



Associazione Italiana Tecnici Istologia Citologia



CON IL PATROCINIO DI



XXXII CONGRESSO NAZIONALE

IN TECNICHE DI LABORATORIO BIOMEDICO

L'evento scientifico
di riferimento
per le novità in
Anatomia Patologica

29 | 31 OTTOBRE 2025

PALARICCIONE - PALAZZO DEI CONGRESSI - RICCIONE

MARCELLA MARCONI

IRCCS SACRO CUORE DON CALABRIA



SESSIONE MULTIDISCIPLINARE SUI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI IN IMMUNOISTOCHEMICA

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

HER2

FR α

PD-L1

CLDN18.2

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

HER2

Trastuzumab

Trastuzumab-Deruxtecan

FR α

Pertuzumab

Anticorpi farmaco-coniugati (ADC)

PD-L1

Mirvetuximab Soravtansine

CLDN18.2

Pembrolizumab

Zolbetuximab



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

HER2

FR α

PD-L1

CLDN18.2

Trastuzumab
Trastuzumab-Deruxtecan
Pertuzumab
Anticorpi farmaco-coniugati (ADC)
Mirvetuximab Soravtansine
Pembrolizumab
Zolbetuximab




IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

HER2

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Enhertu (trastuzumab deruxtecan) - Carcinoma della mammella HER2+	
O	Campo obbligatorio		
<p><i>Indicazione autorizzata: Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2.</i></p>			
<p><i>Indicazione rimborsata: Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro 6 mesi dalla sua interruzione.</i></p>			
<p><i>I pazienti trattati con trastuzumab deruxtecan devono avere stato tumorale HER2-positivo documentato, definito come punteggio di 3+ mediante esame immunostochimico (IHC) o rapporto $\geq 2,0$ mediante ibridazione in situ (ISH) o ibridazione in situ fluorescente (FISH), valutato con un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE. Qualora non sia disponibile un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE, lo stato HER2 deve essere valutato con un test validato alternativo.</i></p>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥ 18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
O	Diagnosi	Carcinoma della mammella	
O	Data della prima diagnosi di carcinoma della mammella	mese/anno	
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante	
		Carcinoma lobulare infiltrante	
		Carcinoma tubulare	
		Carcinoma cribriforme	
		Carcinoma mucinoso	
	Altro: <i>specificare</i>		
O	Determinazione dello status dei recettori ormonali (ER, PgR) effettuata?	Si No	
O	Se Sì, Indicare lo status	ER+PgR+	
		ER-PgR-	
		PgR+ER-	
		PgR-ER-	
		ignoto	

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

HER2

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Enhertu (trastuzumab deruxtecan) - Carcinoma della mammella HER2+ 
O	Campo obbligatorio	
<i>Indicazione autorizzata: Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2.</i>		
<i>Indicazione rimborsata: Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro 6 mesi dalla sua interruzione.</i>		

I pazienti trattati con trastuzumab deruxtecan devono avere stato tumorale HER2-positivo documentato, definito come punteggio di 3 + mediante esame immunohistochimico (IHC) o rapporto $\geq 2,0$ mediante ibridazione in situ (ISH) o ibridazione in situ fluorescente (FISH), valutato con un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE. Qualora non sia disponibile un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE, lo stato HER2 deve essere valutato con un test validato alternativo.

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
O	Diagnosi	Carcinoma della mammella	
O	Data della prima diagnosi di carcinoma della mammella	mese/anno	
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante	
		Carcinoma lobulare infiltrante	
		Carcinoma tubulare	
		Carcinoma cribriforme	
		Carcinoma mucinoso	
	Altro: <i>specificare</i>		
O	Determinazione dello status dei recettori ormonali (ER, PgR) effettuata?	Si No	
O	Se Sì, Indicare lo status	ER+PgR+	
		ER-PgR-	
		PgR+ER-	
		PgR-ER-	
		ignoto	

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOTICO-PREDITTIVI

HER2

FR α

PD-L1

CLDN18.2

Trastuzumab
Trastuzumab-Deruxtecan
Pertuzumab
Anticorpi farmaco-coniugati (ADC)
Mirvetuximab Soravtansine
Pembrolizumab
Zolbetuximab



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

UPC/AR/AA/RGN

Determina Pres. - 61-2025



IL PRESIDENTE

CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALE PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12, COMMA 5, DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO DALLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva

Codice ATC - Principio Attivo: L01FX26 Mirvetuximab soravtansine

Titolare: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

Cod. Procedura EMEA/H/C/005036/0000

GUUE 30/12/2024



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

ELAHERE in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione

Il trattamento con ELAHERE deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione delle pazienti

Le pazienti eleggibili devono avere uno stato tumorale di FR α definito come $\geq 75\%$ di cellule tumorali vitali che mostrano una colorazione di membrana moderata (2+) e/o intensa (3+) mediante immunistochimica (*immunohistochemistry*, ICH), valutata mediante un dispositivo medico diagnostico *in vitro* (IVD) dotato di marcatura CE con corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un IVD dotato di marcatura CE, deve essere usato un test alternativo validato.

ELAHERE deve essere somministrato per infusione endovenosa a una velocità di 1 mg/min. Se ben tollerata dopo 30 minuti, la velocità di infusione può essere aumentata a 3 mg/min. Se

HER2

FR α

PD-L1

CLDN18.2

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOTICO-PREDITTIVI

HER2

FR α

PD-L1

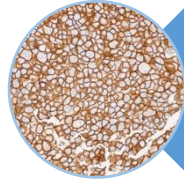
CLDN18.2



Le pazienti eleggibili devono avere uno stato tumorale di FR α definito come $\geq 75\%$ di cellule tumorali vitali che mostrano una colorazione di membrana moderata (2+) e/o intensa (3+) mediante immunohistochimica (*immunohistochemistry*, ICH), valutata mediante un dispositivo medico diagnostico *in vitro* (IVD) dotato di marcatura CE con corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un IVD dotato di marcatura CE, deve essere usato un test alternativo validato.

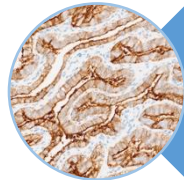
IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

HER2



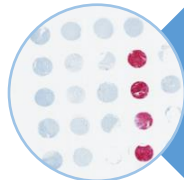
SCELTA DEL TEST

FR α



STANDARDIZZAZIONE

PD-L1



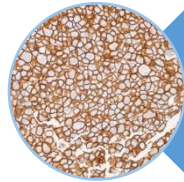
DIAGNOSTICA
CONTROLLATA

CLDN18.2



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

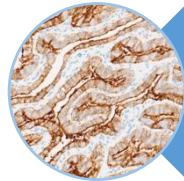
HER2



SCELTA DEL TEST

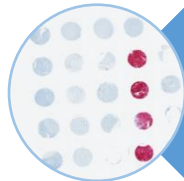
- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHEMICA

FR α



STANDARDIZZAZIONE

PD-L1

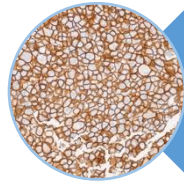


DIAGNOSTICA
CONTROLLATA

CLDN18.2

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

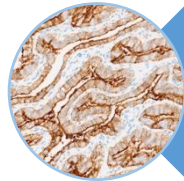
HER2



SCELTA DEL TEST

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHEMICA

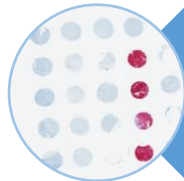
FR α



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

PD-L1

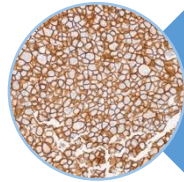


DIAGNOSTICA
CONTROLLATA

CLDN18.2

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

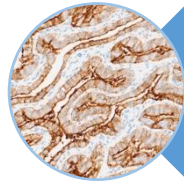
HER2



SCELTA DEL TEST

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHIMICA

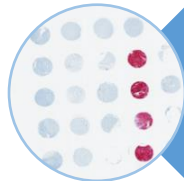
FR α



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

PD-L1



DIAGNOSTICA
CONTROLLATA

- CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»

CLDN18.2

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHIMICA

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

Multicenter Study > Int J Mol Sci. 2025 Aug 8;26(16):7687. doi: 10.3390/ijms26167687.

Interobserver Agreement in Immunohistochemical Evaluation of Folate Receptor Alpha (FR α) in Ovarian Cancer: A Multicentre Study

Gian Franco Zannoni^{1,2}, Giuseppe Angelico³, Antonio d'Amati¹, Nicoletta D'Alessandri^{1,2}, Giulia Scaglione^{1,2}, Belen Padial Urtueta¹, Gerardo Ferrara⁴, Anna Calio⁵, Paola Campisi⁶, Antonio De Leo⁷, Elena Guerini Rocco^{8,9}, Martina Iuzzolino^{10,11}, Lucia Lerda¹², Biagio Paolini¹³, Alessandra Punzi¹⁴, Mattia Vinci¹⁵, Giancarlo Troncone¹⁶, Angela Santoro^{1,2}

Affiliations + expand

PMID: 40869006 PMID: PMC12387075 DOI: 10.3390/ijms26167687

Mod Pathol 37 (2024) 100589

MODERN PATHOLOGY

Journal homepage: <https://modernpathology.org/>

Review Article

Claudin-18.2 Immunohistochemical Evaluation in Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinomas to Direct Targeted Therapy: A Practical Approach

Matteo Fassan^{a,b,*}, Takeshi Kuwata^c, Kristina A. Matkowskyj^d, Christoph Röcken^e, Josef Rüschoff^f

^a Department of Medicine (DIMED), Surgical Pathology Unit, University of Padua, Padua, Italy; ^b Veneto Institute of Oncology, IOV-IRCCS, Padua, Italy; ^c Department of Genetic Medicine and Services, National Cancer Center Hospital East, Chiba, Japan; ^d Department of Laboratory Medicine and Pathology, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota; ^e Department of Pathology, University-Hospital Schleswig-Holstein (UKSH), Kiel, Germany; ^f Discovery Life Sciences Biomarker Services, Kassel, Germany



> Front Immunol. 2022 Jul 27;13:954910. doi: 10.3389/fimmu.2022.954910. eCollection 2022.

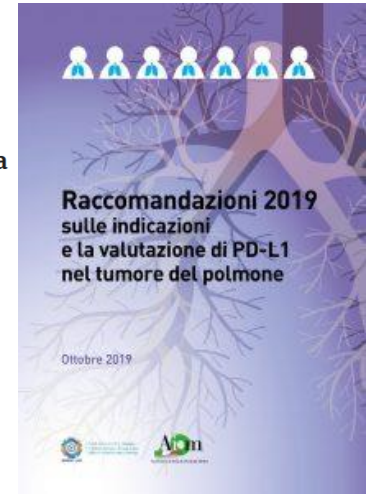
Comparison of three validated PD-L1 immunohistochemical assays in urothelial carcinoma of the bladder: interchangeability and issues related to patient selection

Enrico Munari¹, Giulia Querzoli², Matteo Brunelli³, Marcella Marconi⁴, Marco Sommaggio⁵, Marco A Cocchi¹, Guido Martignoni^{3,6}, George J Netto⁷, Anna Calio³, Linda Quatrini⁸, Francesca R Mariotti⁸, Claudio Luchini³, Ilaria Girolami⁹, Albino Eccher², Diego Segala¹⁰, Francesco Ciompi¹¹, Giuseppe Zamboni^{3,4}, Lorenzo Moretta⁸, Giuseppe Bogina⁴

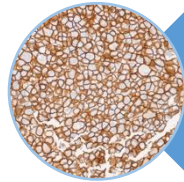
Affiliations + expand

PMID: 35967344 PMID: PMC9363581 DOI: 10.3389/fimmu.2022.954910

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHEMICA



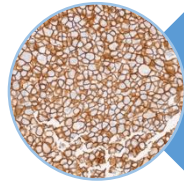
IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



DISPONIBILITÀ

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHEMICA

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

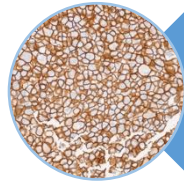


DISPONIBILITÀ

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHEMICA



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



DISPONIBILITÀ

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHEMICA



TEST VALIDATI SU PIATTAFORMA PRESENTE

TEST DA VALIDARE IN HOUSE (ISO15189)

ESTERNALIZZAZIONE

2 PIATTAFORME



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

IHC – Immunohistochemical stainers



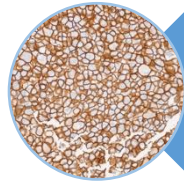
Access to perform approved validated companion diagnostic assays for selected predictive biomarkers

	Dako AS48	Dako Omnis	Ventana Ultra	Leica Bond
PD-L1 CDx for KEYTRUDA NSCLC	X	X	X	-
PD-L1 CDx for KEYTRUDA other cancers	X	-	-	-
ALK CDx for XALKORI (+other) NSCLC	-	-	X	-
HER2 CDx for HERCEPTIN BC (HER2 classical)	X	X	X	X
HER2 CDx for TRASTUZUMAB DX (HER2 low)	-	-	X	-
MAGE-A4 CDx for TECELRA synovial sarcoma	X	-	-	-
FOLR1 CDx for ELAHERE ovarian carcinoma	-	-	X	-
Claudin 18.2 for VYLOY gastric carcinoma	-	-	X	-

NO IHC platform allows full portofolio and access to commercially available CDX assays

2 PIATTAFORME

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

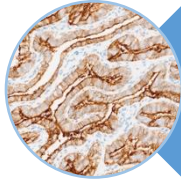


DISPONIBILITÀ

- ISTITUZIONI/ENTI/FDA/AIFA/....
- LETTERATURA SCIENTIFICA
- PIATTAFORMA IMMUNOISTOCHEMICA



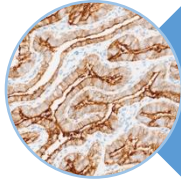
IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

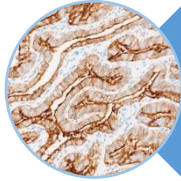
- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

- PROTOCOLLO CONSIGLIATO

- CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

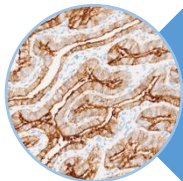
- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

- PROTOCOLLO CONSIGLIATO

- CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

FarmDx
Test Predittivi
Companion Diagnostic
RxDx Assay

PROTOCOLLO BLINDATO

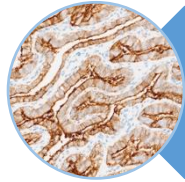


PROTOCOLLO CONSIGLIATO

- CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

PROTOCOLLO CONSIGLIATO

- CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE

FarmDx

Test Predittivi

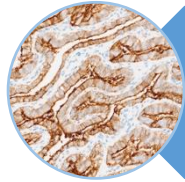
Companion Diagnostic

RxDx Assay

PROTOCOLLO BLINDATO



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE
- DESTINAZIONE D'USO: TARGET
- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO
- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)
- PROTOCOLLO CONSIGLIATO
- CONTROLLI +/-
- INTERPRETAZIONE

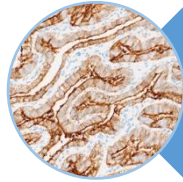
FarmDx
Test Predittivi
Companion Diagnostic
RxDx Assay

PROTOCOLLO BLINDATO

PRE ANALITICA



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

FarmDx
Test Predittivi
Companion Diagnostic
RxDx Assay

PROTOCOLLO BLINDATO



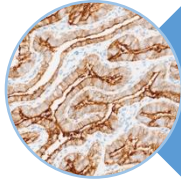
PROTOCOLLO CONSIGLIATO

- CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

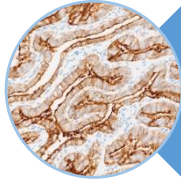
- PROTOCOLLO CONSIGLIATO



CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

Un tessuto di controllo deve essere incluso in ogni corsa di colorazione dello strumento. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti sui vetrini durante la corsa di colorazione. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo.

Figura 2. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Un esempio di un tessuto di controllo positivo e negativo per questo anticorpo è tuba di Falloppio normale. L'espressione di FOLR1 è ampiamente limitata alla superficie luminale delle cellule epiteliali della tuba di Falloppio normale. La colorazione FOLR1 in tessuto della tuba di Falloppio normale mostra colorazione di membrana circonferenziale e

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

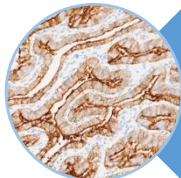
- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

- PROTOCOLLO CONSIGLIATO

← CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



STANDARDIZZAZIONE

- SCHEDA TECNICA

<p>3. Vetrini con tessuto di controllo positivo (componente fornito dal laboratorio)</p>	<p>Successivamente devono essere esaminati i vetrini con tessuto di controllo positivo sottoposti a colorazione sia con l'anticorpo primario anti-PD-L1 sia con Negative Control Reagent. Questi vetrini consentono di verificare che il metodo di fissazione e il processo di smascheramento antigenico siano efficaci. I controlli basati su tessuti positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio della correttezza delle prestazioni dei tessuti sottoposti alla procedura e dei reagenti di test e NON come ausilio nella formulazione di una diagnosi specifica dei campioni del paziente.</p>	<p>I controlli devono essere campioni biopsici/chirurgici della stessa indicazione tumorale del campione del paziente, fissati, sottoposti a processazione e inclusi prima possibile con le stesse modalità adottate per i campioni del paziente.</p> <p>Per l'interpretazione dei risultati della colorazione, utilizzare campioni integri poiché cellule necrotiche o deteriorate spesso presentano colorazioni aspecifiche.</p> <p>I tessuti selezionati per l'uso come controlli positivi devono presentare una colorazione positiva da debole a moderata quando sottoposti a colorazione con PD-L1, per consentire la rilevazione di variazioni anche lievi nella sensibilità del saggio.</p> <p>Due vetrini con tessuto di controllo positivo devono essere inclusi in ogni ciclo di colorazione.</p> <p>Vetrino sottoposto a colorazione con PD-L1: si deve riscontrare la presenza di colorazione marrone della membrana plasmatica. La colorazione aspecifica deve essere $\leq 1+$.</p> <p>Vetrini sottoposti a colorazione con Negative Control Reagent: nessuna colorazione della membrana. La colorazione aspecifica deve essere $\leq 1+$.</p> <p>Se i controlli con tessuto di controllo positivo non presentano la colorazione positiva appropriata, i risultati relativi ai campioni di test devono essere considerati non validi.</p>
<p>4. Vetrini con tessuto di controllo negativo (componente fornito dal laboratorio)</p>	<p>Successivamente devono essere esaminati i vetrini con tessuto di controllo negativo (con negatività per PD-L1 nota) sottoposti a colorazione sia con l'anticorpo primario anti-PD-L1 sia con Negative Control Reagent, per verificare la specificità della marcatura dell'antigene bersaglio con l'anticorpo primario. In alternativa, è possibile usare porzioni di tessuto di controllo positivo come tessuto di controllo negativo, tuttavia ciò deve essere verificato dall'utente.</p>	<p>I controlli devono essere campioni biopsici/chirurgici della stessa indicazione esaminati i vetrini con tessuto di controllo negativo (con negatività per PD-L1 nota) sottoposti a colorazione sia con l'anticorpo primario anti-PD-L1 sia con Negative Control Reagent, per verificare la specificità della marcatura dell'antigene bersaglio con l'anticorpo primario. In alternativa, è possibile usare porzioni di tessuto di controllo positivo come tessuto di controllo negativo, tuttavia ciò deve essere verificato dall'utente.</p> <p>Due vetrini con tessuto di controllo negativo devono essere inclusi in ogni ciclo di colorazione.</p> <p>Vetrino sottoposto a colorazione con PD-L1: Nessuna colorazione della membrana nelle cellule tumorali. La colorazione aspecifica deve essere $\leq 1+$.</p> <p>Vetrini sottoposti a colorazione con Negative Control Reagent: nessuna colorazione della membrana. La colorazione aspecifica deve essere $\leq 1+$.</p> <p>Se si osserva una colorazione specifica della membrana cellulare nei vetrini con tessuto di controllo negativo, i risultati relativi ai campioni del paziente devono essere considerati non validi.</p>

- DESTINAZIONE D'USO: MATERIALE

- DESTINAZIONE D'USO: TARGET

- ORIGINE/CONCENTRAZIONE DELL'ANTICORPO

- MATERIALI NECESSARI AL TEST (FORNITI E NON)

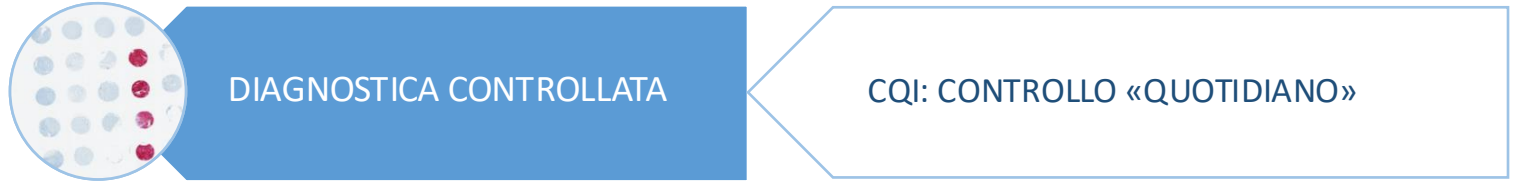
- PROTOCOLLO CONSIGLIATO



CONTROLLI +/-

- INTERPRETAZIONE

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



Figura 2. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

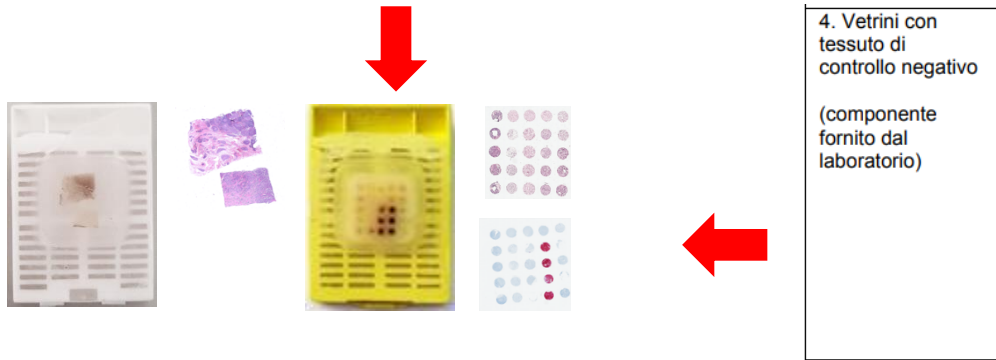
4. Vetrini con
tessuto di
controllo negativo

(componente
fornito dal
laboratorio)

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



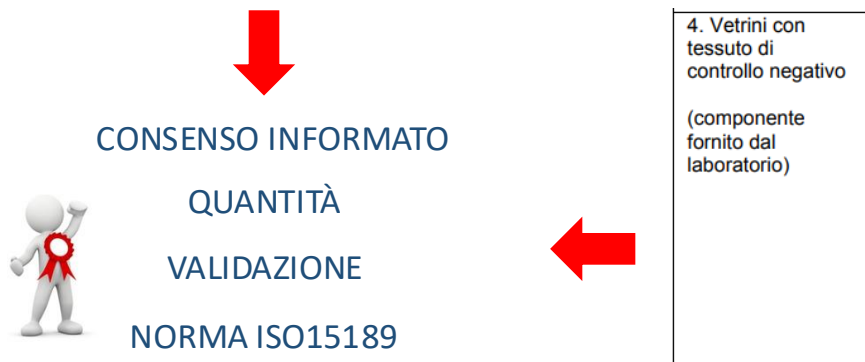
Figura 2. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.



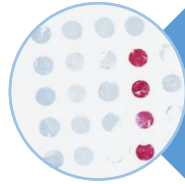
IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



Figura 2. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

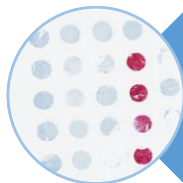


DIAGNOSTICA CONTROLLATA

CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



DIAGNOSTICA CONTROLLATA

CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»

PD-L1 Control Slides **CE-IVD**

PD-L1 Control Slides. 5 Slides, Each slide contains sections of two pelleted, formalin-fixed paraffin-embedded cell lines. Developed and validated for use with PD-L1 IHC 22C3 pharmDx.

Control Slides, IHC, Folate Receptor
1, Box Of 25

Quantity

- Box of 25
- Contains 24 unstained + 1 stained

3+



2+



1+



0

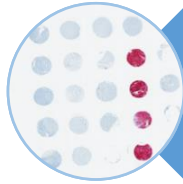


HER-2 Control
Slide



FarmDx
Test Predittivi
Companion Diagnostic
RxTx Assay

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



DIAGNOSTICA CONTROLLATA

CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»

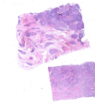
PD-L1 Control Slides **CE-IVD**

PD-L1 Control Slides. 5 Slides, Each slide contains sections of two pelleted, formalin-fixed paraffin-embedded cell lines. Developed and validated for use with PD-L1 IHC 22C3 pharmDx,

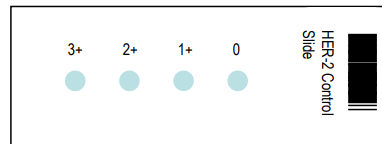
Control Slides, IHC, Folate Receptor 1, Box Of 25

Quantity

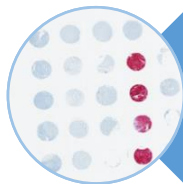
- Box of 25
- Contains 24 unstained + 1 stained



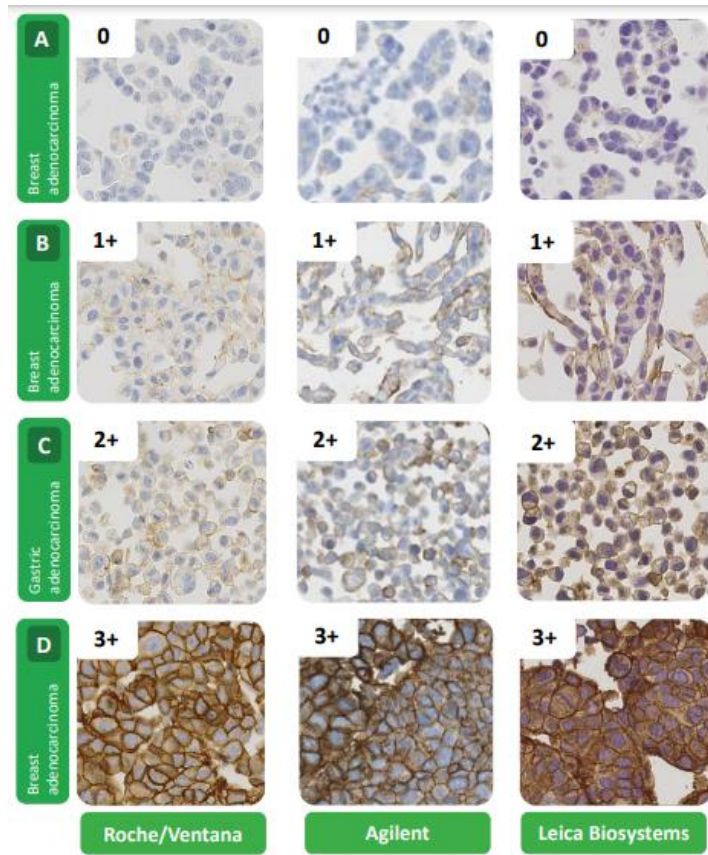
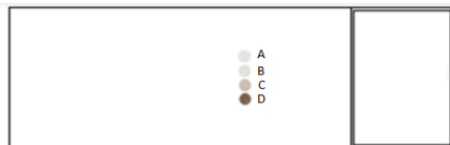
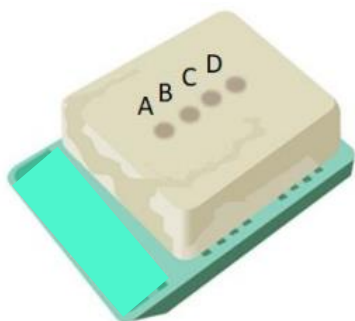
FarmDx
Test Predittivi
Companion Diagnostic
Rx Dx Assay



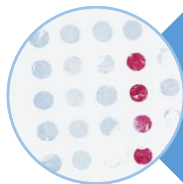
IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



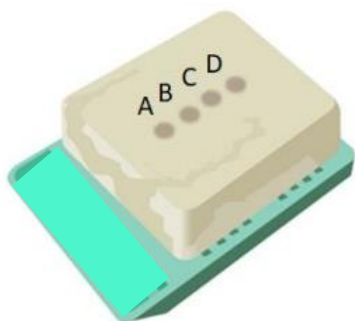
DIAGNOSTICA CONTROLLATA



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



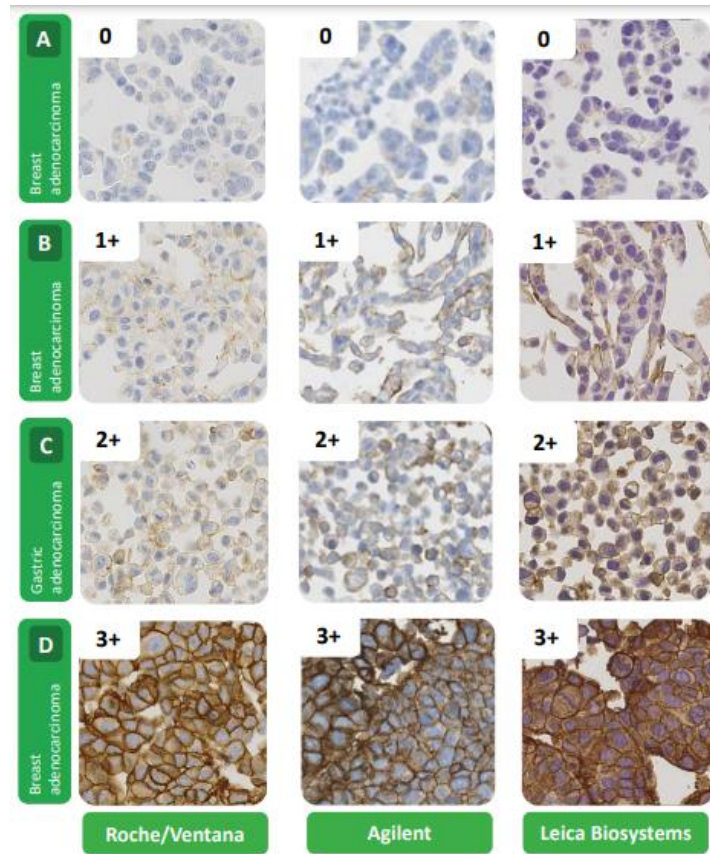
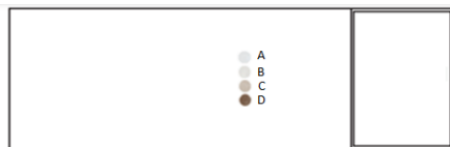
DIAGNOSTICA CONTROLLATA



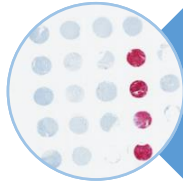
≈5000 micron



>1000 sezioni

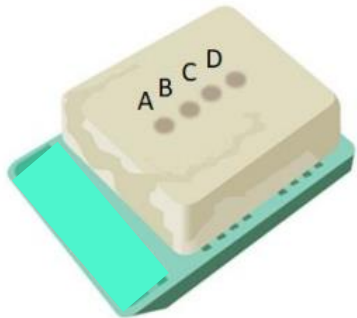


IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

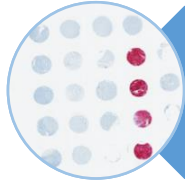


DIAGNOSTICA CONTROLLATA

CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»

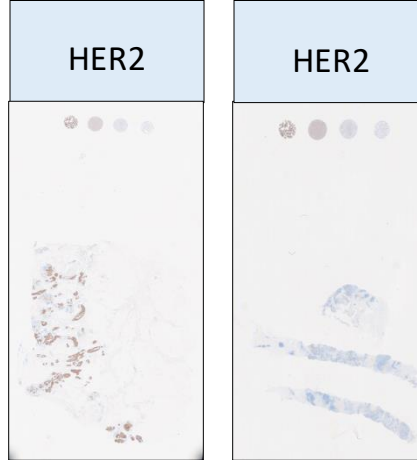
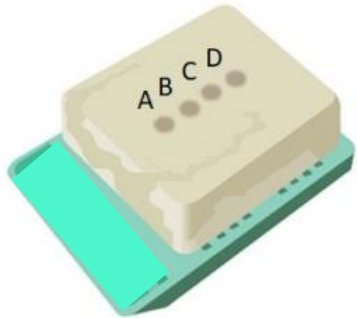


IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

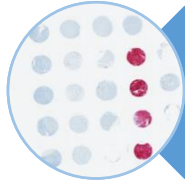


DIAGNOSTICA CONTROLLATA

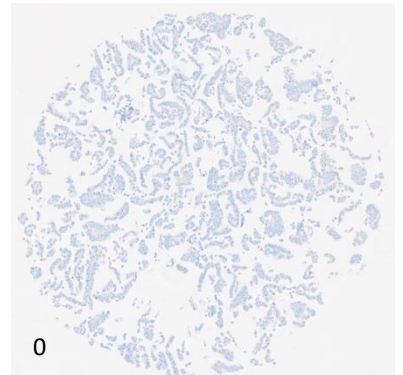
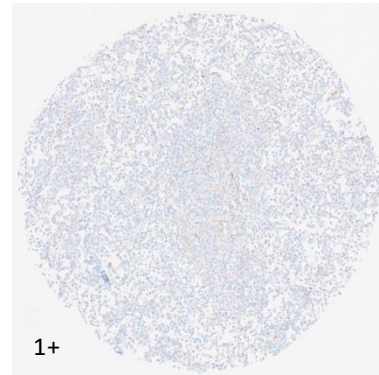
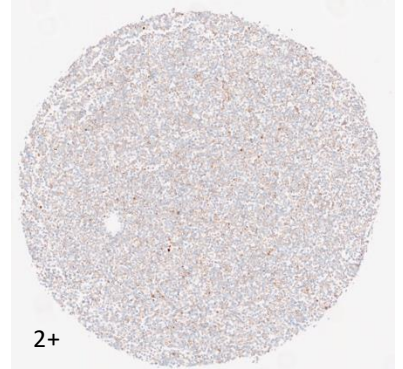
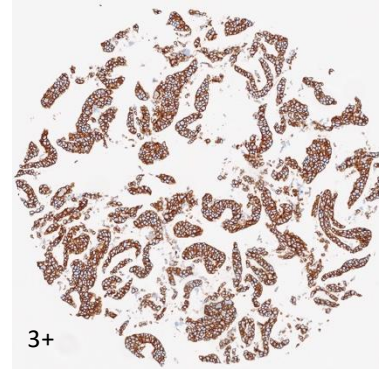
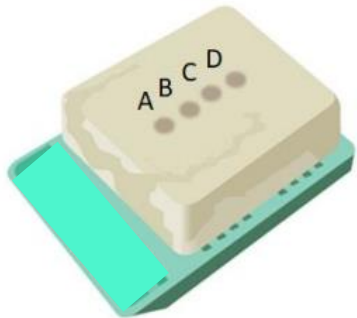
CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»



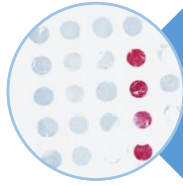
IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



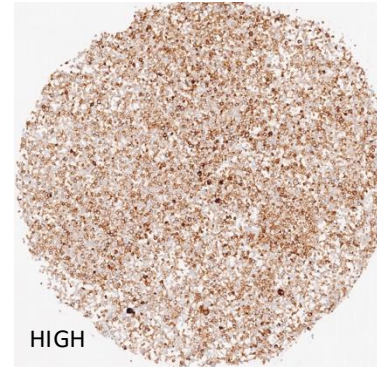
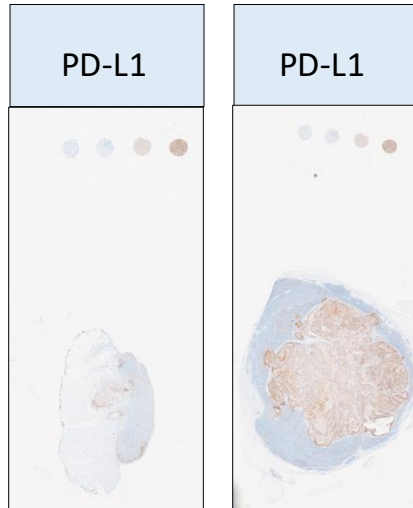
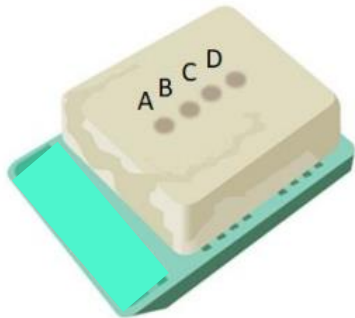
DIAGNOSTICA CONTROLLATA



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



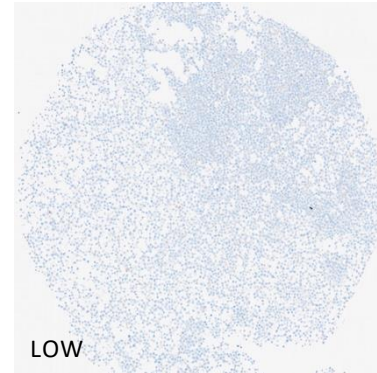
DIAGNOSTICA CONTROLLATA



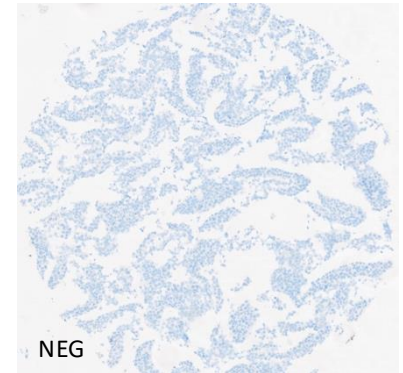
HIGH



INTEMEDIANE

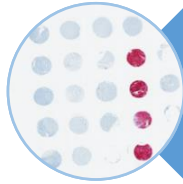


LOW



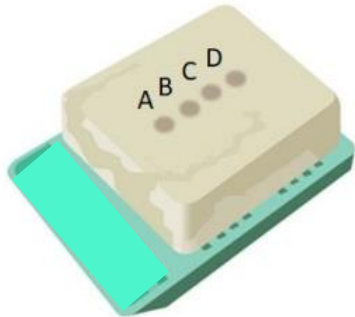
NEG

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

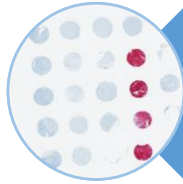


DIAGNOSTICA CONTROLLATA

CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»

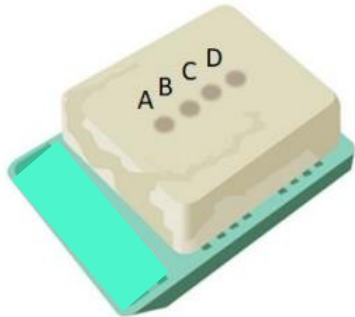


IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



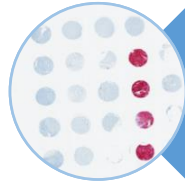
DIAGNOSTICA CONTROLLATA

CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»



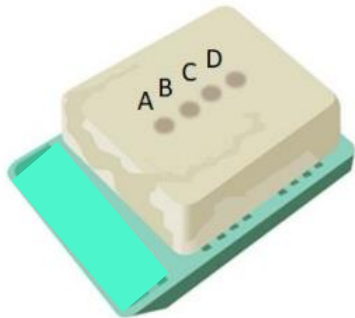
Research Use Only

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



DIAGNOSTICA CONTROLLATA

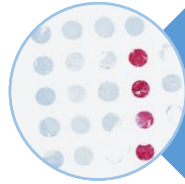
CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»



Research Use Only

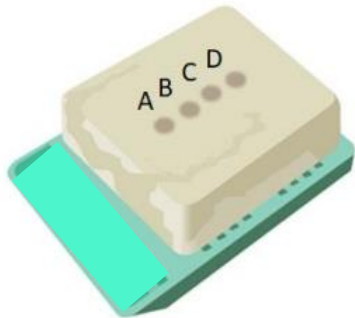
- CONSENSO INFORMATO
- QUANTITÀ
- VALIDAZIONE
- NORMA ISO15189

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI



DIAGNOSTICA CONTROLLATA

CQI: CONTROLLO «QUOTIDIANO»



Research Use Only



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOTICO-PREDITTIVI

concludendo.....

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

concludendo.....

TRATTAMENTO ONCOLOGICO APPROPRIATO



IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

concludendo.....

TRATTAMENTO ONCOLOGICO APPROPRIATO



- MIGLIORI CONDIZIONI DI VITA
 - PROLUNGAMENTO DELLA VITA

IL TSLB E LA STANDARDIZZAZIONE DEI TEST PROGNOSTICO-PREDITTIVI

concludendo.....

TRATTAMENTO ONCOLOGICO APPROPRIATO



- MIGLIORI CONDIZIONI DI VITA
- PROLUNGAMENTO DELLA VITA
- **GUARIGIONE**



MARCELLA MARCONI marcella.marconi@sacrocuore.it

IRCCS SACRO CUORE DON CALABRIA

