Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konfor- mitäts- klärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifi- zierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)		
Ki-67 - Mib	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Ki-67 (30-9) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des Ki-67-Proteins durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt	angegebenes Protokoll geändert, semiquantitative Auswertung	Antikörper Klasse II	08-2024
PR	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal (IgG) Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen Nachweis von Progesteronrezeptor(PR)-Antigen in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe auf einem VENTANA Färbeautomaten mit VENTANA-Nachweiskits und Hilfsreagenzien bestimmt. CONFIRM anti-PR (1E2) ist gegen ein Epitop im humanen Progesteronrezeptorprotein im Zellkern PR-positiver normaler und neoplastischer Zellen gerichtet. CONFIRM anti-PR (1E2) ist zur Unterstützung bei der Behandlung, Prognose und Vorhersage des Erfolgs einer Hormontherapie bei Mammakarzinom bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Verschreibungspflichtig. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.	angegebenes Protokoll geändert, nicht nur Mammakarzinom	Antikörper Klasse II	08-2024
MSH2	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	VENTANA anti-MSH2 (G219-1129) Mouse Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-MSH2 (G219- 1129) Antikörper) ist für den qualitativen Nachweis von MSH2-Protein in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe bestimmt. Der VENTANA anti-MSH2 (G219-1129) Antikörper wurde zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten mit OptiView DAB IHC Detection Kit und entsprechenden Hilfsreagenzien entwickelt. Der VENTANA anti-MSH2 (G219-1129) Antikörper ist Teil von VENTANA MMR IHC Panel. Hierzu gehören auch VENTANA anti-MLH1 (M1) Mouse Monoclonal Primary Antibody, VENTANA anti-PMS2 (A16-4) Mouse Monoclonal Primary Antibody, VENTANA anti-MSH6 (SP93) Rabbit Monoclonal Primary Antibody und VENTANA anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody. VENTANA MMR IHC Panel ist für den Nachweis eines Defekts von Fehlpaarungs-Reparaturproteinen zur Identifizierung von Patienten mit Risiko für Lynch-Syndrom bei diagnostiziertem Kolorektalkarzinom (CRC) bestimmt. Bei BRAF V600E-Status dient es auch zur Unterstützung bei der Unterscheidung zwischen einem sporadischen CRC und einem wahrscheinlichen Lynch-Syndrom-CRC mit fehlender Expression des MLH1-Proteins. VENTANA MMR RxDx Panel ist indiziert zur Unterstützung bei der Identifizierung von Patientinnen mit Endometriumkarzinom mit MMR-Defekt (dMMR), die für eine Behandlung mit JEMPERLI (Dostarlimab) gemäß der zugelassenen Produktinformation des Arzneimittels infrage kommen. Diese Produkte müssen von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen ausgewertet werden. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse II	08-2024
MSH6	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	For in Vitro Diagnostic Use. Epitomics' Rabbit Monoclonal Anti-Human MSH6, Clone EP49, is intended for use to qualitatively identify MSH6 by light microscopy in sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue using immunohistochemical detection methodology. Interpretation of any positive or negative staining must be complemented with the evaluation of proper controls and must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests. Evaluation must be performed by a qualified pathologist.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse II	08-2024

Freigegeben: 07.05.2024

Dokument: FO-QM-12.6, roXtra ID: 28167

Prozessverantwortliche\*:

Prof. Dr. I. Berger

Version: 01

Seite 16 von 19

Methode / Produkt	IVDR			Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung			
PMS2	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Monoclonal Rabbit Anti-Human Postmeiotic Segregation Increased 2, Clone EP51, ist für die Verwendung in der Immunhistochemie vorgesehen. Der Antikörper weist das Protein Postmeiotic Segregation Increased 2 (PMS2) sowohl in normalen als auch neoplastischen Geweben nach. Die Ergebnisse tragen zur Klassifizierung von Tumoren des Intestinaltrakts bei. Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eventuell eintretenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nichtimmunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse II	08-2024
PD-L1	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Der Antikörper dient der Lokalisierung von PD-L1 (CD274) in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.	eigenes Protokoll	Antikörper Klasse II	08-2024
ALK (Translok)	IH-IVD (Antikörper RUO)	C	This gene encodes a receptor tyrosine kinase, which belongs to the insulin receptor superfamily. This protein comprises an extracellular domain, an hydrophobic stretch corresponding to a single pass transmembrane region, and an intracellular kinase domain. It plays an important role in the development of the brain and exerts its effects on specific neurons in the nervous system. This gene has been found to be rearranged, mutated, or amplified in a series of tumours including anaplastic large cell lymphomas, neuroblastoma, and non-small cell lung cancer. The chromosomal rearrangements are the most common genetic alterations in this gene, which result in creation of multiple fusion genes in tumourigenesis, including ALK (chromosome 2)/EML4 (chromosome 2), ALK/RANBP2 (chromosome 2), ALK/ATIC (chromosome 2), ALK/TFG (chromosome 3), ALK/NPM1 (chromosome 5), ALK/SQSTM1 (chromosome 5), ALK/KIF5B (chromosome 10), ALK/CLTC (chromosome 17), ALK/TPM4 (chromosome 19), and ALK/MSN (chromosome X). [provided by RefSeq, Jan 2011]	kein IVD- Antikörper erhältlich	Antikörper Klasse II Molekularpathologie	09-2024
ATRX (Mutation)	IH-IVD (antibody RUO)	C	Alpha thalassemia/mental retardation syndrome X-linked <i>Antigen Sequence:</i> Recombinant Protein Epitope Signature Tag (PrEST) antigen sequence: AAWAEYEAEEKKGLTMRFNIPGTNLPPV/SFNSQTPYIPFNLGALSAMSNQ QLEDLINQGREKVVVEATNSVTAVRIQPLEDIISAVWKENMNLSEAQVQAL ALSRQASQELDVKRREAIYNDVLTQQMLISCVQRILMNRR	kein IVD- Antikörper erhältlich	Antikörper Klasse II Molekularpathologie	09-2024
IDH1 (Mutation)	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	Instructions for Use: Immunohistochemical staining of standard formalin-fixed paraffin sections Deparaffinize and rehydrate according to standard procedures. Heat induced epitope retrieval (HIER) is required. For immuno histochemical detection different techniques can be used: Indirect immunoenzyme labeling with a secondary antibody conjugate, biotin/(strept)avidin-based detection, soluble enzyme immune complex or polymer-based detection. To detect antibody, follow the instructions provided with the particular visualization system. The antibody is suited for immuno-histochemical staining using automated platforms. Use the antibody at 1:20-1:100 dilution for 30min at RT. Technical note: Diffuse astrocytoma WHO grade II may have low protein-expression. At high dilution of the antibody single tumor cells in the in filtration zone may not be stained (recommended dilution 1:20). Intended use / regulatory status Europe: For in Vitro Diagnostic Use / All other countries: For Research Use only	angegebenes Protokoll nicht ausreichend	Antikörper Klasse II Molekularpathologie	09-2024

Methode / Produkt	IVDR				Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konfor- mitätser- klärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifi- zierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)		
panNTRK (Translok)	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay ist für den immunhistochemischen Nachweis der C-terminalen Region der Tropomyosinrezeptorkinase (TRK)-Proteine A, B und C bestimmt, die bekanntermaßen über Wildtyp- und chimäre Fusionsproteine in Formalin-fixierten, paraffineingebetteten (FFPE) neoplastischen Geweben, die mit BenchMark IHC/ISH Instrumenten gefärbt sind, konserviert sind. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt .	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse II Molekularpathologie	09-2024
p53 (Mutation)	IH-IVD (Antikörper IVD)	C	CONFIRM anti-p53 (DO-7) Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des p53-Proteins durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt	angegebenes Protokoll geändert	Antikörper Klasse II Molekularpathologie	09-2024
Musc. Actin	IH-IVD (antibody RUO)	B	Recognizes actin isotypes $\alpha$ and $\gamma$ of skeletal, cardiac and smooth muscle. This antibody labels rhabdomyosarcomas, hemangiopericytomas, leiomyosarcomas and leiomyomas but does not react with non-myogenic sarcomas. It is nonreactive with other neoplasms such as carcinoma or lymphoma and with other mesenchymal and all epithelial cells, with the exception of myoepithelium.	eigenes Protokoll	Myopathologie FFPE	11-2024
Serca1	IH-IVD (antibody RUO)	B	RUO. MA3-912 detects sarcoplasmic or endoplasmic reticulum calcium 1 (SERCA1) ATPase in canine, amphibian, human, mouse, rat, and rabbit tissues.	eigenes Protokoll , kein IVD erhältlich; AK empfohlen von anderem Labor.	Myopathologie FFPE	11-2024
alpha Dystroglycan a-DG	IH-IVD (antibody RUO)	B	RUO. PA5-28179 targets Dystroglycab in IF, IHC (P), and WB applications and shows reactivity with Human samples. Immunogen is recombinant fragment corresponding to a region within amino acids 471 and 752 of Human alpha Dystroglycan.	eigenes Protokoll, kein IVD erhältlich	Myopathologie Gefrierschnitt	10-2024
Dysferlin	IH-IVD (antibody RUO)	B	RUO. Synthetic peptide derived from C-Terminus of human dysferlin	eigenes Protokoll, kein IVD erhältlich	Myopathologie Gefrierschnitt	10-2024
Caveolin-3	IH-IVD (antibody RUO)	B	RUO. #PA1-066. Detects Caveolin-3, Specificity: human, mouse, rat	eigenes Protokoll, kein IVD erhältlich	Myopathologie Gefrierschnitt	10-2024
Collagen VI	IH-IVD (antibody RUO)	B	RUO. AB7821. Specificity: Human collagen type I 5%, Human collagen type III 5%, Human collagen type IV 10%, Human collagen type V 10%, Human collagen type VI 100%. Immunohistochemistry: 1:10-1:40 dilution of reconstitute for indirect immunofluorescent staining of frozen tissue sections. ELISA: 1:10,000 dilution of reconstitute for ELISA on human collagen type VI	eigenes Protokoll, kein IVD erhältlich	Myopathologie Gefrierschnitt	10-2024
C5b-9	IH-IVD (antibody RUO)	B	RUO. Synonym for antigen Terminal complement complex (TCC) or Membrane attack complex (MAC). Monoclonal Mouse Anti-human C5b-9, Clone aE11, is recommended for use in IHC. The antibody labels the Poly (C9) component in the C5b-9 complex in various tissues and is a useful tool for the identification of complement activation.	eigenes Protokoll, kein IVD erhältlich	Myopathologie Gefrierschnitt	10-2024



Methode / Produkt	IVDR				Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konfor- mitätser- klärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifi- zierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)		
HLA-ABC MHC I	IH-IVD (antibody RUO)	B	RUO. HLA class I antigens, HLA-A, -B and -C are widely distributed on most of the human nucleated cells. However, the intensity of expression varies considerably, some cells being only weakly positive, e.g. thyroid and muscle cells, and others negative, e.g. cells of the exocrine pancreas and villous trophoblast cells. The intensity of HLA-ABC may also be altered in pathological states. It has been described that malignant cells may lose HLA-ABC, whereas hepatocytes in alcoholic hepatitis, biliary cirrhosis and chronic active hepatitis express HLA-ABC, in contrast to normal liver hepatocytes on which HLA-ABC was not detected. Increased HLA-ABC expression has been observed in muscle fibres affected by muscular dystrophy, inflammatory myopathy and other neuromuscular disorders.	eigenes Protokoll, kein IVD erhältlich	Myopathologie Gefrierschnitt	10-2024
Kontrollen für Antikörper Klasse B	IH-IVD	B	On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit eine valides Färberegebnis zur Begutachtung vorliegt: Vorgehen entsprechend FO-IH-3.2 (roXtra ID 1324), FO-IH-5.1 (roXtra ID 1426), und AA-IH-5.1 (roXtra ID 1281)	nicht als IVD erhältlich	Kontrollen IHC	12-2024
Kontrollen für Antikörper Klasse C	IH-IVD	C	On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit eine valides Färberegebnis zur Begutachtung vorliegt: Vorgehen entsprechend FO-IH-3.2 (roXtra ID 1324), FO-IH-5.1 (roXtra ID 1426), und AA-IH-5.1 (roXtra ID 1281)	nicht als IVD erhältlich	Kontrollen IHC	12-2024