

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Biologie moléculaire

Examens de génétique

Amplification du gène HER2 (ISH)

ENQUÊTE 2025/3

* AR 03/12/1999

* AR 05/12/2011

Sciensano/ Biologie moléculaire-Examens génétique- amplification du gène HER2/12/FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue Juliette Wytzman 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE D'EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		Tél:	02/642.55.21	Fax:	02/642.56.45
		E-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Joséphine Lantoine	Coordinateur	Tél:	02/642 53 94		
		E-mail:	Josephine.lantoine@sciensano.be		
Bernard China	Coordinateur remplaçant	Tél:	02/642 52 08		
		E-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Vanessa Ghislain	Coordinateur remplaçant	Tél:	02/642 53 85		
		E-mail:	Vanessa.ghislain@sciensano.be		
Experts	Institution				
Ina Benoy	Rode Kruis				
Elke Boone	AZ Delta				
Barbara Depreter	AZ Delta				
Evelien Heylen	ZNA				
Marie Le Mercier	UZA				
Patrick Pauwels	UZA				
Freya Vaeyens	UZ Brussel				
Jacques Van Huysse	AZ Sint Jan Brugge				

Un draft de ce rapport a été transmis aux experts le 28/07/2025.

Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Responsabilités :

Le Comité d'experts a été consulté pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête EEQ est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

Autorisation du rapport : par Joséphine Lantoine, coordinateur

Date de publication : 21/08/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

1	ECHANTILLON	4
2	PARTICIPATION	5
3	RÉSULTATS	6
3.1	Résultats par échantillon	6
3.2	Résultats par laboratoire	9
3.2.1	Cas F10007534	9
3.2.2	Cas F30001318	12
3.3	Commentaires	14
3.3.1	Cas F10007534	14
3.3.2	Cas F30001318	14
4	MÉTHODES UTILISÉES	15
4.1	FISH	15
4.2	SISH	15
5	GUIDELINES UTILISÉES	16
6	CONCLUSIONS SUR LES PERFORMANCES DES LABORATOIRES	16
	INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	17

1 Echantillon

a. descriptif

Les échantillons sont des coupes FFPE de 4 µm d'épaisseur provenant de biopsies de carcinomes mammaires. Ils proviennent de la biobanque Discovery Life Science (3509 Elgin St, Suite 300 Houston, TX 77004-USA).

Les échantillons sont accompagnés des données cliniques relatives à chaque patient : âge, sexe, race, site de la tumeur, type de tumeur, données pathologiques, indications sur le traitement reçu par le patient (si disponible) ainsi que les résultats de l'IHC.

b. Cas cliniques

Cas clinique F10007534 : Femme de 62 ans présentant un carcinome ductal invasif faiblement différencié de stade I-A et de grade G3 (TNM=T1c N1aMx). Le résultat de l'immunohistochimie pratiquée en amont est IHC 3+ (ER-positif et PR-positif).

Cas clinique F30001318: Cas clinique F30001318: Femme de 60 ans présentant un carcinome invasif modérément différencié partiellement de type NST et partiellement micropapillaire. Le stade de la tumeur est II-A et son grade G2 (TNM= T2N0(sn)M0). Une composante in situ (DCIS) est présente à hauteur de 15%. Le résultat de l'immunohistochimie pratiquée en amont est négatif. La tumeur est ER-positif et PR-positif.

1.1 Stabilité et homogénéité

a. Stabilité

Une étude de stabilité a été réalisée par un membre du groupe de travail concerné par les EEQs d'anatomie pathologique.

Afin de garantir la stabilité des coupes sur l'ensemble de la période de enquête et ce indépendamment de la température de stockage : température ambiante, 4 °C ou 30°C ; une étude a été réalisée.

Une série de lames (2 consécutives) a été envoyée à un laboratoire expert entre la réception des échantillons et le début de l'enquête pour les 2 cas.

Pour le cas confirmé positif par la firme, 3 autres séries de lames ont été envoyée à Sciensano en même que les échantillons des laboratoires et ont été gardées à diverses températures pendant toute la durée de l'enquête:

- i) Une première série a été gardée à température ambiante et ce afin de garantir la stabilité pour un envoi effectué à température ambiante.
- ii) Une second série a été gardée à 4°C; température recommandée par la firme pour le stockage des coupes notamment dans le cadre d'analyses de type IHC.
- iii) Une dernière série de lames a été gardée à 30°C, et ce afin de garantir la stabilité même lorsque la température durant l'envoi devait dépasser les 25°C.

Les trois séries de lames seront été gardée à leur température respectives durant 1 mois et ont ensuite été analysées par le même laboratoire expert ayant effectué l'analyse pré-envoi et ce avec sa méthodologie ISH.

Les premiers résultats indiquent qu'il n'y a pas eu d'impact de la température de stockage sur l'analyse ISH effectuée par le laboratoire expert. Celui-ci a bien mentionné l'échantillon F10007534 comme HER2-positif peu importe la température de stockage. Le laboratoire expert a conclu que le test HER2 ISH est un test robuste qui n'est pas perturbé par la température de stockage des lames. En effet, plus de 90% des noyaux cellulaires affichaient des signaux facilement dénombrables peu importe la température de stockage.

Les résultats plus détaillés de cette étude ainsi que de celle effectuée dans le cadre d'analyse de type NGS pour l'analyse de la détection de mutations EGFR feront l'objet d'une publication à part dans les prochaines semaines. Les laboratoires seront averti par email de la publication de cette étude sur notre site web.

b. Homogénéité

Afin de garantir l'homogénéité de la tumeur, une coloration HE a été demandée à la bio banque. Cette coloration est réalisé sur 1 lames en début, milieu et fin de bloc. Une évaluation du contenu tumoral est effectué par un pathologiste au sein de la firme afin d'établir le pourcentage tumoral en début, milieu et fin du bloc :

• **F10007534:**

Slide #	% Tumoral	% Nécrose
1	80	0
78	80	0
146	80	0
156	80	0

• **F30001318:**

Slide #	% Tumoral	% Nécrose
1	70	5
52	70	5
95	70	0
105	80	0

2 Participation

26 laboratoires étaient inscrits à l'enquête. La distribution des laboratoires s'effectue comme suit :

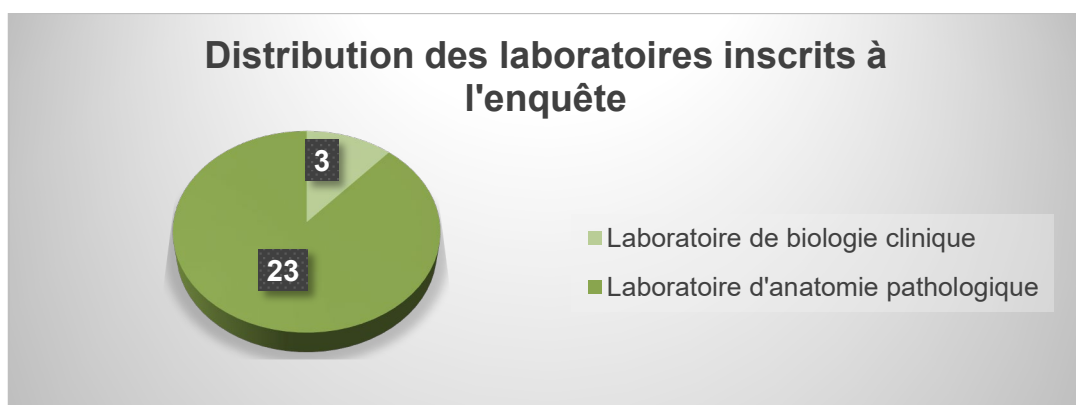


Chart 1 : Distribution des laboratoires inscrits par spécialités

Tous les laboratoires inscrits ont participé à l'enquête.

3 Résultats

Les laboratoires ont reçu 3 lames FFPE pour 2 cas cliniques différents. Il leur était demandé de détecter l'amplification du gène HER2 par des méthodes moléculaires de type ISH. Les résultats des tests immunohistochimiques précédemment réalisés leur étaient communiqués.

Il était également demandé aux laboratoires la méthode utilisée pour la détection de la mutation ainsi que les guidelines suivies.

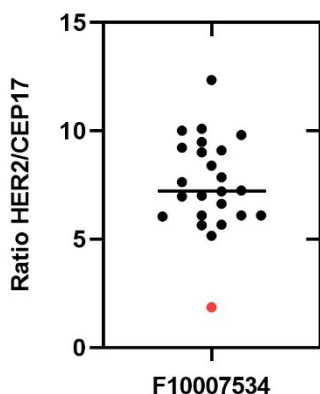
3.1 Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)	Score obtenu
F10007534	HER2 positif	HER2 positif	25 (96)	réussi
		Non déterminé	1 (4)	échec
F30001318	HER2 négatif	HER2 négatif	26 (100)	réussi

Ci-dessous sont représenté les distributions des ratios HER2/CEP17 encodés et des nombres moyens de signaux HER2/cellules encodés pour le cas HER2 positif. La ligne noire représente la médiane pour chaque graphique :

F10007534

Distribution des ratios HER2/CEP17 rapportés pour la détection de l'amplification du gène HER2



Distribution des nombres moyens de signaux HER2/cellules rapportés pour la détection de l'amplification du gène HER2

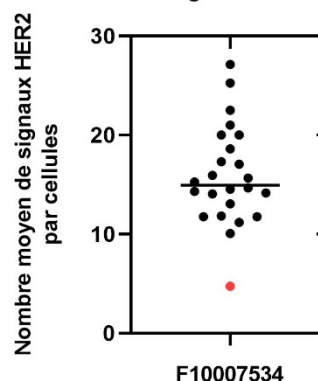


Chart 2 : Distribution des ratios HER2/CEP17 et nombres moyens de signaux HER2 encodés pour le cas HER2 positif. Le point rouge correspond aux ratio et nombre moyen de signaux HER2/cellules encodés par le laboratoire ayant répondu « non déterminé ».

Les schémas ci-dessous représentent la distribution des ratios HER2/CEP17 et des nombres moyens de signaux HER2/cellules encodés sur l'ensemble du bloc/tissu pour le cas HER2 positif :

F10007534

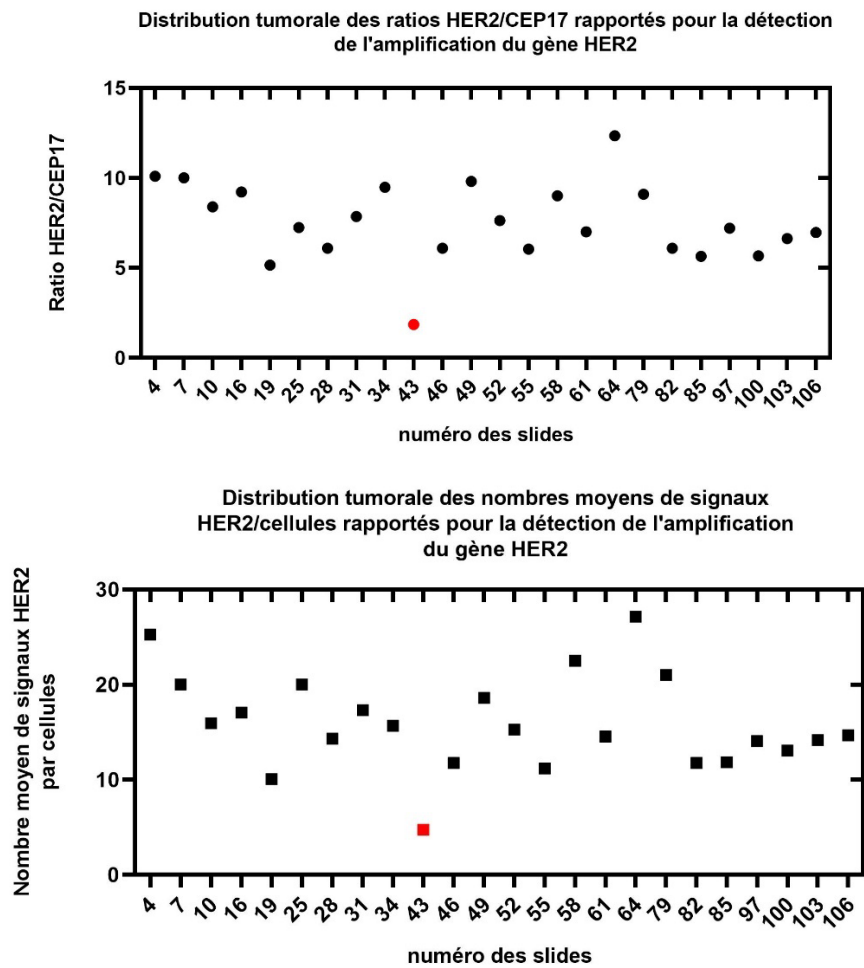


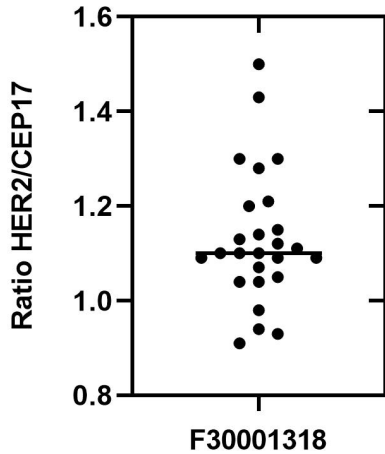
Chart 3 : Distribution tumorale des ratios HER2/CEP17 et nombres moyens de signaux HER2 encodés pour le cas HER2 positif. Le point rouge correspond aux ratio et nombre moyen de signaux HER2/cellules encodés par le laboratoire ayant répondu « non déterminé » pour le cas HER2 positif.

Les laboratoires ayant rapportés des clusters pour les ratios HER2/CEP17 sont exclus de ces graphiques (n=3).

Ci-dessous sont représenté les distributions des ratios HER2/CEP17 encodés et des nombres moyens de signaux HER2/cellules encodés pour le cas HER2 négatif:

F30001318

Distribution des ratios HER2/CEP17 rapportés pour la détection de l'amplification du gène HER2



Distribution des nombres moyens de signaux HER2/cellules rapportés pour la détection de l'amplification du gène HER2

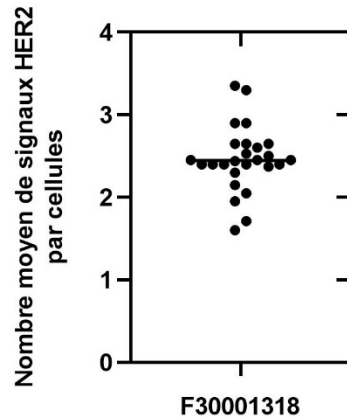
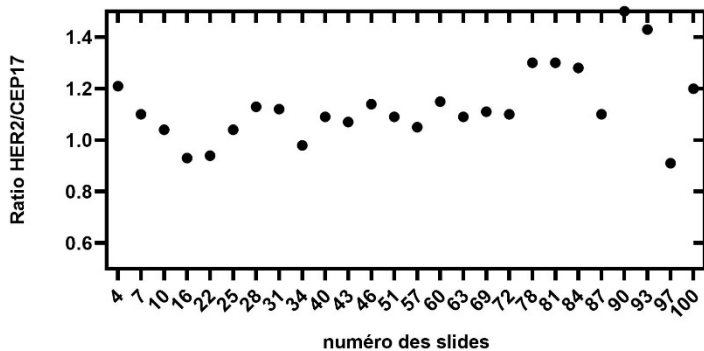


Chart 4 : Distribution des ratios HER2/CEP17 et nombres moyens de signaux HER2 encodés pour le cas HER2 négatif.

Les schémas ci-dessous représentent la distribution des ratios HER2/CEP17 et des nombres moyens de signaux HER2/cellules encodés sur l'ensemble du bloc/tissu pour le cas HER2 négatif :

F30001318

Distribution tumorale des ratios HER2/CEP17 rapportés pour la détection de l'amplification du gène HER2



Distribution tumorale des nombres moyens de signaux HER2 / cellules rapportés pour la détection de l'amplification du gène HER2

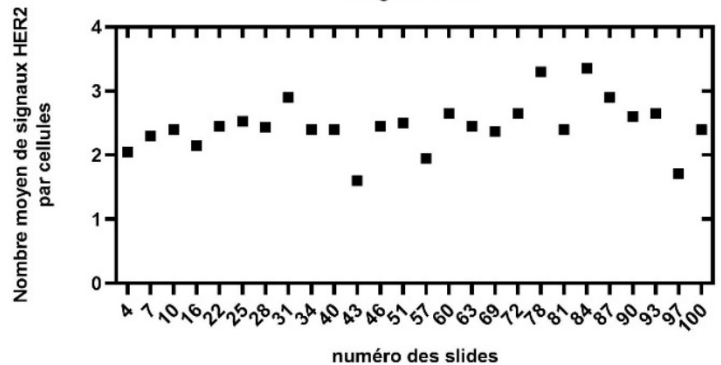


Chart 5 : Distribution tumorale des ratios HER2/CEP17 et nombres moyens de signaux HER2 encodés pour le cas HER2 négatif.

Ci-dessous sont listées les différentes conclusions thérapeutiques éventuellement encodées par les laboratoires. Celles-ci sont demandées à titre indicatif et ne sont pas scorées.

Les conclusions thérapeutiques mentionnées bleues dans ce tableau sont celles recommandées par l' ASCO-CAP (guidelines 2023) pour un cas « HER2 low/ultra low ». En effet, ces guidelines recommandent d'ajouter une note à leur rapport concernant les thérapies possibles lorsque le score est **IHC 1+ ou 2+** combiné à un score **ISH négatif** (Antonio C. Wolff, et al. ; Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology–College of American Pathologists Guideline Update. *Arch Pathol Lab Med* 1 September 2023; 147 (9): 993–1000. doi:).

Echantillon	Conclusion (s) thérapeutique(s) encodée(s)	Nombre laboratoires
F10007534 (HER2 +)	éligible pour diverses thérapies ciblant les voies de signalisation HER2	25
	éligible pour des thérapies ciblant des niveaux d'expression de HER2 non- amplifiés/non-surexprimés → dépend du score du nouvel IHC	1
F30001318 (HER2-)	éligible pour des thérapies ciblant des niveaux d'expression de HER2 non- amplifiés/non-surexprimés	2
	éligible pour des thérapies ciblant des niveaux d'expression de HER2 non- amplifiés/non-surexprimés → dépendant du score IHC (1+)	2
	Non éligible pour diverses thérapies ciblant les voies de signalisation HER2	20
	Non éligible pour diverses thérapies ciblant les voies de signalisation HER2 (score IHC supposé =0 → IHC négatif)	1
	Non éligible pour diverses thérapies ciblant les voies de signalisation HER2 → à valider en COM	1

3.2 Résultats par laboratoire

3.2.1 Cas F10007534

Labo	Méthodologie utilisée		Résultats encodés				Score
	Méthode-Automate	Kit	Statut	Ratio	Signaux HER2/cellules	Guidelines	
1	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	7,86	17,3	ASCO-CAP 2023	réussi
2	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	9,48	15,65	ASCO-CAP 2023	réussi
3	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	5,64	11,85	ASCO-CAP 2023	réussi
4	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	7,2	14,05	ASCO-CAP 2023	réussi
5	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	5,67	13,05	ASCO-CAP 2023	réussi
6	SISH-Benchmark Ultra Plus-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	10,1	25,25	ASCO-CAP 2023 + Belges 2014	réussi

Lab o	Méthodologie utilisée		Résultats encodés				Score
	Méthode-Automate	Kit	Statut	Ratio	Signaux HER2/cellules	Guidelines	
7	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	8,39	15,95	ASCO-CAP 2023	réussi
8	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	9,22	17,05	ASCO-CAP 2023	réussi
9	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	>4	Signaux HER2 en clusters de >10 signaux	ASCO-CAP 2023	réussi
10	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	Non déterminé	1,85	4,73	ASCO-CAP 2023	échec
11	SISH-Benchmark Ultra Plus-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	6,1	11,75 (clusters)	ASCO-CAP 2024	réussi
12	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	7,63	15,25	ASCO-CAP 2023 + Belges 2019	réussi
13	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	6,05	11,2	ASCO-CAP 2023 (IHC) ASCO-CAP 2018 (ISH)	réussi
14	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	9	22,5	ASCO-CAP 2023	réussi
15	SISH-Benchmark Ultra Plus-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	7,01	14,53	ASCO-CAP 2023	réussi
16	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	>5	>6 (clusters)	ASCO-CAP 2023 + Belges 2014	réussi
17	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-Positif	6,97	14,65	ASCO-CAP 2023 + Belges 2014	réussi

Labo	Méthodologie utilisée		Résultats encodés				Score
	Méthode-Automate	Kit	Statut	Ratio	Signaux HER2/cellules	Guidelines	
18	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-Positif	6,09	14,32	ASCO-CAP 2023	réussi
19	FISH-Méthode manuelle-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-Positif	≥8,7	≥20,0	ASCO-CAP 2017-2018	réussi
20	FISH-Automatique VP2000-Abbott	PathVysion HER2 DNA probe kit-Abbott	HER2-Positif	10	20	ASCO-CAP 2023	réussi
21	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-Positif	5,15	10,05	ASCO-CAP 2023	réussi
22	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-Positif	7,24	20	ASCO-CAP 2018	réussi
23	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-Positif	9,8	18,6	ASCO-CAP 2023	réussi
24	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-Positif	12,34	27,15	ASCO-CAP 2018	réussi
25	FISH-Méthode manuelle	PathVysion HER2 DNA probe kit-Abbott	HER2-Positif	9,1	21	ASCO-CAP 2023	réussi
26	FISH-Automatique VP2000 (+Bioview)-Abbott	PathVysion HER2 DNA probe kit-Abbott	HER2-Positif	6,63	14,15	ASCO-CAP 2023	réussi

3.2.2 Cas F30001318

Labo	Méthodologie utilisée		Statut	Résultats encodés			Score
	Méthode-Automate	Kit		Ratio	Signaux HER2/cellules	Guidelines	
1	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	0,98	2,4	ASCO-CAP 2023	réussi
2	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,09	2,4	ASCO-CAP 2023	réussi
3	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,28	3,35	ASCO-CAP 2023	réussi
4	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,5	2,6	ASCO-CAP 2023	réussi
5	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,43	2,65	ASCO-CAP 2023	réussi
6	SISH-Benchmark Ultra Plus-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,21	2,05	ASCO-CAP 2023 + Belges 2014	réussi
7	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,04	2,4	ASCO-CAP 2023	réussi
8	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	0,93	2,15	ASCO-CAP 2023	réussi
9	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,04	2,53	ASCO-CAP 2023	réussi
10	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,07	1,6	ASCO-CAP 2023	réussi
11	SISH-Benchmark Ultra Plus-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,14	2,45	ASCO-CAP 2024	réussi

Labo	Méthodologie utilisée		Résultats encodés				Score
	Méthode-Automate	Kit	Statut	Ratio	Signaux HER2/cellules	Guidelines	
12	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,05	1,95	ASCO-CAP 2023 + Belges 2019	réussi
13	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,15	2,65	ASCO-CAP 2023 (IHC) ASCO-CAP 2018 (ISH)	réussi
14	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,09	2,45	ASCO-CAP 2023	réussi
15	SISH-Benchmark Ultra Plus-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,11	2,37	ASCO-CAP 2023	réussi
16	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,3	2,4	ASCO-CAP 2023 + Belges 2014	réussi
17	SISH-Benchmark Ultra-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-négatif	1,2	2,4	ASCO-CAP 2023 + Belges 2014	réussi
18	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-négatif	1,12	2,9	ASCO-CAP 2023	réussi
19	FISH-Méthode manuelle-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-négatif	1,1	2,9	ASCO-CAP 2017-2018	réussi
20	FISH-Automatique VP2000-Abbott	PathVysion HER2 DNA probe kit-Abbott	HER2-négatif	1,1	2,3	ASCO-CAP 2023	réussi
21	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-négatif	0,94	2,45	ASCO-CAP 2023	réussi
22	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-négatif	1,13	2,44	ASCO-CAP 2018	réussi

Labo	Méthodologie utilisée		Résultats encodés				Score
	Méthode-Automate	Kit	Statut	Ratio	Signaux HER2/cellules	Guidelines	
23	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-négatif	1,09	2,5	ASCO-CAP 2023	réussi
24	FISH-Automatique Dako Omnis-Agilent	Her2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-négatif	1,1	2,65	ASCO-CAP 2018	réussi
25	FISH-Méthode manuelle	PathVysion HER2 DNA probe kit-Abbott	HER2-négatif	1,3	3,3	ASCO-CAP 2023	réussi
26	FISH-Automatique VP2000 (+Bioview)-Abbott	PathVysion HER2 DNA probe kit-Abbott	HER2-négatif	0,91	1,71	ASCO-CAP 2023	réussi

3.3 Commentaires

3.3.1 Cas F10007534

- Un laboratoire a indiqué un statut HER2 non déterminé pour ce cas. Il s'agit du seul laboratoire qui a obtenu un ratio <2 avec un nombre de signaux HER2/cellules >4<6. Selon les guidelines de l'ASCO-CAP une IHC doit être refaite et le statut HER2 est établi en fonction du résultat de la nouvelle IHC.

Ce laboratoire n'a pas effectué d'IHC complémentaire ou n'a pas demandé de nouvelles lames pour en effectuer une. Il a également émis une conclusion thérapeutique permettant à la patiente d'obtenir une thérapie ciblée sur des niveaux HER2 non surexprimés (IHC 1+ ou 2+ et ISH négatif) tout indiquant que cela dépendait des résultats de la réinterprétation de l'IHC.

Au vu de l'ensemble des éléments il a été décidé par le comité d'experts mettre ce laboratoire en **échec** afin d'insister sur l'importance de demander un nouvel échantillon ou de travailler sur les échantillons initiaux lorsque cela est possible. De plus, les ratios et nombre de signaux HER2/cellules des autres laboratoires sont clairement en faveur d'un cas positif ce qui mène à croire qu'une erreur au niveau du comptage ou de la coloration a été commise par le laboratoire.

Pour rappel 3 lames sont envoyées aux laboratoires et l'ISH n'est demandée que sur une lame par cas ; laissant la possibilité au laboratoire de faire une IHC complémentaire au besoin.

3.3.2 Cas F30001318

- Tous les laboratoires ont répondu correctement pour ce cas.

4 Méthodes utilisées

4.1 FISH

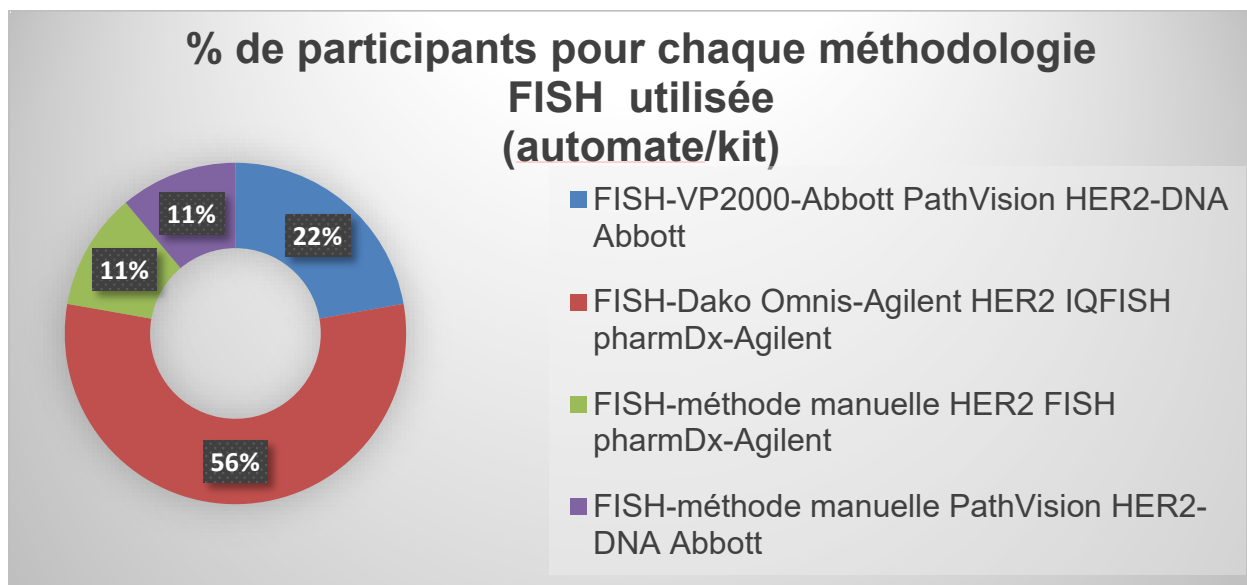


Chart 4 : Distribution des laboratoires par appareil-kit pour la détection de l'amplification du gène HER2 avec une méthode de type FISH

La méthodologie la plus utilisée par les participants pour la détection de l'amplification du gène HER2 par FISH est le kit HER2 IQFISH pharmDX de chez Agilent avec l'automate Dako Omnis de chez Agilent.

4.2 SISH

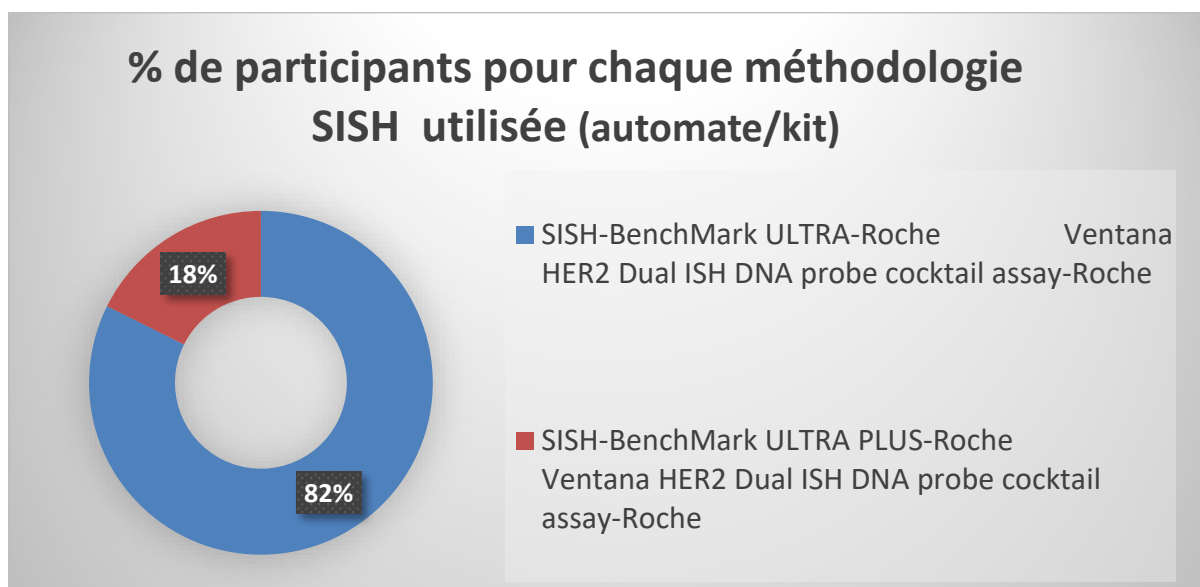


Chart 5 : Distribution des laboratoires par appareil-kit pour la détection de l'amplification du gène HER2 avec une méthode de type SISH

La méthodologie la plus utilisée par les participants pour la détection de l'amplification du gène HER2 par SISH est le kit Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay de chez Roche sur l'automate BenchMark Ultra de chez Roche.

5 Guidelines utilisées

Les guidelines les plus suivies pour établir le statut HER2 sont les guidelines ASCO-CAP 2023.

6 Conclusions sur les performances des laboratoires

Les performances des laboratoires de biologie clinique et d'anatomie pathologique sont très satisfaisantes. Seul un laboratoire n'a pas pu déterminer le statut HER2 pour l'échantillon positif. Il a été décidé de mettre ce laboratoire en échec au vu des ratios et nombres de signaux HER2 encodés par les autres participants.

Nous rappelons également aux laboratoires que selon notre politique interne et notre système qualité, nous ne pouvons modifier les résultats individuels après la clôture de l'enquête et ce de manière à modifier leur rapport individuel. Seul une erreur provenant de notre fait peut mener à une modification d'un rapport individuel et donc du score attribué au laboratoire.

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel qui vous a été envoyé par email.

Ci-dessous vous pouvez trouver les critères d'évaluations sur lesquels se basent l'évaluation que vous avez reçue dans votre rapport individuel :

Critères d'évaluation :

Le statut IHC des blocs est confirmé par la biobanque.

Pour un bloc dont le statut est IHC 0 ; 1+ ou 3+ , votre performance est jugée sur l'exactitude de votre réponse concernant l'amplification du gène HER2 par rapport au statut IHC confirmé par la biobanque.

Pour un bloc dont le statut est 2+ (équivoque/borderline), c'est l'analyse ISH effectuée par les laboratoires participant qui prévaut. En effet, selon les guidelines de l'ASCO-CAP2023, une analyse ISH est nécessaire pour définir l'amplification ou non du gène HER2 lorsque le statut IHC est 2+.

Dans ce cas de figure, votre performance est jugée sur l'exactitude de votre réponse concernant l'amplification du gène HER2 par rapport à la valeur consensus de l'analyse ISH réalisée par l'ensemble des laboratoires participant. Le consensus est discuté et validé par les experts du comité d'experts de biologie moléculaire.

Vous pouvez trouver plus de détails dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

[Santé clinique | EEQ biologie clinique | sciensano.be](#)

- Brochure d'information générale EEQ

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2025.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des Comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.