

Validatie [TESTpredictieve kleuring PD-L1, NSCLC]

--- VALIDATIEPLAN ---

* Nieuw vanuit IVDR

1. * Aanleiding en rechtvaardiging validatie LDT

Alleen een LDT moet gevalideerd worden. Wat is de reden voor deze validatie? Waarom is er sprake van en LDT en geen CE-IVD gecertificeerde test/apparaat/software.

- Voor de PD-L1 is geen CE-IVD antilichaam beschikbaar òf
- Het CE-IVD beschikbare antilichaam voor PD-L1, is niet optimaal, de prestatiekenmerken voldoen niet aan onze eisen (verificatie CE-IVD PDL1 toevoegen)

2. * Intended use / Doel

Wat wordt aangetoond in welk materiaal met wel doel?

Deze kleuring heeft als doel het aantonen van PD-L1-expressie in tumorcellen in FFPE materiaal als predictieve biomarker voor immuuntherapie voor niet-kleincellig longcarcinoom.

3. * Methode

*Type verrichting: kwalitatief / kwantitatief / semi kwantitatief: [semi kwantitatief](#)

*Functie: opsporing/monitoring/ diagnose/ hulp bij diagnose, prognose, voorspelling, companion diagnostics: [companion diagnostics](#)

*Type patientmateriaal (soort specimen): [FFPE materiaal met NSCLC](#)

Specifieke apparatuur: [VBU stainer](#)

4. * Classificatie LDT

[Klasse C: Predictieve immunohistochemische kleuring](#)

5. Referenties -

[Bijv. werkwijze ander laboratorium, literatuur, validatie door leverancier kit, catalogusnummer kit/reagentia, etc.]

[Catalogusnummer antilichaam: B123456](#)

[Predictive correlates of response to the anti-PD-L1 antibody MPDL3280A in cancer patients; RS Herbst, JC Soria, M Kowanetz, GD Fine, O Hamid... - Nature, 2014 - nature.com](#)

[Programmed death-ligand 1 \(PD-L1\) expression in various tumor types; Joseph Grosso, David Inzunza, Qiuyan Wu, Jason Simon, Parul Singh, Xiaoling Zhang, Therese Phillips, Pauline Simmons & John Cogswell - Journal for ImmunoTherapy of Cancer volume 1, Article number: P53 \(2013\)](#)

6. Werkwijze

Algemene beschrijving van de uit te voeren werkzaamheden.

Type patientenmateriaal: [materiaal met NSCLC](#)

Controlemateriaal: [tonsil](#)

Gebruik onderzoeksnummers: [minimaal 4 verschillende patienten met verschillende PD-L1 scores](#)

Betreft protocol: [PD-L1 kleuring \(uitschrijven of linken\)](#)

[Na optimalisatie van het protocol \(bijlage toevoegen\) worden de betreffende prestatiekenmerken getest.](#)

7. Prestatiekenmerken en acceptatiecriteria

Geef in de tabel aan wat van toepassing is

Analytische Prestatiekenmerken

Validatie [TESTpredictieve kleuring PD-L1, NSCLC]

	Van toepassing	Omschrijving uitvoering <i>Hoe ga je dit doen?</i>	Acceptatiecriterium
Analytische sensitiviteit (kleurt er wat er moet kleuren, wordt de aanwezigheid van een analyt gedetecteerd)	ja	Weefsel met bekende lage en hoge PD-L1 expressie testen: tonsil, tumoren/cellijnen met wisselende expressie, zie ook bijsluiter.	De resultaten moeten overeenkomen met de bekende gegevens.
Analytische specificiteit (geeft de afwezigheid van een analyt een negatieve uitslag)	ja	Bekend weefsel zonder PD-L1 expressie testen, zie ook bijsluiter.	Er mag geen aankleuring met PD-L1 aanwezig zijn.
Precisie - herhaalbaarheid (meerdere keren uitvoeren op hetzelfde moment)	ja	De kleuring wordt in 4-voud uitgevoerd.	De resultaten van de coupes komen 100% overeen.
Precisie – reproduceerbaarheid (meerdere keren op verschillende momenten en door verschillende analisten de LDT laten uitvoeren)	ja	De kleuring wordt op verschillende dagen/momenten op verschillende apparaten uitgevoerd.	De resultaten van de coupes komen 100% overeen.
<i>Zelf aanvullen indien nodig</i>			

Klinische Prestatiekenmerken

Verwijzen naar klinische studies / literatuur.

Validatie [TESTpredictieve kleuring PD-L1, NSCLC]

--- VALIDATIERAPPORT ---

8. Resultaten

[Neem de tabel uit hoofdstuk 7 over. Verwijder de niet van toepassing zijnde regels. Verwijder de kolom 'Van toepassing'. Voeg een kolom 'Behaalde resultaat' toe. Indien de uitvoering is gewijzigd vermeld dit.]

Analytische Prestatiekenmerken		
	Resultaat	Conform criterium
Analytische sensitiviteit (kleurt er wat er moet kleuren, wordt de aanwezigheid van een analyt gedetecteerd)	Weefsel met bekende hoge en lage expressie laten dit in de testcoupes zien, zie bijlage 1.	Ja
Analytische specificiteit (geeft de afwezigheid van een analyt een negatieve uitslag)	Weefsel zonder PD-L1 expressie kleurt niet aan, zie bijlage 1.	Ja
Precisie - herhaalbaarheid (meerdere keren uitvoeren op hetzelfde moment)	Score berekenen... (Resultaten LQ in de bijlagen) % 4 van de 4 coupes (100%) kleuren hetzelfde aan, zie bijlage 2.	Ja
Precisie - reproduceerbaarheid (meerdere keren op verschillende momenten en door verschillende analisten de LDT laten uitvoeren)	Meerdere dagen ingezet, wat is het resultaat? % 24 van de 24 coupes (100%) kleuren hetzelfde aan, zie bijlage 3.	Ja

Klinische Prestatiekenmerken

Verwijzen naar klinische studies / literatuur.

[Predictive correlates of response to the anti-PD-L1 antibody MPDL3280A in cancer patients; RS Herbst, JC Soria, M Kowanz, GD Fine, O Hamid... - Nature, 2014 - nature.com](#)

[Programmed death-ligand 1 \(PD-L1\) expression in various tumor types; Joseph Grosso, David Inzunza, Qiuyan Wu, Jason Simon, Parul Singh, Xiaoling Zhang, Therese Phillips, Pauline Simmons & John Cogswell - Journal for ImmunoTherapy of Cancer volume 1, Article number: P53 \(2013\)](#)

9. *Risico-analyse

[Inschatting van risico's die verbonden zijn tijdens het goed gebruik en tijdens het voorzienbaar verkeerd gebruik van de LDT. M.a.w. wat kan van invloed zijn op het geschikt zijn en het geschikt blijven van de LDT? Eventueel verwijzen naar een bestaande risico-analyse.]

Standaard tekst:

- Algemene risico's: staan beschreven in de proces analyse ([link toevoegen](#))
- Specifieke risico's mbt intended use: [het risico voor de patient bij een fout positief of fout negatief resultaat is dat er onterecht wel/geen immuuntherapie wordt gegeven bij een niet-kleincellig longcarcinoom](#)
- Specifieke arbo-risico's: [geen](#)

Validatie [TESTpredictieve kleuring PD-L1, NSCLC]

T-231	Laag	-	1	4-4-2022	X
T-213	Laag	-	1	4-4-2022	X
T-132	Hoog	-	1	4-4-2022	X
T-312	Geen	-	1	4-4-2022	X
T-123	Hoog	-	2	8-4-2022	X
T-321	Hoog	-	2	8-4-2022	X
T-231	Laag	-	2	8-4-2022	X
T-213	Laag	-	2	8-4-2022	X
T-132	Hoog	-	2	8-4-2022	X
T-312	Geen	-	2	8-4-2022	X