

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR PATHOLOGISCHE ANATOMIE
WERKGROEP EKE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES PATHOLOGISCHE ANATOMIE**

DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT

Pathologische anatomie

2023

Sciensano/Pathologische anatomie/8-NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

WERKGROEP EKE

| Sciensano | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------|--|------|--------------|
| Secretariaat | | TEL: | 02/642.55.22 | FAX: | 02/642.56.45 |
| Vanessa Ghislain | Enquêtecoördinator | TEL: | 02/642.52.08 | | |
| | | e-mail: | Vanessa.Ghislain@sciensano.be | | |
| Leden werkgroep EKE | Instelling | | | | |
| Gabriela Beniuga | IPG Gosselies | | | | |
| Cecile Colpaert | ZNK Turnhout | | | | |
| Bart De Wiest | OLV Aalst | | | | |
| Caroline Fervaille | CHU UCL Namur | | | | |
| Bart Lelie | AZ-ZENO Knokke-Heist | | | | |
| Herwig Van Dijck | UZ Antwerpen | | | | |

Een voorlopige versie (draft) van dit rapport werd voorgelegd aan de leden van de werkgroep EKE op: niet van toepassing.

Dit rapport werd besproken in de vergadering van de werkgroep EKE van: niet van toepassing.

Autorisatie van het rapport : door Vanessa Ghislain, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 13/03/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
<https://www.sciensano.be/nl/externe-kwaliteitsevaluatie/klinische-gezondheid-eke-pathologische-anatomie#jaarrapporten>

INHOUDSTAFEL

| | |
|----------------------------|---|
| 1. Histologie..... | 4 |
| 2. Immunohistochemie | 5 |
| 3. Cytologie* | 7 |

1. Histologie

STAALMATERIAAL EN DEELNAME

In november werden één blokje met humaan nierweefsel en 6 ongekleurde paraffinecoupes met humaan nierweefsel rondgestuurd. Tabel 1 geeft het aantal deelnemers weer :

Tabel 1 – Aantal deelnemende laboratoria

| Parameter | Aantal deelnemers |
|---------------------------------|-------------------|
| HE(S) en kwaliteit van de coupe | 68 |
| PAS | 66 |
| Reticuline | 56 |
| Trichroom | 58 |

EVALUATIECRITERIA

Een gedetailleerd overzicht van de evaluatiecriteria werd gegeven in het globaal rapport 2023/1. Om snel op individuele wijze de resultaten aan elk laboratorium te rapporteren, werd voor elke deelnemer ook een individueel rapport opgesteld.

INTERPRETATIE

Tabel 2 beschrijft de verschillende mogelijkheden, die zich kunnen voordoen voor een resultaat :

Tabel 2 – Interpretatie van de resultaten

| Score | Interpretatie |
|-------|--|
| A | Resultaat perfect of de perfectie benaderend |
| B | Correct resultaat, enkele technische elementen zijn nog voor verbetering vatbaar |
| C | Technische kwaliteit net voldoende; te verbeteren |
| D | Technische kwaliteit slecht; technische verbeteringen zijn noodzakelijk |

RESULTATEN

Tabel 3 geeft het percentage correcte (A, B) en inadequate (C, D) resultaten weer :

Tabel 3 – Overzicht van de resultaten

| Parameter | Correct | Inadequaar |
|------------------------|---------|------------|
| Kwaliteit van de coupe | 97% | 3% |
| HE(S) | 94%* | 4%* |
| PAS | 86% | 14% |
| Reticuline | 80% | 20% |
| Trichroom | 72% | 28% |

(*) De HE kleuring van één laboratorium was niet beoordeelbaar

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in het globaal rapport 2023/1.

2. Immunohistochemie

STAALMATERIAAL

In februari, mei en september werden ongekleurde paraffinecoupes met punchbiopten rondgestuurd. Tabel 4 geeft een overzicht van de stalen weer :

Tabel 4 – Overzicht van de stalen immunohistochemie

| Ronde 2023/1 | |
|---------------------------------|--|
| HER2 | ER |
| 1. Borstcarcinoom | 1. Cervix |
| 2. Borstcarcinoom | 2. Tonsil |
| 3. Borstcarcinoom | 3. Borstcarcinoom |
| 4. Borstcarcinoom | 4. Borstcarcinoom |
| 5. Borstcarcinoom | 5. Borstcarcinoom |
| Ronde 2023/2 | |
| BCL2 | EMA |
| 1. Tonsil (fixatie 24u.) | 1. Tonsil |
| 2. Tonsil (fixatie 44u.) | 2. Normale nier + carcinoom (CCRCC) |
| 3. Appendix | 3. Long, adenocarcinoom |
| 4. Folliculair lymfoom, graad 3 | 4. Meningioom |
| 5. Folliculair lymfoom, graad 1 | |
| Melan-A | p63 |
| 1. Normale nier | 1. Tonsil |
| 2. Normale huid | 2. Placenta |
| 3. Melanoom 1 | 3. Prostaat, hyperplasie |
| 4. Melanoom 2 | 4. Normale prostaat + adenocarcinoom + PIN |
| 4. Colon, adenocarcinoom | |
| Ronde 2023/3 | |
| HER2 | PR |
| 1. Borstcarcinoom | 1. Cervix |
| 2. Borstcarcinoom | 2. Tonsil |
| 3. Borstcarcinoom | 3. Borstcarcinoom |
| 4. Borstcarcinoom | 4. Borstcarcinoom |
| 5. Borstcarcinoom | 5. Borstcarcinoom |

DEELNAME

Tabel 5 geeft het aantal deelnemers weer :

Tabel 5 – Aantal deelnemende laboratoria

| Parameter | Aantal deelnemers |
|---------------|-------------------|
| HER2 (2023/1) | 57 |
| ER | 59 |
| BCL2 | 60 |
| EMA | 64 |
| Melan-A | 64 |
| p63 | 62 |
| HER2 (2023/3) | 56 |
| PR | 58 |

EVALUATIECRITERIA

Een gedetailleerd overzicht van de evaluatiecriteria werd gegeven in de globale rapporten 2023/1, 2023/2 en 2023/3. Om snel op individuele wijze de resultaten aan elk laboratorium te rapporteren, werd voor elke deelnemer ook een individueel rapport opgesteld.

INTERPRETATIE

Tabel 6 beschrijft de verschillende mogelijkheden, die zich kunnen voordoen voor een resultaat :

Tabel 6 – Interpretatie van de resultaten

| Resultaat | Interpretatie |
|-------------|---|
| Optimaal | De kleuring is perfect of quasi perfect |
| Goed | De kleuring is goed, niettemin is optimalisatie van het protocol mogelijk voor een betere sensitiviteit en/of signal-to-noise ratio |
| Borderline | De kleuring is onvoldoende, optimalisatie van het protocol is nodig |
| Onvoldoende | De kleuring is sterk onvoldoende, optimalisatie van het protocol is dringend nodig |

RESULTATEN

Tabel 7 geeft het percentage correcte (optimaal, goed) en inadequate (borderline, onvoldoende) resultaten weer :

Tabel 7 – Overzicht van de resultaten

| Parameter | Correct | Inadequaar |
|---------------|---------|------------|
| HER2 (2023/1) | 100% | - |
| ER | 100% | - |
| BCL2 | 80%* | 18%* |
| EMA | 87.5% | 12.5% |
| Melan-A | 86% | 14% |
| p63 | 89% | 11% |
| HER2 (2022/3) | 96% | 4% |
| PR | 100% | - |

(*) De BCL2 kleuring van één laboratorium was niet beoordeelbaar

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in de globale rapporten 2023/1, 2023/2 en 2023/3.

3. Cytologie*

(*) Enquête niet onder accreditatie uitgevoerd.

STAALMATERIAAL EN DEELNAME

In maart werd aan de deelnemers gevraagd om 3 preparaten van het eigen laboratorium, afkomstig van cervix uitstrijkjes, te selecteren :

- 1) ASC-US
- 2) LSIL
- 3) HSIL

Het ging hierbij om stalen afgenomen in vloeibaar medium, verwerkt met de dunne laag techniek (monolayer) en gekleurd met de PAP kleuring. De verwerking van de gekozen stalen moest identiek zijn aan deze in routine toegepast op dit type prelevement.

Tabel 8 geeft het aantal deelnemers weer in functie van de gebruikte methode voor het vervaardigen van het dunne laag preparaat :

Tabel 8 – Aantal deelnemende laboratoria per techniek die gebruikt werd voor het vervaardigen van het dunne laag preparaat

| Techniek | Aantal deelnemers |
|----------|-------------------|
| BD | 11 |
| Hologic | 47 |
| Andere | 4 |

EVALUATIECRITERIA

Een gedetailleerd overzicht van de evaluatiecriteria werd gegeven in het globaal rapport 2023/1. Om snel op individuele wijze de resultaten aan elk laboratorium te rapporteren, werd voor elke deelnemer ook een individueel rapport opgesteld.

INTERPRETATIE

Evaluatie van de monolayer

Het eindresultaat bestond uit een beoordeling op 10 punten. Tabel 9 beschrijft de verschillende mogelijkheden, die zich kunnen voordoen voor een resultaat :

Tabel 9 – Interpretatie van de resultaten

| Resultaat/10 | Interpretatie |
|--------------|---------------|
| >5 | Optimaal |
| 5 | Gemiddeld |
| <5 | Onvoldoende |

Evaluatie van de PAP kleuring

Het eindresultaat bestond uit een beoordeling op 20 punten. Tabel 10 beschrijft de verschillende mogelijkheden, die zich kunnen voordoen voor een resultaat :

Tabel 10 – Interpretatie van de resultaten

| Resultaat/10 | Interpretatie |
|--------------|---------------|
| ≥15 | Optimaal |
| 10 | Gemiddeld |
| <10 | Onvoldoende |

Evaluatie van de diagnose

Voor alle casussen werd een consensus diagnose gesteld door onze experts. Deze werd vergeleken met de diagnose van het laboratorium.

RESULTATEN

Evaluatie van de monolayer

Tabel 11 geeft een overzicht van de globale scores voor de beoordeelde glaasjes weer :

Tabel 11 – Overzicht van de resultaten

| Onvoldoende | Gemiddeld | Optimaal |
|-------------|-----------|----------|
| - | 19% | 81% |

Evaluatie van de PAP kleuring

Tabel 12 geeft een overzicht van de globale scores voor de beoordeelde glaasjes weer :

Tabel 12 – Overzicht van de resultaten

| Onvoldoende | Gemiddeld | Optimaal |
|-------------|-----------|----------|
| 5% | 11% | 84% |

Evaluatie van de diagnose

Voor ASC-US was de diagnose van het laboratorium concordant met deze van onze experten in 53/62 casussen.

Voor LSIL was de diagnose van het laboratorium concordant met deze van onze experten in 55/62 casussen.

Voor HSIL was de diagnose van het laboratorium concordant met deze van onze experten in 58/62 casussen.

Bij 3 casussen op 186 werd de diagnose van het laboratorium beschouwd als niet verenigbaar met de consensus diagnose.

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in het globaal rapport 2023/1.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.