

Harmonizace IHC vyšetřování exprese PD-L1 u nádorů plic v referenčních laboratořích v České republice (31.10.2016)

Účastníci jednání:

Pavel Dundr
Aleš Ryška
Radoslav Matěj
Linda Čapková
Ivo Kasperčík
Magdalena Uvírová
Jitka Hausnerová
Jozef Škarda
Bohuslava Šašková

Diskuze a konsenzus:

1) Jakou protilátku použít v testování exprese PD-L1 u NSCLC?

22C3 a 28-8 v tuto chvíli jediné relevantní (již registrované produkty – pembrolizumab, nivolumab), zaměnitelné výsledky dle Blueprint project, nový konsenzus bude možná třeba po registraci atezolizumabu/durvalumabu

2) Jak reportovat výsledek vyšetření?

- typ protilátky (testu) – uvést klon protilátky
- počet buněk (zmínit ≥ 100 ?) – do závěru zprávy neuvádět, v SOP bude uvedeno, že v případě < 100 vitálních buněk, je vzorek nehodnotitelný, resp. výsledek nediagnosticský
- intenzita – neuvádět, není k dispozici evidence podporující, že by intenzita barvení měla vliv na výsledek léčby
- kompletní / inkompletní membránová pozitivita - neuvádět
- cytoplazmatická pozitivita - neuvádět
- škála – neuvádět, každá laboratoř zohlední v rámci svých vnitřních postupů “kritické hodnoty” cut-offs vycházející ze stávajících cut-offs pro léčbu (tedy 1, 5, 10, 25, 50 %)
- skórování imunitních buněk (% plochy nádoru infiltrované PD-L1+ lymfocyty) – neuvádět (v SOP bude jejich pozitivita zohledněna v tuto chvíli pouze jako vnitřní kontrola)

Konsenzuální závěr:

1. Vždy uvést ve výsledkovém protokolu klon protilátky použitý k vyšetření (22C3 nebo 28-8).

2. Vždy musí být ve výsledkovém protokolu uvedeno % TPS. PD-L1 negativní nádor = TPS < 1 %. PD-L1 pozitivní nádor = TPS ≥ 1 %. Závěr uvést explicitně slovně ve formátu:
“Negativní – exprese PD-L1 zastižena v < 1 % nádorových buněk”.
“Pozitivní – exprese PD-L1 zastižena v XY % nádorových buněk”.

3) Kvantitativní kritérium

Přítomnost minimálně 100 vitálních nádorových buněk ve vyšetřovaném vzorku je podmínka pro získání relevantního výsledku. V případě nálezu < 100 vitálních nádorových buněk ve vyšetřovaném vzorku je vyšetření nediagnosticské. Pokud je již z morfolgie vzorku zjevné, že tato podmínka nebude splněna, provedení detekce PD-L1 není doporučena. Bude uvedeno v SOP.

4) Typ vyšetřovaného materiálu

- Biopsie z nádorového ložiska – **ANO**
- Cytoblok – **ANO** pokud ze solidní tkáně a zachyceno ≥ 100 vitálních nádorových buněk;
- **NE** – z výpotku/jiné tekutiny
- **NE** – z cytologických nátěrů