

## CINtec® PLUS = p16 PLUS Ki-67 in einem einzelnen Test

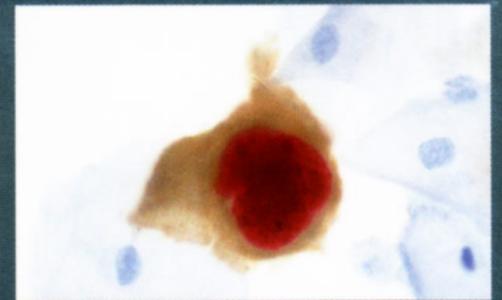
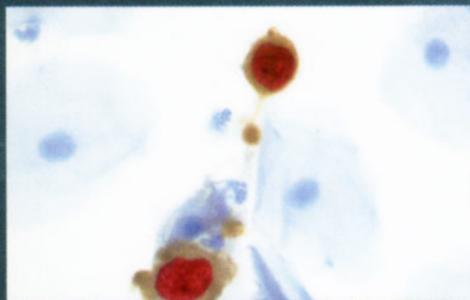
- Die Überexpression von p16 steht in direktem Zusammenhang mit der onkogenen Transformation, verursacht durch eine anhaltende HR-HPV Infektion
- Die Expression des Ki-67 Proteins ist ein Biomarker für Zellproliferation

## CINtec® PLUS = Gleichzeitiger Nachweis von p16 PLUS Ki-67 in derselben Zelle

- Ein Indikator für die Deregulation des Zellzyklus
- Korreliert mit der durch die HR-HPV Infektion verursachten onkogenen Transformation
- Bietet objektive Kriterien zur Identifizierung jener Frauen, die hochgradige Vorstufen des Zervixkarzinoms aufweisen

## CINtec® PLUS = Doppelfärbung zytologischer Abstriche

- CINtec® PLUS ist sowohl für konventionelle Abstriche als auch für Dünnschichtpräparate geeignet
- Positive Färbung beider Proteine:
  - Eine Braunfärbung des Zytoplasmas zeigt eine p16 Überexpression an
  - Eine Rotfärbung des Zellkerns zeigt eine Expression des Ki-67 Proteins an



## CINtec® PLUS

**Hohe Sensitivität PLUS hohe Spezifität  
in einem einzelnen Test**

**Verbessert die Nachweisgenauigkeit für hochgradige Vorstufen  
des Zervixkarzinoms, verglichen mit der Pap Zytologie**

**Der erste Test zum effektiven Management von Frauen  
mit einer leichten bis mäßigen Dysplasie**

**Reduziert unabhängig vom Alter der Frauen die Rate der falsch-positiven Ergebnisse im Management von Patientinnen mit unklaren zytologischen Befunden**

**Bietet erstmals eine Möglichkeit zur unmittelbaren Abklärung  
von Pap negativen/HPV positiven Befunden**

## p16 PLUS Ki-67: Fortschritt durch Biomarker-Kombination

### Früherkennung des Zervixkarzinoms

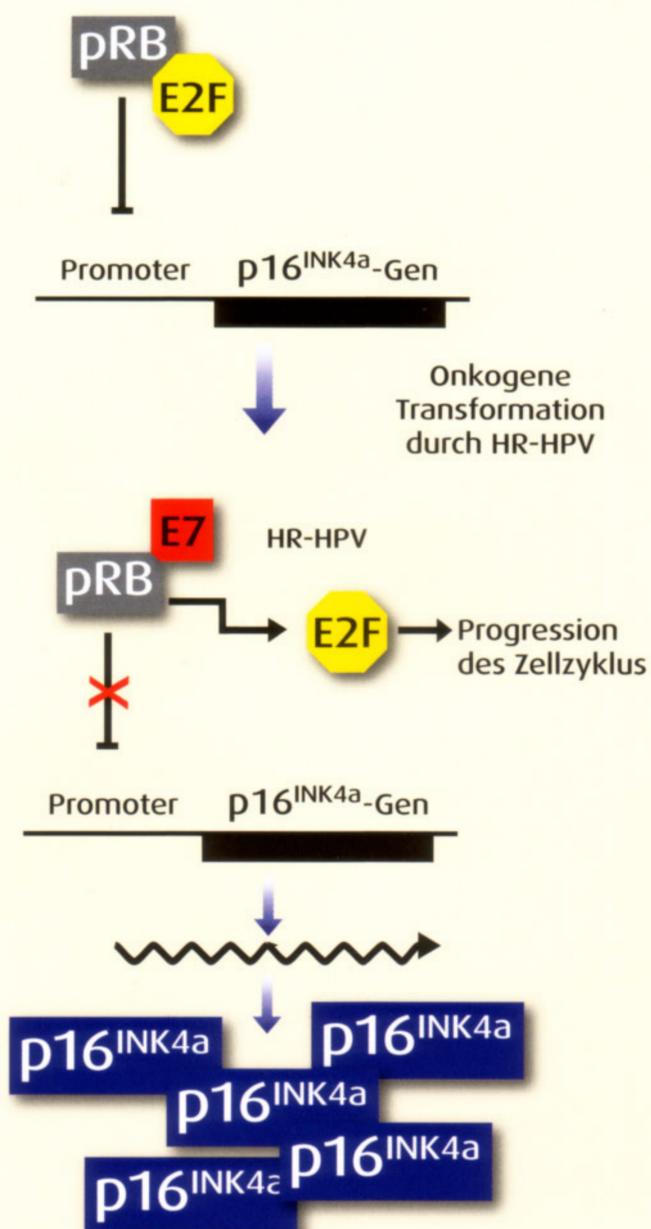
- Die wirksamste Strategie zur Vermeidung des Zervixkarzinoms besteht in der Früherkennung seiner Vorstufen
- Trotz des Erfolges hat die aktuelle Früherkennung des Zervixkarzinoms ihre Grenzen:
  - Subjektivität und unzureichende Sensitivität (Pap Test)
  - Geringe Spezifität und Altersabhängigkeit (HPV Test)

### Die Rolle der Hochrisiko-Typen des Humanen Papillomavirus (HR-HPV)

- Eine persistierende HR-HPV Infektion ist nachweislich die Ursache für das Zervixkarzinom und seine Vorstufen
- Die Infektionsrate liegt zwischen 10 und 30% und ist in hohem Maße altersabhängig
- Nur wenige Frauen werden klinisch relevante Vorstufen oder ein Zervixkarzinom entwickeln
- Ein positives Ergebnis im HPV Test ist häufiger ein Marker für das Erkrankungsrisiko als für das Vorliegen einer Erkrankung

### p16 – Marker für die onkogene Transformation

#### Mechanismus der Überexpression von p16<sup>INK4a</sup> in präkanzerösen und kanzerösen Zellen



Das p16 Protein spielt eine bedeutende Rolle in der Regulation des Zellzyklus

- In ausdifferenzierten Epithelzellen wird p16 in kaum nachweisbaren Mengen exprimiert
- In Zervixzellen, in denen die HR-HPV Onkoproteine die onkogene Transformation eingeleitet haben, wird p16 stark hochreguliert
- Die p16 Überexpression ist
  - Unabhängig vom HR-HPV Typ
  - Unabhängig vom Alter der Patientin