



扫码查验 报告真伪

Gene<sup>+</sup>吉因加  
基因科技 维护健康

# PD-L1免疫组化 检测（22C3）

报告



值得信赖吉因加，走对临床决策每一步

## PD-L1 免疫组化检测报告

## ◆ 基本信息

受检者信息	样本信息	送检信息
姓名：武彩彩	样本编号：241223104	送检单位：-
性别：女	样本类型：福尔马林浸泡组织(肺)	送检医生：-
出生年月：1964-09-24	样本采集日期：2024-08-12	送检项目：PD-L1 免疫组化检测 ( 22C3)
身份证/护照：142702*****	样本接收日期：2024-08-17	
联系电话：15210642375	报告日期：2024-08-19	

临床诊断：( 右中间段远端 ) 考虑肉瘤样癌；家族史：无

治疗史：用药史:奥希替尼+卡马替尼

## ◆ 检测内容

检测项目：PD-L1 免疫组化检测

检测技术：免疫组化

主要试剂：Dako 22C3

## ◆ 质控结果

质控项	质控结果
总体质量评估	合格
HE 染色评估	合格

注：

- PD-L1 检测样本病理质控要求 $\geq 100$  个活的肿瘤细胞。

## ◆ 镜下所见

瘤细胞弥漫分布，细胞核大深染，大小不等，异型性明显，浸润性生长。

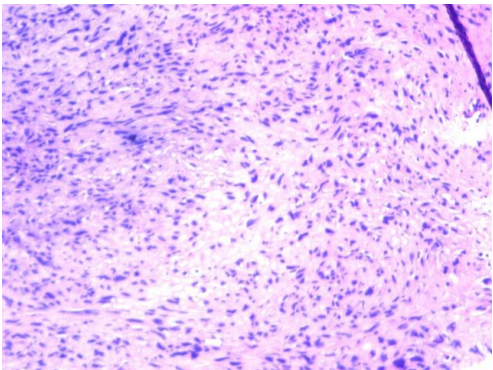
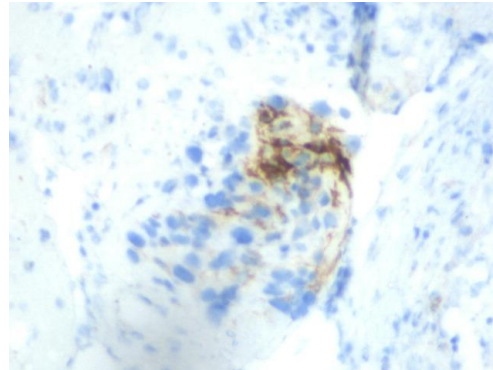
## ◆ 检测结果

检测项目	抗体型号	检测方法	检测结果
PD-L1 免疫组化	22C3	IHC	PD-L1 TPS 1%, CPS 1

注：

- TPS ( Tumor Proportion Score ) 即肿瘤细胞阳性比例分数，计算方式为 PD-L1 染色肿瘤细胞数量/所有肿瘤细胞数量 x100%，任何强度下显示部分或完全膜染色的肿瘤细胞均纳入计算。
- CPS ( Combined Proportion Score ) 即阳性联合分数，计算方式为 PD-L1 染色细胞 ( 肿瘤细胞、淋巴细胞、巨噬细胞 ) 数量/所有肿瘤细胞数量 x100。
- 目前 FDA 推荐肺癌患者在使用帕博利珠单抗时检测 PD-L1 TPS 表达情况，推荐尿路上皮癌、宫颈癌、头颈鳞癌、食管鳞状细胞癌、三阴性乳腺癌患者在使用帕博利珠单抗时检测 PD-L1 CPS 表达情况。
- 目前只有非小细胞肺癌、宫颈癌、尿路上皮癌、头颈部鳞状细胞癌、三阴性乳腺癌和食管鳞状细胞癌等癌种有明确 PD-L1 免疫组化的判读标准，其他癌种没有判读标准，所以其他癌种只体现具体的检测结果。
- 《中国非小细胞肺癌 PD-L1 表达检测临床病理专家共识》指出，经福尔马林固定、石蜡包埋的肿瘤组织样本是检测 PD-L1 表达的标准标本类型，在组织学标本不可获得的情况下，可尝试用细胞学蜡块标本 ( 如胸/腹水沉渣样本 ) 进行 PD-L1 检测，检测结果仅供临床参考。
- 《实体肿瘤 PD-L1 免疫组织化学检测专家共识》指出，推荐优先在石蜡包埋标本肿瘤组织切片中进行 PD-L1 免疫组织化学检测；暂不推荐在细胞学标本中进行检测，如无法获得组织标本时，可在细胞学包埋蜡块中进行检测，并在备注中说明。
- 该检测报告仅供临床参考，请结合临床实际情况使用，具体治疗方案需由临床医生决定。

◆ 检测结果附图

H&E 染色	PD-L1 免疫组化
	

报告者： 王敏

审核者： 窦迎利

报告日期： 2024-08-19



◆ 检测说明

程序性死亡受体 1(PD-1)是一种重要的免疫抑制分子，主要在激活的 T 细胞和 B 细胞中表达。肿瘤细胞中高表达程序性死亡配体 1(PD-L1)，与 PD-1 结合后可抑制 T 细胞激活，从而使肿瘤细胞避免免疫系统的识别与攻击。通过 PD-1/PD-L1 抑制剂阻断该信号通路，阻断负向调控信号，能够使 T 细胞恢复活性，增强免疫应答。近期研究发现 PD-1 和 PD-L1 抑制剂在非小细胞肺癌、黑色素瘤、膀胱癌等多种肿瘤类型中疗效显著，其中肿瘤组织中 PD-L1 的表达水平对预测 PD-1 和 PD-L1 抑制剂疗效具有重要意义。

PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 是一种利用鼠源性 PD-L1 单克隆抗体进行免疫组化检测的方法，目的是利用 EnVision FLEX 可视化系统在自体染色剂 Link 48 上检测福尔马林固定石蜡包埋(FFPE)组织中的 PD-L1 蛋白表达。免疫组化染色结果由病理医生在光学显微镜下观察，并根据该检测抗体的评分指导对 PD-L1 表达水平进行评估。

◆ 结果判读标准及意义

药物名称	适用癌种	FDA 获批情况	FDA 批准级别	FDA 获批阈值	NMPA 获批状态	NMPA 获批阈值
帕博利珠单抗	非小细胞肺癌	已批准	伴随诊断	TPS≥1%	已批准	TPS≥1%
	宫颈癌	已批准	伴随诊断	CPS≥1	/	/
	尿路上皮癌	已批准	伴随诊断	CPS≥10	/	/
	头颈部鳞状细胞癌	已批准	伴随诊断	CPS≥1	已批准	CPS≥20
	食管鳞状细胞癌	已批准	伴随诊断	CPS≥10	已批准	CPS≥10
	三阴性乳腺癌	已批准	伴随诊断	CPS≥10	/	/
西米普利单抗	非小细胞肺癌	已批准	/	TPS≥50%	/	/
舒格利单抗	胃及胃食管结合部腺癌	/	/	/	已批准	CPS≥5

- 注：
- FDA：美国食品药品监督管理局；NMPA：国家药品监督管理局。
  - “/”代表未获批。
  - 获批详情请见“药物获批适应症详细列表”。

◆ 说明：

- 鉴于当前检测技术水平的限制和受检者个体差异等不同原因，即使在检测人员已经履行了工作职责和操作规程的前提下，PD-L1 IHC 检测仍有可能出现假阳性或假阴性，检测结果的解释及建议基于当前的科学研究水平，仅供临床参考，具体方案请咨询临床医生。
- 本次检测结果只对本次送检样本负责，吉因加保留报告最终解释权，如有疑问，请在收到结果后的 7 个工作日内与我们联系。

Gene<sup>+</sup>



基因科技 维护健康

### 北京吉因加医学检验实验室

网址: [www.geneplus.org.cn](http://www.geneplus.org.cn)

邮箱: [service@geneplus.org.cn](mailto:service@geneplus.org.cn)

电话: 400-166-6506

地址: 北京市昌平区北大医疗产业园2号楼5层