

Klaudyna 18.2 (CLDN18.2)

Biomarker w gruczolakoraku żołądka i połączenia żołądkowo-przłykowego

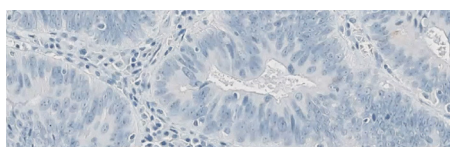
CLDN18.2, białko transbłonowe, stanowi główny składnik strukturalny połączeń ścisłych w zdrowej tkance żołądka. CLDN18.2 często pozostaje zachowane podczas transformacji nowotworowej. CLDN18.2 może stać się bardziej odstępne, gdy dochodzi do zaburzeń polarności komórkowej i utraty struktury.¹⁻³ Zgodnie z wynikami dwóch badań klinicznych u pacjentów z miejscowo zaawansowanym, nieresekcyjnym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przłykowego (G/GEJ), około 38% przypadków wykazywało wysoką ekspresję CLDN18.2.^{4-6*}

Metaplasja jelitowa żołądka może być używana jako tkanka kontrolna, ponieważ wykazuje:⁷

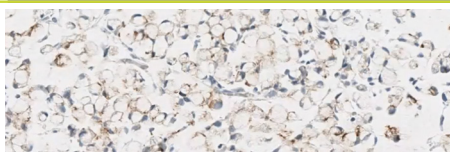
- Silne barwienie błonowe w prawidłowych komórkach nabłonka żołądka
- Słabe do umiarkowanego zabarwienie błonowe komórek nabłonkowych w obszarach metaplasji
- Brak barwienia w blaszce właściwej, limfocytach, mięśniach gładkich, naczyniach krwionośnych i nerwach obwodowych

*W dwóch badaniach klinicznych III fazy dodatni wynik dla CLDN18.2 zdefiniowano jako $\geq 75\%$ komórek nowotworowych wykazujących umiarkowane do silnego zabarwienia błonowego CLDN18.⁴⁻⁶

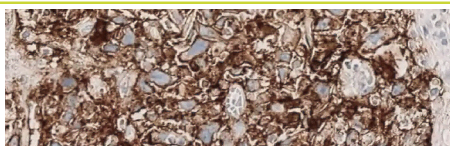
Wykrywanie CLDN18.2 poprzez barwienie błonowe komórek nowotworowych z użyciem IHC⁸



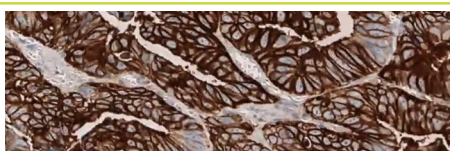
0 Brak barwienia



1+ Słabe zabarwienie



2+ Umiarkowane zabarwienie



3+ Silne zabarwienie

Bądź na bieżąco!*

Kliknij link (www.cldn182.pl)

*Nasza polityka prywatności dostępna jest [TUTAJ](#)

Przeciwciała **CLDN18** umożliwiają identyfikację obu izoform CLDN18 – CLDN18.1 i CLDN18.2. Podczas oceny tkanki nowotworowej z obszaru G/GEJ można z całą pewnością stwierdzić, że obserwowane barwienie wynika z obecności CLDN18.2, ponieważ:^{1,7,9}

- CLDN18.1 ulega ekspresji głównie w tkance gruczolakoraka płuca, a jego ekspresja jest niewykrywalna w nowotworach żołądka i połączenia żołądkowo-przetykowego
- CLDN18.2 występuje fizjologicznie w nabłonku żołądka i często pozostaje zachowane w tkance nowotworowej żołądka

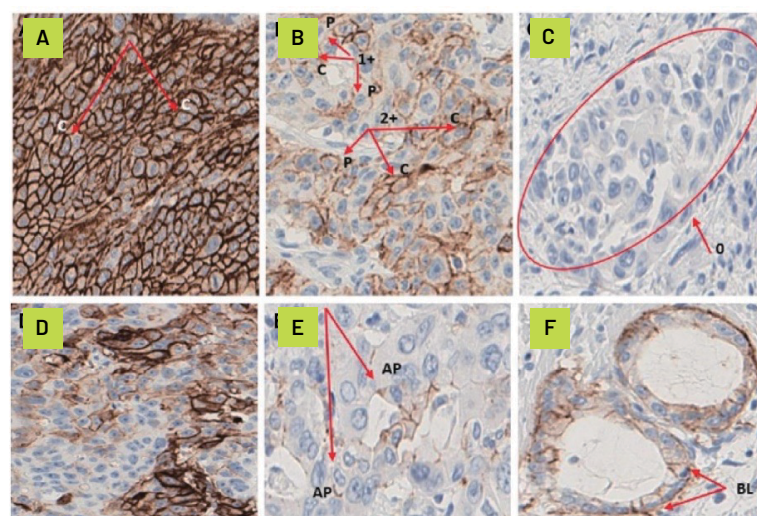
Przykłady przeciwciał stosowanych w IHC^{10*}

	Firma	Klon/nr katalogowy#	Gospodarz	Zakres zastosowania
VENTANA® CLDN18(43-14A) Test RxDx ^{11†}	Roche Tissue Diagnostics	43-14A (08285918001)	Mysz	IVD (test diagnostyki klinicznej)
Test VENTANA® CLDN18 (43-14A) ⁷	Roche Tissue Diagnostics	43-14A (08504148001)	Mysz	IVD (test analityczny)
Przeciwciało przeciwno kładynie 18 ¹²	abcam	43-14A (ab314690)	Mysz	Wyłącznie do celów badawczych
PathPlus™ Myszowe przeciwciało monoklonalne przeciwno ludzkiemu CLDN18 / kładynie 18 ¹³	LSBio	LS-B16145	Mysz	Wyłącznie do celów badawczych
Przeciwciało przeciwno kładynie-18 ^{14‡}	Novus Biologicals	NBP2-32002	Królik	Wyłącznie do celów badawczych

*Powyższa lista przeciwciał/testów i platform nie jest wyczerpująca. Z wyjątkiem testu VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx, wymienione powyżej testy nie są obecnie zatwierdzonymi testami diagnostyki towarzyszącej i przed wprowadzeniem do rutynowej diagnostyki klinicznej muszą zostać poddane walidacji/weryfikacji na wybranej platformie barwienia immunohistochemicznego.

†Kliniczna wartość graniczna dla produktu terapeutycznego wynosi $\geq 75\%$ żywych komórek nowotworowych wykazujących umiarkowane do silnego zabarwienie CLDN18 na błonie komórkowej powyżej poziomu tła.

‡Na podstawie wyników globalnego badania pierścieniowego należy zachować ostrożność w przypadku przeciwciała Novus, ponieważ niektóre parametry nie osiągnęły kryteriów akceptacji wynoszących 85% określonych w badaniu.



Przykłady wzorów barwienia CLDN18 metodą IHC¹⁰

Różne intensywności barwienia IHC oraz wzory barwienia błonowego z użyciem testu VENTANA (43-14A) na platformie VENTANA BenchMark Ultra:

- A. Silne (3+) całkowite (C) barwienie na całym obwodzie
- B. Obszary częściowego (P) i całkowitego (C) barwienia błonowego o umiarkowanej (2+) lub słabej (1+) intensywności
- C. Brak barwienia (0)
- D. Niejednorodne zabarwienie z mieszanką intensywności i wzorów zabarwienia
- E. Komórki wykazujące barwienie wierzchołkowe (AP)
- F. Komórki wykazujące barwienie w okolicy podstawowej bocznej (BL)

Skróty: CDx = diagnostyka towarzysząca; CLDN = kładyna; G/GEJ = żołądek/połączenie żołądkowo-przetykowe; IHC = immunohistochemia; IVD = diagnostyka in vitro.

Bibliografia: 1. Sahin U, et al. *Clin Cancer Res* 2008;14(23):7624–34. 2. Sahin U, et al. *Eur J Cancer* 2018;100:17–26. 3. Lamouille S, et al. *Nat Rev Mol Cell Biol* 2014;15(3):178–96. 4. Pellino A, et al. *J Pers Med*. 2021;11:1095. 5. Shitara K, et al. *Lancet*. 2023;401(10389):1655–1668. 6. Shah MA, et al. *Nat Med*. 2023;29(8):2133–2141. 7. Ventana CLDN18 (43-14A) assay [package insert]. Mannheim, Germany: Roche Diagnostics GmbH. 8. Sahin U, et al. *Ann Oncol*. 2021;32(5):609–19 (supplementary data). 9. Saito T, et al. ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer 2021; Poster 286. 10. Jasani B, et al. *Lab Invest*. 2024;104(1):100284. 11. Ventana CLDN18 (43-14A) RxDx assay [package insert]. Mannheim, Germany: Roche Diagnostics GmbH. 12. Recombinant Anti-Claudin18 antibody Overview Sheet, available at <https://www.abcam.com/en-gb/products/primary-antibodies/claudin18-antibody-43-14a-ab314690>. Accessed June 2024. 13. PathPlus™ Claudin18 Antibody Specifications, available at <https://www.lsbio.com/pathplus-antibodies/pathplus-cldn18-antibody-claudin-18-antibody-ihc-ls-b16145/789855>. Accessed June 2024. 14. Claudin-18 Antibody Product details, available at https://www.novusbio.com/products/claudin-18-antibody_nbp2-32002. Accessed June 2024.

MAT-PL-NON-2026-00013 | Data sporządzenia: Czerwiec 2026