

PRODUCT INFORMATION

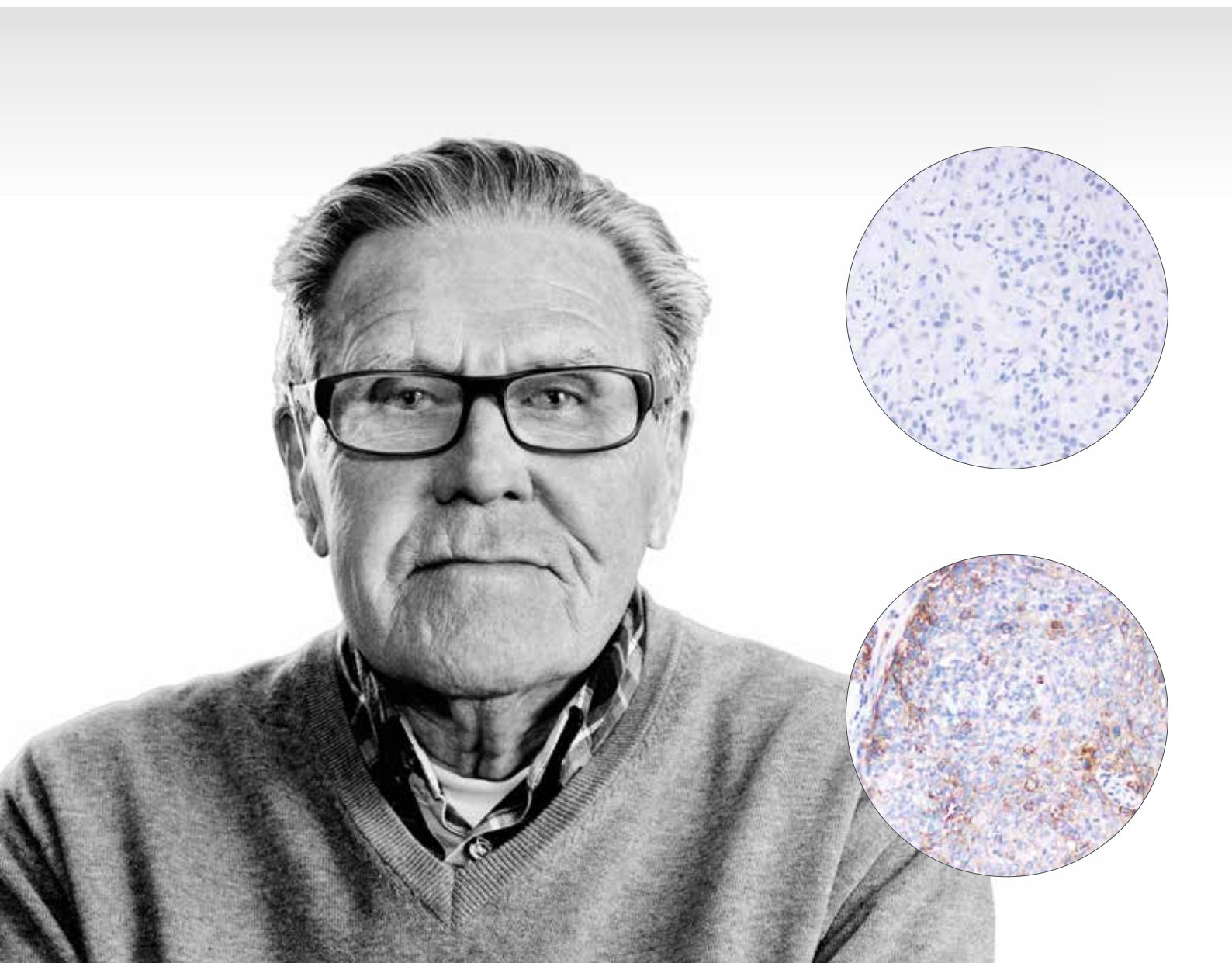
pharmDx | PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」



Agilent Pathology Solutions

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」

非扁平上皮非小細胞肺癌患者への ニボルマブ 用 PD-L1 診断薬¹



PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」を、 非扁平上皮非小細胞肺癌患者の ニボルマブ治療の一助に¹

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」¹:

- 非扁平上皮非小細胞肺癌患者へのニボルマブ投与による全生存期間延長の程度に関連する可能性のあるPD-L1発現率を評価
- 第III相無作為化試験においてPD-L1測定に使用された検査キット
- 非扁平上皮非小細胞肺癌患者の臨床的に関連のあるPD-L1発現率を測定可能
- 判定をサポートする染色結果判定マニュアル提供
- ダコ Autostainer Link 48 用に最適化されたRTU試薬を含むオールインワンキット

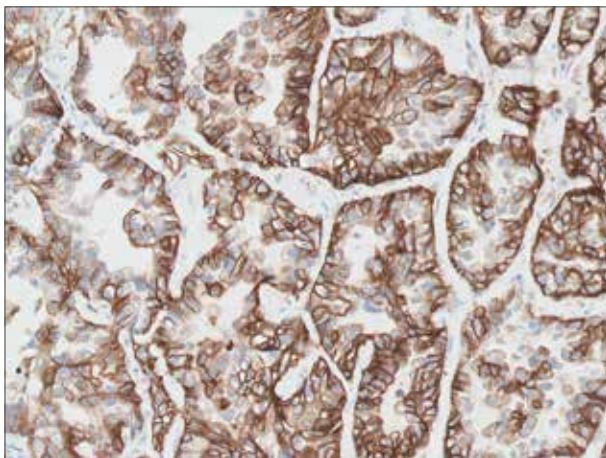


図1. 染色例：PD-L1 発現10%以上

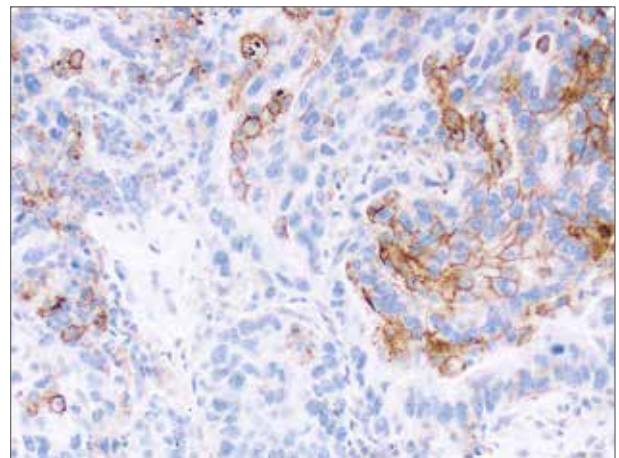


図2. 染色例：PD-L1 発現10%以上

スムーズに導入可能なPD-L1検査

- PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」導入時の機器操作はこれまでと同様
- ダコ Autostainer Link 48 用に最適化されたRTU試薬とコントロールスライド付き
- 検証済みプロトコールは装置にあらかじめプログラミング済み

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」の臨床結果

ニボルマブ投与群ではドセタキセル投与群よりも全生存期間 (OS) の有意な延長が認められました。

PD-L1 発現 1 % 以上の群で 死亡リスクが 41 % 低減 (HR = 0.59)
OS の中央値はドセタキセルの 9 か月に対して 17.1 か月

PD-L1 発現 5 % 以上の群で 死亡リスクが 57 % 低減 (HR = 0.43)
OS の中央値はドセタキセルの 8.1 か月に対して 18.2 か月

PD-L1 発現 10 % 以上の群で 死亡リスクが 60 % 低減 (HR = 0.40)
OS の中央値はドセタキセルの 8 か月に対して 19.4 か月

PD-L1 の発現が確認できない (発現 1 % 未満) 患者では、ニボルマブ投与の全生存期間はドセタキセルと同等でした^{1,2}。



PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」、コード：SK00521-5J

PD-L1 28-8 IHC pharmDx「ダコ」 優れた染色品質

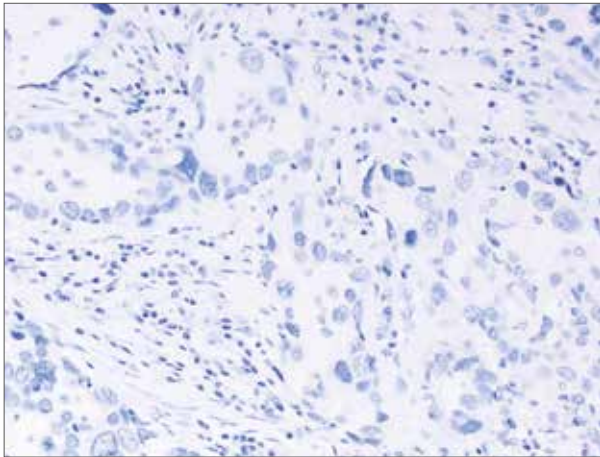


図 3. 染色例 : PD-L1 発現 1% 未満 (非扁平上皮非小細胞肺癌)

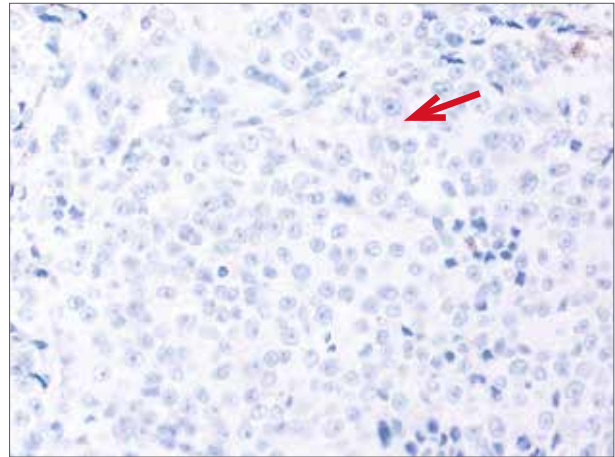


図 4. 染色例 : PD-L1 発現 1% 以上 (非扁平上皮非小細胞肺癌)

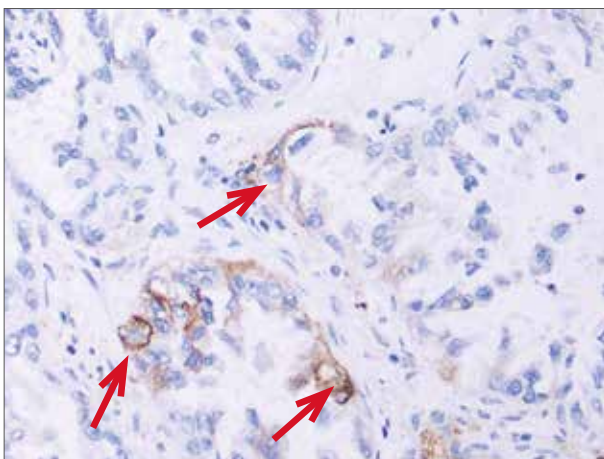


図 5. 染色例 : PD-L1 発現 5% 以上 (非扁平上皮非小細胞肺癌)

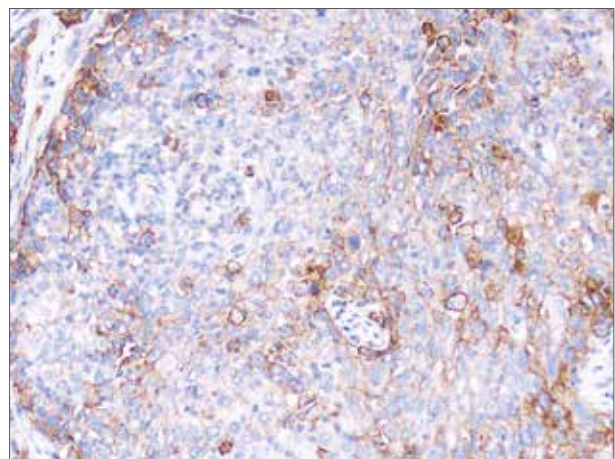
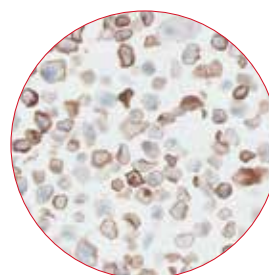


図 6. 染色例 : PD-L1 発現 10% 以上 (非扁平上皮非小細胞肺癌)

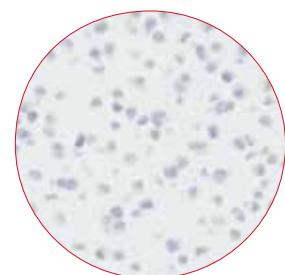
PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」による染色結果の解釈に関する情報は、ダコの染色結果判定マニュアルをご参照ください。

コントロールスライド*により 染色結果の確認が可能

*本品中のコントロールスライドは染色の妥当性を確認するためのものです。判定基準として使用しないでください。



陽性対照の培養細胞
セルブロック



陰性対照の培養細胞
セルブロック

検査結果の信頼性を向上させるために

非扁平上皮非小細胞肺癌の PD-L1 発現を評価するための スコアリングガイドライン

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」で染色した組織検体で PD-L1 発現率を評価するには、染色強度を問わず完全または部分的に細胞膜が染色されている陽性腫瘍細胞の割合を判断する必要があります。

染色パターン	結果報告例
強度を問わず完全または部分的に細胞膜が染色されている陽性腫瘍細胞が 1 % 未満	PD-L1 発現 1 % 未満
強度を問わず完全または部分的に細胞膜が染色されている陽性腫瘍細胞が 1 % 以上	PD-L1 発現 1 % 以上
強度を問わず完全または部分的に細胞膜が染色されている陽性腫瘍細胞が 5 % 以上	PD-L1 発現 5 % 以上
強度を問わず完全または部分的に細胞膜が染色されている陽性腫瘍細胞が 10 % 以上	PD-L1 発現 10 % 以上

表 1: PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」によるスコアリングと報告に関するガイドライン^{1,2}

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」 優れた染色性能^{1, 2}

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」は、日本国内のみならずFDA 承認およびCE-IVD 認証を取得しています。また検査に必要な性能条件を備えていることが実証されています。

検証パラメータの例	非扁平上皮非小細胞肺癌での染色結果
特異性	<ul style="list-style-type: none">一次抗体: 抗 PD-L1 ウサギモノクローナル抗体 (Clone 28-8)腫瘍細胞表面の PD-L1 を検出、PD-L1遺伝子ノックアウト細胞では未検出正常組織では免疫細胞に、稀に上皮由来の細胞を検出することがあるClone 28-8 は PD-L2 との交差反応を示さない
感度	<ul style="list-style-type: none">広いダイナミックレンジ (0~100 % の陽性腫瘍細胞、0~3 の染色強度) (非扁平上皮非小細胞肺癌固有症例 112 件の FFPE 標本アーカイブを使用した研究で確認)非扁平上皮非小細胞肺癌患者の BMS 臨床試験 CA209057 で、患者の約 54 % および 40 % の PD-L1 発現率は、それぞれ1 % 以上および 5 % 以上だった
精度 - 同一施設内での再現性	<ul style="list-style-type: none">装置間、オペレータ間、日間、ロット間、およびラン内の性能の併行精度試験発現率 1 % 以上、5 % 以上、および 10 % 以上の全体一致率は 99 % 以上NPA、PPA、および OA* の 95 % 信頼区間の範囲は 82.4~100 %
精度 - 複数施設間での再現性	<ul style="list-style-type: none">認証臨床検査ラボ 3 施設での盲検試験による日間、施設間、観察者間の施設間再現精度試験発現率 1 % 以上および 5 % 以上の全体一致率は 94 % 以上NPA、PPA、および OA* の 95 % 信頼区間の範囲は 78.5~100 %

* 陰性一致率 (Negative Percent Agreement)、陽性一致率 (Positive Percent Agreement)、全体一致率 (Overall Percent Agreement)

使用目的

体外診断用

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」は、抗PD-L1ウサギモノクローナル抗体 (Clone 28-8) を用いた免疫組織化学的手法を原理としたアッセイキットです。ダコ Autostainer Link 48 (IHC 自動染色装置) を使用し、ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 組織中の PD-L1 発現率の測定に使用することを目的としています。

PD-L1 の発現率は、強度を問わず完全または部分的に細胞膜染色を示す陽性腫瘍細胞の割合により判断します。

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」により検出される PD-L1 発現率は、ニボルマブ 投与による非扁平上皮非小細胞肺癌患者の全生存期間 (OS) 延長の程度に関連する可能性があります。

ダコ pharmDx キット

信頼ある PD-L1 IHC 検査を実現

検査キットの内容

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」は、50 テスト分の染色に十分な試薬と、染色過程検証・確認用のコントロールスライド 15 枚を含むキットです。

- 濃縮抗原賦活液
- ブロッキング試薬
- 一次抗体：
抗PD-L1ウサギモノクローナル抗体（Clone 28-8）
- 一次抗体陰性コントロール
- リンカー試薬
- ポリマー試薬
- 基質緩衝液
- 発色基質
- DAB エンハンサー試薬
- コントロールスライド



図 7. PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」、コード: SK00521-5J

製品情報

キットとは別にご用意いただく試薬

Ⓜ PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」

コード: SK00521-5J

ダコ EnVision FLEX 洗浄液 (20x)、コード: K800721-2

ダコ EnVision FLEX ヘマトキシリン (AutostainerLink 用)、コード: K800821-2

Ⓜ: 体外断用医薬品

体外診断用医薬品 承認番号: 22800EZ00077000

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」の特長

ニボルマブ 投与による非扁平上皮非小細胞肺癌患者の全生存期間延長の程度に関連する可能性がある PD-L1 発現率を測定するための PD-L1 診断薬です。

- 必要な試薬がすべて同梱されたオールインワンのキット
- 検査結果はダコ Autostainer Link 48 で検証済み
- 高品質の染色結果¹
- IHC ワークフローにスムーズに組み込み可能
- 非扁平上皮非小細胞肺癌用の染色結果判定マニュアル提供

参考文献

1. PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」添付文書
2. N Engl J Med 2015; 373:1627-1639



Agilent Pathology Solutions

© Agilent Technologies, Inc. 2016

本書の一部または全部を画面による事前の許可なしに複製、改変、翻訳することは、著作権法で認められている場合を除き、法律で禁止されています。
掲載内容は2016年12月現在のものです。掲載内容は予告なく変わる場合がございます。
掲載された製品は体外診断用です、それ以外の用途には用いないでください。

アジレント・テクノロジー株式会社
www.agilent.com

<芝浦オフィス>
〒108-0023
東京都港区芝浦四丁目16番36号
住友芝浦ビル

Tel : 03-5232-9970
Fax : 03-5232-9969