

新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

● PD-L1/22C3

(依頼コードNo.13052)

受託開始日 2017年3月1日(水)受付分より

肺癌の治療は、EGF-R 遺伝子変異やALK 融合遺伝子等の検査によって患者毎に最適な治療を行なう個別化医療が大きく進展しております。今回新規受託開始となるPD-L1 検査は、腫瘍細胞表面上にあるPD-L1; programmed cell death-1 ligand-1 の発現を確認する検査です。このPD-L1が、細胞障害性T細胞表面のPD-1に結合すると、T細胞の活動が抑制されてしまいます。PD-1に対するヒト化モノクローナル抗体薬であるキイトルーダ(Pembrolizumab)は、PD-L1/PD-1の免疫チェックポイントに作用する抗悪性腫瘍剤で、新たに肺癌治療薬として加わりました。そしてこの治療薬の使用可否を決めるコンパニオン診断薬がPD-L1 22C3 pharmDx「ダコ」です。この度、アジレント・テクノロジー社(旧ダコ社)のPD-L1 22C3 pharmDx「ダコ」が保険収載されましたので、受託の開始をご案内いたします。

注) オプジーボ(Nivolumab)に対応するPD-L1 検査; PD-L1/28-8は別途ご案内いたします。

裏面に続きます

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3

総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市の場 1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book



Google play



Available on the
App Store



電子カルテはビー・エム・エル

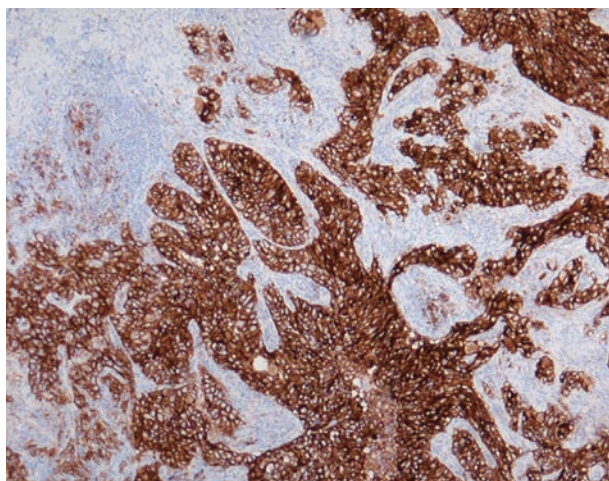
Qualis
Medical Station

受託要領

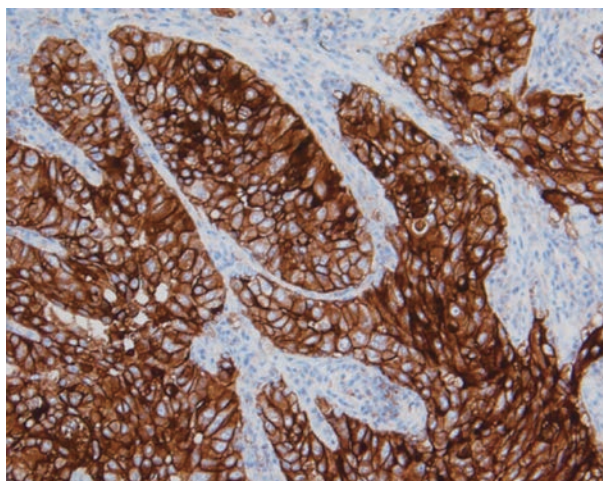
依頼コードNo.	13052
検体必要量	・未染色スライド標本4枚(切片は4 μ m厚) ・パラフィン包埋ブロック(別途スライド作製料が必要です)
検体の保存方法	室温
検査方法	免疫組織化学染色(IHC)
報告日数	7~10日
検査実施料	2700点
検体提出上のご注意	・必ずシラン等のコーティングスライドをご使用ください。 ・臨床診断名、臨床所見は判定上必要となりますので、ご記入ください ・10%中性緩衝ホルマリンで12~72時間の固定が推奨されております

● 染色結果

PD-L1/22C3陽性例(x4)



PD-L1/22C3陽性例(x10)



陽性例では細胞膜に弱~強度の呈色反応を示す。

● 社内検証結果 (試薬同一性試験)

(非小細胞肺癌) : n = 30

	PD-L1/22C3 (体外診断用医薬品)			
		陽性	陰性	合計
PD-L1/22C3 (FDA承認品)	陽性	23	1	24
	陰性	0	6	6
	合計	23	7	30

全体一致率 96.7%

【参考文献】

・PD-L1 22C3 pharmDx 「ダコ」キット能書