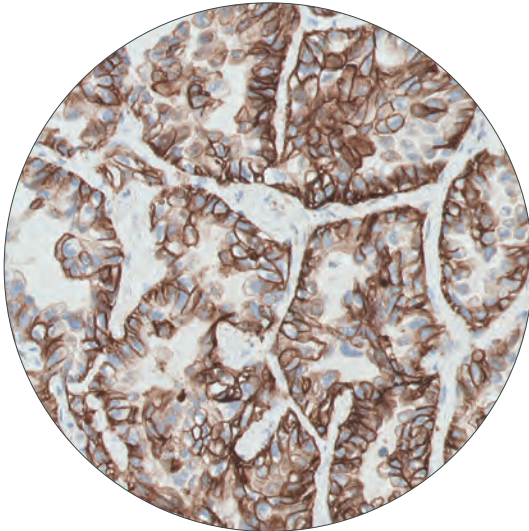


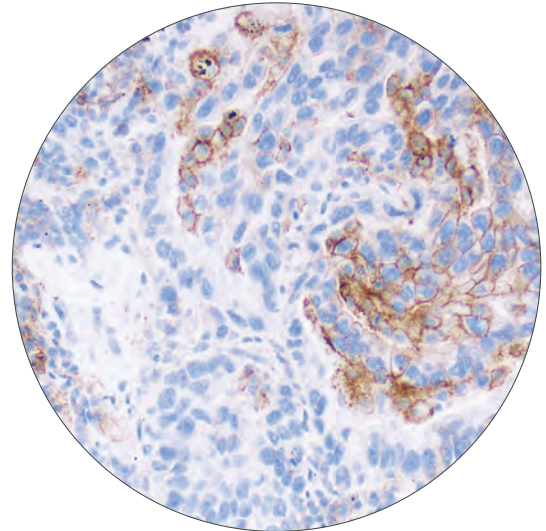


# PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」

## 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<sup>1</sup>



染色例：PD-L1 発現 10 % 以上



染色例：PD-L1 発現 10 % 以上

### PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」<sup>1</sup>：

- 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

#### 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染色法を原理としたキットです。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。



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

- 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

## 製品情報

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

Ⓢ: 体外診断用医薬品  
体外診断用医薬品 承認番号: 22800EZ00077000

キットとは別にご用意いただく試薬

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

## 参考文献

1. PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」添付文書