

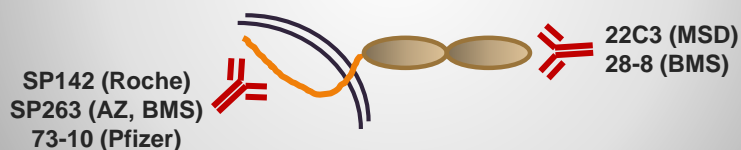
Московская Городская Онкологическая больница №62
Патологоанатомическое отделение

Гармонизация PD-L1 тестирования НМКРЛ

Савёлов Н.А.

2017

Агент	Платформа	Клон	Порог
Ниволумаб	Dako Link 48	28-8	$\geq 1\%$ TC
Пембролизумаб	Dako Link 48	22C3	$\geq 50\%$ TC и $\geq 1\%$ TC
Атезолизумаб*	Ventana	SP142	$\geq 1\%$ TC/IC
Дурвалумаб*	Ventana	SP263	$\geq 25\%$ TC
Авелумаб*	Dako Link 48	73-10	$\geq 1\%$ TC



* препараты не зарегистрированы в России

по Kerr KM & Hirsch FR Arch Pathol Lab Med 2016

PD-L1 в НМКРЛ: антитела

Французское многоцентровое гармонизационное исследование:



Center/platform	Weighted kappa coeff.
1- Dako (assay)	Reference
2- Dako (assay)	0.94
3- Dako (assay)	0.79
4- Ventana (LDT)	0.80
5- Ventana (LDT)	0.73
6- Leica (LDT)	0.60
7- Leica (LDT)	0.58

LDT:

- Dako: E1L3N, SP263
- Ventana: 28-8, 22C3, E1L3N
- Leica: E1L3N, SP142, SP263

	Dako			Ventana		Leica		
	Center 1	Center 2	Center 3	Center 4	Center 5	Center 6	Center 7	Reference
28-8	Ref.	0.94	0.79	0.8	0.73	0.6	0.58	28-8 (center 1)
22C3	Ref.	0.91	0.82	0.81	0.77	0.5	0.62	22C3 (center 1)
SP263	0.83	0.83	0.86	0.81	Ref.	0.83	0.86	SP263 (center 5)
SP142	0.68	0.38	0.61	0.43	0.45	0.78	0.81	SP263 (center 5)
E1L3N	0.63	0.65	0.77	0.6	0.81	0.75	0.78	SP263 (center 5)

J. Adam, WCLC'16

28-8 pharmDx vs. 28-8 LDT

Депарафинизация/HIER
CC1 (pH 8.0) – 48 мин.



Инкубация первых антител
Клон 28.8 (Abcam) 1:250 – 32 мин.



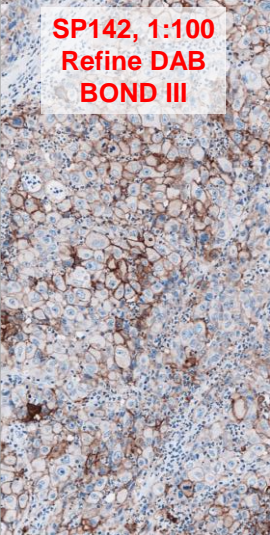
Визуализация
OptiView DAB IHC Detection kit – 12 мин.
OptiView Amplification kit – 4 мин.



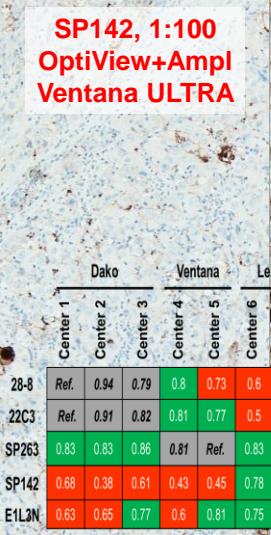
Контрокрашивание
Hematoxylin II – 4 мин.
Bluing Reagent – 4 мин.

28-8 LDT (Ventana ULTRA)

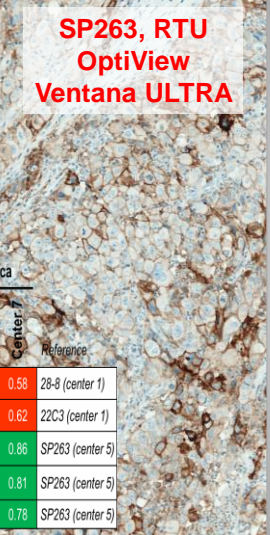
SP142, 1:100
Refine DAB
BOND III



SP142, 1:100
OptiView+Ampl
Ventana ULTRA



SP263, RTU
OptiView
Ventana ULTRA



	Dako			Ventana			Leica		
	Center 1	Center 2	Center 3	Center 4	Center 5	Center 6	Center 7	Reference	
28-8	Ref.	0.94	0.79	0.8	0.73	0.6	0.58	28-8 (center 1)	
22C3	Ref.	0.91	0.82	0.81	0.77	0.5	0.62	22C3 (center 1)	
SP263	0.83	0.83	0.86	0.81	Ref.	0.83	0.86	SP263 (center 5)	
SP142	0.68	0.38	0.61	0.43	0.45	0.78	0.81	SP263 (center 5)	
E1LN	0.63	0.65	0.77	0.6	0.81	0.75	0.78	SP263 (center 5)	

из архива Савёлова Н.А.

PD-L1 в НМКРЛ: антитела

