

**Service : Qualité des laboratoires**

Date : 04/10/2018

Vos réf. : /

Nos réf. : Sciensano-HV-2018-60

Annexe(s) : /

Contact : Anne Marie Dierick

Tél. : +32 2 642 53 95

Fax : +32 2 642 56 48

E-mail : [anne-marie.dierick@sciensano.be](mailto:anne-marie.dierick@sciensano.be)**Concerne : Contrôle de la qualité pour les biomarqueurs pharmacodiagnostiques**

Che(è)r(e) Docteur,

En réponse à la publication récente\* sur les lignes directrices actualisées concernant l'interprétation des résultats HER2 par le CAP (College of American Pathologists), nous souhaitons vous informer des avis et des lignes directrices nationales précédemment publiées au sujet de la mise en œuvre et de l'assurance qualité des tests HER2, pour l'immunohistochimie et l'hybridation in situ.

Nous nous référons à :

- Colpaert C, Salgado R. Belgian guidelines for HER2/neu testing in breast cancer. Belg J Med Oncol. 2007;1(1):22–9.
- Lambein K, Guiot Y, Galant C, Salgado R, Colpaert C. Update of the Belgian guidelines for HER2 testing in breast cancer. Belg J Med Oncol. 2014 Sep;8(4):109–15.
- Jouret-Mourin A, Hoorens A, Kockx M, Demetter P, Van Cutsem E. Belgian guidelines for HER2 testing in gastric cancer. Belg J Med Oncol. 2011;5(1):14–22.

\*Wolff AC, Hammond MEH, Allison, KG, Harvey BE, Manu PB, Barlett JMS et al. Human epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update. Arch Pathol Lab Med. 2018 May 30.

En consultation avec *le groupe de travail belge de la pathologie mammaire*, nous souhaitons en particulier attirer votre attention sur l'importance:

- Du suivi de la phase pré-analytique avec en particulier l'intervalle de temps avant fixation (qui doit être le plus court possible).
- L'utilisation du fixateur correct, à la bonne concentration et le bon pH.
- L'ajout de tissu de contrôle représentatif sur chaque lame, et d'appliquer pour cela des contrôles fortement positifs, faiblement positifs et négatifs. Pour le choix d'un contrôle faiblement positif, nous recommandons l'utilisation de tissus tumoraux avec un score de 2+ ou un taux de HER2/CEP17 entre 2,0 et 2,5. L'utilisation des coupes de tissu de plus de 6 semaines comme tissu de contrôle est à éviter.
- La participation aux programmes de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) au moins 2 fois par an suivi d'un plan d'action en cas de résultats non optimaux. Notez également qu'à partir de 2019 un programme national d'EEQ pour les biomarqueurs concernés comme l'HER2 sera organisé par Sciensano. La participation à ces EEQ sera obligatoire.
- D'effectuer annuellement une étude de concordance entre l'immunohistochimie (aussi bien les 0/1+ que les 2+ en 3+) et l'hybridation in situ. La concordance attendue est d'au moins 95% dans les groupes 0/1+, ainsi que dans les 3+.

- D'effectuer au moins une fois par an des corrélations et confrontations entre les pathologistes et/ou les collaborateurs compétents. Ici aussi, une corrélation de 95 % est recommandée.
- D'effectuer annuellement une étude de population des patients examinés. Le pourcentage des patients atteints d'un carcinome mammaire primaire HER-2 positif est attendu entre 10% et 25%.

La Commission d'Anatomie Pathologique préconise d'adopter les mêmes mesures susmentionnées afin de garantir la qualité des autres tests pharmacodiagnostiques comme par exemple, l'ER, PR et PD-L1.

L'application correcte de ces recommandations est importante non seulement pour le contrôle national de la qualité de nos tests pharmacodiagnostiques et le choix thérapeutique correct, mais aussi pour garantir le remboursement par l'assurance maladie.

Dans l'espoir d'avoir donné suffisamment d'informations, nous sommes bien sûr à votre disposition pour de plus ample renseignements.

Je vous prie d'agréer, che(è)r(e) Docteur, mes salutations distinguées.



Dr. Anne Marie Dierick

Vice-secrétaire de la Commission d'Anatomie Pathologique