

Belgian Guidelines on reporting PD-L1 assays, update February 2026

Dear colleagues

With the recent introduction of the TAP score for PD-L1 in several indications, the BSP updated the guidelines on standardized reporting. We also refer to the PD-L1 poster, published and regularly updated on the BSP website: <https://belgian-society-pathology.eu/education/pdl1-testing>. The poster contains the indications for PD-L1 testing, with the correct scoring algorithm and cutoff for each indication.

For all pathologists and laboratories not using standardized reporting (SR) level IV or higher yet, the use of these templates (in Dutch and French) hereafter is 'mandatory' (= strongly recommended) for the reporting of the results of PD-L1 from January 1st, 2024.

The use of these templates will subsequently be monitored by the Belgian Cancer Registry (BCR) through our reports transmitted on regular basis as we are used to.

When PD-L1 as *companion diagnostic immuno (CDi)* is not reported according to these recommendations, this may lead to reimbursement denial of these tests at a higher tariff anymore. Standardized reporting of our CDi's is also a prerequisite for future flexible use of 588976-588980 (= nomenclature number that may be used for ER, PR, HER2, ALK, ROS1, TRK, PD-L1), i.e. for other biomarkers in the pipeline.

Note that the use of specific words (e.g. equivocal), spaces and some specific characters such as ':', '-' and '(' is important since our reports will be automatically scanned for these words and characters by AI-software (NLP) of the Belgian Cancer Registry (BCR) and the captured results stored for quality monitoring purposes. Therefore, please use this exact template in your reports or software used for reporting (e.g. by copy/paste if possible). The layout (**bold**, *italic* and underlined) is not of importance since the text transferred to the BCR is plain, unformatted text.

The text marked in **yellow** in the templates hereafter is optional, not 'mandatory' (non-core elements). However, if you would like to mention it, please report it in this exact way. Labs already using standardized reporting level IV or higher do not have to comply to this recommendation but are recommended to take contact with the BCR in order to find the most appropriate way to get their results to the BCR.

These templates can be used as a (part of a) report as such, or as an addendum or as a complementary report.

Please share this communication with your colleagues and residents/trainees since it applies to everyone (French-speaking and Flemish) and the measures (rewarding or non-reimbursement at higher tariff) may be taken on lab and/or national level.

Important to keep in mind: the data collected from our reports by the BCR will be shared with the BSP and the Commission on AP in order to monitor the quality and get more insight into possible causes of variability in quality, as we did past years. These data may also be relevant for the BSP for scientific purposes.

Recommended template in Dutch

Techniek: uitgevoerd met *1 op *2 (*3).

Interpretatie PD-L1: *4. Voor de behandeling met *5 bedraagt de cut-off waarde *6.

Resultaten: Interne/externe controles zijn geslaagd. Het staal is *7 voor evaluatie (minstens *8 viabele tumorcellen met tumor geassocieerd stroma). Er is *9 membraire en/of cytoplasmatische aankleuring van de *10.

Besluit PD-L1 analyse (*1, ten behoeve van *5): *11 (overeenstemmend met een *12 resultaat).

Recommended template in French

Technique: réalisée avec *1 sur *2 (*3).

Interprétation PD-L1: *4. Pour le traitement avec *5, la valeur limite est *6.

Résultats: contrôles internes/externes réussis. L'échantillon est *7 pour l'évaluation (au moins *8 cellules tumorales viables avec stroma associé à la tumeur). Il y a *9 coloration membranaire et/ou cytoplasmique des *10.

Conclusion analyse PD-L1 (*1, pour *5): *11 (correspondant à un résultat *12).

Explanation

*1: IVD used, e.g., 22C3 pharmDx, SP142...

*2 (*3): platform and supplier used, e.g., Omnis (Agilent), BenchMark ultra (Roche)...

*4: Scoring algorithm: Limited possibilities in order to standardize the output

DUTCH	FRENCH
• Combined positivity score (CPS): het aantal PD-L1 aankleurende cellen (tumorcellen en immuuncellen) gedeeld door het totaal aantal viabele tumorcellen x 100 (= score).	• Combined positivity score (CPS): le nombre de cellules marquées par PD-L1 (cellules tumorales et cellules immunitaires) divisé par le nombre total de cellules tumorales viables x 100 (= score).
• Tumour Proportion Score (TPS or TC): het aantal PD-L1 aankleurende tumorcellen gedeeld door het totaal aantal viabele tumorcellen (= percentage).	• Tumour Proportion Score (TPS or TC): le nombre de cellules tumorales marquées par PD-L1 divisé par le nombre total de cellules tumorales viables (= pourcentage).
• Immune cell area (IC): gebied ingenomen door het PD-L1 aankleurende immuuncellen gedeeld door het totale tumorgebied x 100 (= percentage).	• Immune cell area (IC): la surface occupée par les cellules immunitaires marquées par PD-L1 divisée par la surface totale de la tumeur x 100 (= pourcentage).
• Tumour Associated Positivity score (TAP): gebied ingenomen door PD-L1 aankleurende tumorcellen en immuuncellen gedeeld door het totale tumorgebied x 100 (=percentage).	• Tumour Associated Positivity score (TAP): la surface occupée par les cellules tumorales et immunitaires marquées par PD-L1 divisée par la surface totale de la tumeur x 100 (= pourcentage).

*5: drug, e.g., Pembrolizumab, Atezolizumab, Tislelizumab...

*6: cut-off value, e.g., ≥ 50%, ≥ 10...

*7: representativity: Limited possibilities in order to standardize the output

DUTCH	FRENCH
• geschikt	• approprié
• niet geschikt	• inapproprié

*8: the minimal number of tumor cells required, e.g. 50, 100...

*9: strength of the staining: Limited possibilities in order to standardize the output

DUTCH	FRENCH
• geen	• aucune
• geringe	• une faible
• uitgebreide	• une forte

*10: cells to be scored: Limited possibilities in order to standardize the output

Scoring algorithm	DUTCH	FRENCH
In case of TPS or TC	• tumorcellen	• cellules tumorales
In case of IC	• Immuuncellen	• cellules inflammatoires
In case of CPS or TAP	• tumorcellen en immuuncellen (lymfocyten en monocyten/macrofagen)	• cellules tumorales et inflammatoires (lymphocytes et monocytes/macrophages)

*11: Scoring result as CPS = <score> or TPS = <score> or TC = <score> or IC = <score> or TAP = <score>, with <score> being a number or percentage

*12: Interpretation of the result: Limited possibilities in order to standardize the output

DUTCH	FRENCH
• negatief	• négative
• positief	• positive

Examples in French

Oesophage, carcinome épidermoïde

Technique: réalisée avec 22C3 pharmDx assay sur BenchMark ultra (Roche).

Interprétation PD-L1: Combined positivity score (CPS): le nombre de cellules marquées par PD-L1 (cellules tumorales et cellules immunitaires) divisé par le nombre total de cellules tumorales viables x 100 (= score). Pour le traitement avec Pembrolizumab, la valeur limite est ≥ 10 .

Résultats: contrôles internes/externes réussis. L'échantillon est approprié pour l'évaluation (au moins 100 cellules tumorales viables avec stroma associé à la tumeur). Il y a aucune/une faible/une forte coloration membranaire et/ou cytoplasmique des cellules tumorales et inflammatoires (lymphocytes et monocytes/macrophages).

Conclusion analyse PD-L1 (22C3 pharmDx, pour Pembrolizumab): CPS = $\langle \text{score} \rangle$ (correspondant à un résultat positive/negative).

Technique: réalisée avec 22C3 pharmDx assay sur BenchMark ultra (Roche).

Interprétation PD-L1: Tumour Proportion Score (TPS or TC): le nombre de cellules tumorales marquées par PD-L1 divisé par le nombre total de cellules tumorales viables (= pourcentage). Pour le traitement avec Nivolumab, la valeur limite est $\geq 1\%$.

Résultats: contrôles internes/externes réussis. L'échantillon est approprié pour l'évaluation (au moins 100 cellules tumorales viables avec stroma associé à la tumeur). Il y a aucune/une faible/une forte coloration membranaire et/ou cytoplasmique des cellules tumorales.

Conclusion analyse PD-L1 (22C3 pharmDx, pour Nivolumab): TPS = $\langle \text{pourcentage} \rangle\%$ (correspondant à un résultat positive/negative).

Technique: réalisée avec 22C3 pharmDx assay sur BenchMark ultra (Roche).

Interprétation PD-L1: Tumour Associated Positivity score (TAP): la surface occupée par les cellules tumorales et immunitaires marquées par PD-L1 divisée par la surface totale de la tumeur x 100 (= pourcentage). Pour le traitement avec Tislelizumab, la valeur limite est $\geq 5\%$.

Résultats: contrôles internes/externes réussis. L'échantillon est approprié pour l'évaluation (au moins 100 cellules tumorales viables avec stroma associé à la tumeur). Il y a aucune/une faible/une forte coloration membranaire et/ou cytoplasmique des cellules tumorales et inflammatoires (lymphocytes et monocytes/macrophages).

Conclusion analyse PD-L1 (22C3 pharmDx, pour Tislelizumab): TAP = $\langle \text{pourcentage} \rangle\%$ (correspondant à un résultat positive/negative).

Sein, carcinome triple négatif

Technique: réalisée avec 22C3 pharmDx assay sur BenchMark ultra (Roche).

Interprétation PD-L1: Combined positivity score (CPS): le nombre de cellules marquées par PD-L1 (cellules tumorales et cellules immunitaires) divisé par le nombre total de cellules tumorales viables x 100 (= score). Pour le traitement avec Pembrolizumab, la valeur limite est ≥ 10 .

Résultats: contrôles internes/externes réussis. L'échantillon est approprié pour l'évaluation (au moins 100 cellules tumorales viables avec stroma associé à la tumeur). Il y a aucune/une faible/une forte coloration membranaire et/ou cytoplasmique des cellules tumorales et inflammatoires (lymphocytes et monocytes/macrophages).

Conclusion analyse PD-L1 (22C3 pharmDx, pour Pembrolizumab): CPS = <score> (correspondant à un résultat positif/négatif).

Examples in Dutch

BORST triple negatief carcinoom

Techniek: uitgevoerd met 22C3 pharmDx assay op BenchMark ultra (Roche).

Interpretatie PD-L1: Combined positivity score (CPS): het aantal PD-L1 aankleurende cellen (tumorcellen en immuuncellen) gedeeld door het totaal aantal viabele tumorcellen x 100 (= score). Voor de behandeling met Pembrolizumab bedraagt de cut-off waarde ≥ 10 .

Resultaat: Interne/externe controles zijn geslaagd. Het staal is geschikt voor evaluatie (minstens 100 viabele tumorcellen met tumor geassocieerd stroma). Er is geen/geringe/uitgebreide membranaire en/of cytoplasmatische aankleuring van de tumorcellen en immuuncellen (lymfocyten en monocytten/macrofagen).

Besluit PD-L1 analyse (22C3 pharmDx, ten behoeve van Pembrolizumab): CPS = <score> (overeenstemmend met een positief/negatief resultaat).

SLOKDARM, plaveiselcelcarcinoom

Techniek: uitgevoerd met 22C3 pharmDx assay op BenchMark ultra (Roche).

Interpretatie PD-L1: Combined positivity score (CPS): het percentage PD-L1 aankleurende cellen (tumorcellen en immuuncellen) gedeeld door het totaal aantal viabele tumorcellen x 100 (= score). Voor behandeling met Pembrolizumab bedraagt de cut-off waarde > of = 10.

Resultaat: Interne/externe controles zijn geslaagd. Het staal is geschikt voor evaluatie (minstens 100 viabele tumorcellen met tumor geassocieerd stroma). Er is geen/geringe/uitgebreide membranaire en/of cytoplasmatische aankleuring van de tumorcellen en immuuncellen (lymfocyten en monoccyten).

Besluit PD-L1 analyse (22C3 pharmDx, ten behoeve van Pembrolizumab): CPS = <score> (overeenstemmend met een positief/negatief resultaat).

Techniek: uitgevoerd met 22C3 pharmDx assay op BenchMark ultra (Roche).

Interpretatie PD-L1: Tumour Proportion Score (TPS): het aantal PD-L1 aankleurende tumorcellen gedeeld door het totaal aantal viabele tumorcellen (= percentage). Voor behandeling met Nivolumab bedraagt de cut-off waarde > of = 1%.

Resultaat: Interne/externe controles zijn geslaagd. Het staal is geschikt voor evaluatie (minstens 100 viabele tumorcellen met tumor geassocieerd stroma). Er is geen/geringe/uitgebreide membranaire en/of cytoplasmatische aankleuring van de tumorcellen.

Besluit PD-L1 analyse (22C3 pharmDx, ten behoeve van Nivolumab): TPS = <percentage>% (overeenstemmend met een positief/negatief resultaat).

Techniek: uitgevoerd met 22C3 pharmDx assay op BenchMark ultra (Roche).

Interpretatie PD-L1: Tumour Associated Positivity score (TAP): gebied ingenomen door PD-L1 aankleurende tumorcellen en immuuncellen gedeeld door het totale tumorgebied x 100 (=percentage). Voor de behandeling met Tiselizumab bedraagt de cut-off waarde > of = 5%.

Resultaat: Interne/externe controles zijn geslaagd. Het staal is geschikt voor evaluatie (minstens 100 viabele tumorcellen met tumor geassocieerd stroma). Er is geen/geringe/uitgebreide membranaire en/of cytoplasmatische aankleuring van de tumorcellen en immuuncellen (lymfocyten en monoccyten).

Besluit PD-L1 analyse (22C3 pharmDx, ten behoeve van Tiselizumab): TAP = <percentage>% (overeenstemmend met een positief/negatief resultaat).