

## ПАМЯТКА

**В случае возникновения вопросов – звонить по бесплатному номеру  
горячей линии проекта:  
8-800 100-17-36**

### **Зачем определять статус PD-L1 экспрессии?**

Тест для определения экспрессии PD-L1 позволяет выделить группу пациентов с наибольшей вероятностью ответа на терапию ингибиторами иммунных контрольных точек.

Каким пациентам необходимо определение уровня PD-L1 экспрессии?

Анализ экспрессии PD-L1 рекомендуется выполнять всем пациентам с распространенным НМРЛ (плоскоклеточным и неплоскоклеточным).

### **Методы определения экспрессии PD-L1**

Экспрессия PD-L1 определяется методом иммуногистохимии. Оценка осуществляется путем подсчета соотношения опухолевых клеток с позитивным окрашиванием мембраны любой интенсивности к общему количеству опухолевых клеток (TPS—Tumor Proportion Score), результат выражается в процентах от 0 до 100.

В России зарегистрированы два диагностикума для определения экспрессии PD-L1 - диагностический набор производства Dako – PD-L1 IHC 22C3 pharmDx, для которого тестирование проводится на платформе DakoAutostainerLink 48, и

антитело VENTANA PD-L1 (SP263) с системой визуализации VENTANA OptiView DAB IHC Detection Kit производства VENTANA, применяющееся на приборах VENTANA BenchMark XT, VENTANA BenchMark GT и VENTANA BenchMark ULTRA.

**Внимание!** На исследование принимается только биологический материал пациентов со следующими гистологическими типами опухоли: Аденокарцинома, Плоскоклеточный, Крупноклеточный, Другой (указать).

Для отправки материала на исследование необходимо иметь код на тестирование PDL-1, который выдается врачу медицинским представителем спонсора или у оператора горячей линии.

**\* Отправка материала в рамках Программы и проведение исследования производятся бесплатно для пациента и врача. Вызов курьера производится автоматически при формировании отправки.**

### **Что нужно сделать, чтобы в рамках Программы отправить материал для оценки экспрессии гена PDL-1?**

- Получить индивидуальный логин и пароль для входа в единую электронную базу данных. Войти в единую электронную базу данных нужно на сайте [cancergenome.ru](http://cancergenome.ru) :

### **Какие документы нужны для сопровождения отправляемого материала?**

#### **Требования для сопровождающей документации**

- Письменное согласие пациента на обработку персональных данных и передачу гистологического блока (2 экз.)
- Направление на анализ для определения статуса экспрессии гена PDL-1
- Распечатать из базы

*или*

- написать на врачебном бланке лечебного учреждения: ФИО пациента, ФИО врача, тип анализа писать разборчиво

### **Какие требования к отправляемому материалу?**

- На иммуногистохимическое исследование должны направляться залитые в парафин опухолевые ткани, «архивные блоки» со сроком хранения не более 5 лет (это написано в инструкции!), приготовленные из **операционного или биопсийного материала. Цитологический материал и костные метастазы после декальцинации для исследования НЕПРИГОДНЫ.**
- Материал может быть получен как из **первичного новообразования**, так и из **метастазов**

- **Обязательным требованием является наличие в исследуемом образце не менее 100 живых опухолевых клеток.**
- **Вместе с парафиновым блоком обязательно должно быть отправлено стекло, окрашенное гематоксилином и эозином, для оценки пригодности материала для исследования**
- Время забора биологического материала не имеет значения
- Также важно уточнить, что материал был фиксирован **в 10% забуференном (нейтральном) формалине**. *Образцы ткани, зафиксированные кислым (незабуференным) формалином, фиксаторами Ценкера, Карнуа, Буэна - НЕПРИГОДНЫ для тестирования*
- Фиксация должна быть проведена **не более чем через 1 час** после взятия ткани. **Допустимое время фиксации 6 – 72 час**. Короткий срок фиксации (менее 6 часов), или фиксация в недостаточном количестве формалина вызывает повреждение ДНК из-за аутолиза препарата.
- \*Достаточным считается количество формалина, в 5 - 10 раз превышающее объем материала
- Для анализа на экспрессию PDL1 достаточно предоставлять 1 образец опухолевого материала для каждого пациента.

### **Какая процедура подготовки образцов к отправке?**

1. Образцы опухолевой ткани помещаются в парафиновые блоки:
  - ✓ парафиновый блок старого образца – кусок парафина, размером 2x2 см, закрепленный на дощечке
  - ✓ парафиновый блок нового образца – кусок парафина, размером 4x3 см, залитый в пластиковый поддон
2. Для отправки парафиновые блоки и стекла, окрашенные гематоксилином и эозином, упаковываются в картонную коробку.
3. При отправке парафиновых блоков и стекол нескольких пациентов, блок и стекло каждого пациента упаковывается в отдельную коробку и маркируется (номер маркера должен соответствовать номеру гистологического заключения).
4. Отправка осуществляется посредством курьерской службы. Курьер компании “Курьер Сервис Экспресс” в течение 2-х рабочих дней после появления в базе информации «Материал готов к отправке» обязан забрать подготовленный к отправке блок(и) и передать его(их) в лабораторию. В случае необходимости единовременной отправки и гистологического блока и цитологического материала (двух разных больных), заявку на курьерскую отправку необходимо заполнять отдельно на каждый из видов отправки

### **Что необходимо положить в посылку / передать в лабораторию:**

1. Упакованные блоки с образцами опухолевой ткани и стекла, окрашенные гематоксилином и эозином изготовленные с этих блоков.
2. Письменное согласие пациента на обработку персональных данных и передачу гистологического блока (2 экз.)
- ✓ Направление на анализ для оценки экспрессии гена PDL-1 (распечатать из базы автоматически сформированное направление).

### **ВНИМАНИЕ!!! НЕОБХОДИМА МАРКИРОВКА!**

Гистологические блоки, направительные бланки и согласия маркируются. Номер маркера упакованного блока должен совпадать с аналогичным номером на направлении и согласии и в случае с отправкой гистологического материала соответствовать номеру гистологического заключения, в случае с отправкой цитологического материала, соответствовать номеру стекол, содержащих цитологический материал. При отправке необходимо указать код присвоенный пациенту при регистрации в базе данных в формате **ФИОДДММГГГГ**.

Наличие информированных согласий в сопроводительных документах - обязательно!

---

**В случае возникновения вопросов – звонить по бесплатному номеру горячей линии проекта:**

**8-800 100-17-36**