

Dienst: Kwaliteit van laboratoria

Datum: 04/10/2018

Uw ref: /

Onze ref: Sciensano-HV-2018-60

Bijlage(n): /

Contact: Hannelien Verbeke

Tel.: +32 2 642 52 95

Fax: +32 2 642 56 45

E-mail: hannelien.verbeke@sciensano.be

Betreft: Kwaliteitscontrole farmaco-diagnostische biomerkers

Geachte dokter,

Naar aanleiding van een recente publicatie* over de geactualiseerde richtlijnen van de CAP ("College of American Pathologists") met betrekking tot de interpretatie van HER2 resultaten en de daaruit vloeiende diagnosestelling en behandeling, wensen we u te informeren over eerder uitgebrachte nationale adviezen en richtlijnen inzake de uitvoering en de kwaliteitsbewaking van HER2 testen, zowel immunohistochemie als in situ hybridisatie.

We verwijzen hiervoor naar:

- 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.

In overleg met de *Belgian working group for breast pathology*, wensen we in het bijzonder nogmaals uw aandacht te vestigen op het belang van:

- Het bewaken van de pre-analytische fase met in het bijzonder het niet-gefixeerde interval.
- Het gebruik van het juiste fixatief, in de juiste concentratie en de juiste pH.
- Het toevoegen van representatief controleweefsel op elk glaasje, en hierbij gebruik te maken van zowel een sterk positieve, een zwak positieve en negatieve controle. Voor de keuze van een zwak positieve controle adviseren we gebruik te maken van tumorweefsel met een IHC score 2+ en HER2/CEP17 ratio tussen de 2.0 en 2.5. Het gebruik van weefselsneden ouder dan 6 weken als controleweefsel wordt hierbij afgeraden.
- De deelname aan externe kwaliteitsevaluatieprogramma's, minstens 2 maal per jaar, met een actieplan bij niet optimale resultaten. Noteer dat vanaf 2019 een nationaal extern kwaliteitsevaluatieprogramma voor farmaco-diagnostische immunohistochemische merkers zoals HER2 zal worden georganiseerd door Sciensano. De deelname hieraan is verplicht.
- Jaarlijks een concordantiestudie uit te voeren tussen de IHC (zowel 0/1+ als 2+ en 3+) en de ISH onderzoeksmethode. De concordantie wordt verwacht minstens 95% te bedragen in de 0/1+ en de 3+ groepen.

- Minstens jaarlijks een periodieke interpersonele tuning uit te voeren tussen pathologen en/of bevoegde laboratoriummedewerkers. Ook hier dient gestreefd te worden naar een concordantie van 95%.
- Jaarlijks een populatiestudie uit te voeren voor eigen onderzochte patiënten. Het percentage patiënten met HER2-positief primair borstcarcinoom wordt verwacht te liggen tussen 10% en 25%.

De Commissie Pathologische Anatomie adviseert daarenboven om de hierboven vermelde maatregelen ter kwaliteitsbewaking ook toe te passen op alle andere farmaco-diagnostische testen zoals doch niet beperkt tot ER, PR en PD-L1.

Een correcte toepassing van deze adviezen is niet alleen belangrijk voor de nationale kwaliteitsbewaking over onze farmaco-diagnostische testen en de juiste therapiekeuze, maar ook om de verhoogde terugbetaling door de ziekteverzekering te blijven garanderen.

Hopend u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben, blijven we uiteraard ter uwer beschikking voor meer informatie.

Met de meeste hoogachting,



Hannelien Verbeke

Secretaris van de Commissie voor Pathologische Anatomie