

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE
GROUPE DE TRAVAIL EEQ

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE

RAPPORT GLOBAL PROVISOIRE
IMMUNOHISTOCHIMIE – HER2/ER/PD-L1
ENQUETE 2024/1

Sciensano/Immunohistochimie/20-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

GROUPE DE TRAVAIL EEQ

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail:	ql_secretariat@sciensano.be		
Vanessa Ghislain	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.52.08		
		e-mail:	Vanessa.Ghislain@sciensano.be		
Membres groupe de travail EEQ	Institution				
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				

Un draft de ce rapport a été transmis aux membres du groupe de travail EEQ le : 17/05/2024.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du groupe de travail EEQ du : /.

Autorisation du rapport : par Vanessa Ghislain, coordinateur d'enquête

Date de publication : 10/06/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-immunohistochimie>

TABLE DE MATIERES

1. Introduction	4
1.1. Objectif de l'EEQ	4
1.2. Activités sous-traitées	4
1.3. Matériel de l'EEQ	4
1.4. Demande	5
1.5. Formulaire de réponse	5
2. Relecture	5
2.1. Critères généraux	5
2.2. Critères spécifiques par épitope	5
2.2.1. HER2	5
2.2.2. RO	6
2.2.3. PD-L1	6
2.3. Évaluation finale	6
2.3.1. HER2	6
2.3.2. RO	7
2.3.3. PD-L1	7
3. Résultats	7
3.1. Participation à l'EEQ	7
3.1.1. HER2 et RO	7
3.1.2. PD-L1	7
3.2. Aperçu des méthodes	8
3.3. Aperçu des résultats	8
3.3.1. HER2 et RO	8
3.3.2. PD-L1	9
3.4. Résultats par anticorps	9
3.4.1. HER2	9
3.4.2. RO	10
3.4.3. PD-L1	10
3.5. Résultats de l'interprétation HER2	10
3.5.1. Score biopsie 1	10
3.5.2. Score biopsie 2	11
3.5.3. Score biopsie 3	11
3.5.4. Score biopsie 4	12
3.5.5. Score biopsie 5	12
3.5.6. Guidelines utilisées pour l'interprétation des résultats	12
4. Discussion des résultats	13
4.1. HER2	13
4.2. RO	13
4.3. PD-L1	14
4.4. Interprétation HER2	15
5. Images	16

1. Introduction

Ce document comprend un résumé ainsi qu'une discussion des résultats de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) Immunohistochimie 2024/1 (HER2/ER/PD-L1) et un résumé des commentaires individuels et des recommandations.

1.1. OBJECTIF DE L'EEQ

Cette EEQ avait pour objectif d'évaluer la qualité des colorations immunohistochimiques HER2, ER (RO) et PD-L1.

1.2. ACTIVITÉS SOUS-TRAITÉES

Le matériel tissulaire a été fourni par le laboratoire d'anatomie pathologique de l'hôpital OLV d'Alost.

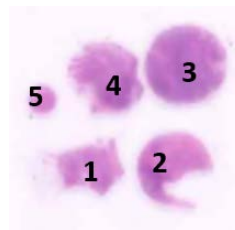
1.3. MATÉRIEL DE L'EEQ

Le matériel transmis comportait des coupes de paraffine non colorées avec des biopsies au trépan provenant des pièces opératoires. Les biopsies comportaient des tissus normaux ainsi que des tumeurs cliniquement pertinentes. Les biopsies ont montré différents niveaux d'expression de protéines (forte, modérée, faible, aucune expression).

Les blocs multitissulaires ont été libérés par le groupe de travail EEQ le 12/02/2024. L'évaluation du bloc multitissulaire HER2 était basée sur des colorations IHC avec les anticorps de Ventana/Roche (clone 4B5) et Dako/Agilent (anticorps polyclonal) et sur une hybridation in situ (SISH). NordiQC a également coloré les coupes (Pathway de Roche et HercepTest d'Agilent).

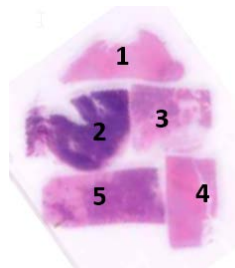
La coupe **HER2** comportait des biopsies avec :

1. Carcinome mammaire
2. Carcinome mammaire
3. Carcinome mammaire
4. Carcinome mammaire
5. Carcinome mammaire



La coupe **RO** comportait des biopsies avec :

1. Col utérin normal
2. Amygdale normale
3. Carcinome mammaire
4. Carcinome mammaire
5. Carcinome mammaire



La coupe **PD-L1** comportait des biopsies avec :

1. Placenta
2. Amygdale (fixée 8h)
3. Amygdale (fixée 32h)



L'homogénéité des échantillons a été testée par le laboratoire d'anatomie pathologique de l'hôpital OLV d'Alost. L'homogénéité a été vérifiée par contrôle microscopique de la coloration immunohistochimique à plusieurs niveaux (effectuée toutes les 30 coupes). Les échantillons ont été considérés comme homogènes (au sens où chaque entité de coupes renferme une information identique) et stables jusqu'à la fin de la période d'analyse.

1.4. DEMANDE

Il était demandé de réaliser les colorations HER2, RO et PD-L1, selon les procédures habituelles du laboratoire. Pour le PD-L1, il était demandé d'utiliser uniquement les clones 22C3 et SP263 (ou une combinaison des deux). Le laboratoire pouvait ajouter sa propre coupe de contrôle (témoin externe) ; par contre, le témoin HER2 devait être envoyé. Il était précisé que le traitement des échantillons devait être le même que celui des échantillons des patients, c.-à-d. qu'ils devaient être intégrés dans le circuit habituel des échantillons des patients. Il était également demandé d'enregistrer le score HER2 pour chacune des biopsies. Aucune interprétation n'était demandée pour RO et PD-L1.

1.5. FORMULAIRE DE RÉPONSE

Il a été demandé de remplir un formulaire de réponse concernant les méthodes utilisées. Ce formulaire a été établi par le coordinateur d'enquête et a été joint aux lames.

2. Relecture

L'évaluation des lames a été réalisée conjointement et simultanément en 2 séances par respectivement 2 (ou 3) pathologistes, et le coordinateur d'enquête, Vanessa Ghislain (Sciensano). Dans ce but, les évaluateurs se sont réunis pour la première séance à la date du 8 avril 2024 à l'UCL de Bruxelles et pour la deuxième séance à la date du 15 avril 2024 à l'hôpital universitaire de Bruxelles. Pour plus d'anonymat, les lames des laboratoires n'étaient pas identifiées par leur numéro de participant (QMLxxx), mais par un numéro aléatoire uniquement connu du coordinateur EEQ. Cette structure administrative et scientifique garantit la qualité et l'anonymat des résultats.

Pour le test HER2, les témoins ont également été évalués (voir ci-dessous). Les scores rapportés pour l'interprétation des biopsies HER2 ont été évalués mais n'ont pas été pris en compte dans le résultat final.

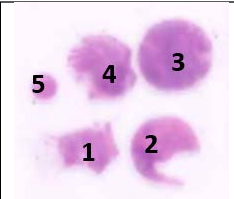
2.1. CRITÈRES GÉNÉRAUX

Globalement, l'évaluation est basée sur :

- **la spécificité** : un signal suffisant et spécifique doit être présent ;
- **le bruit de fond** : en principe, une coloration immunohistochimique ne doit pas générer de bruit de fond aspécifique ;
- **la morphologie** : la coloration doit modifier le moins possible la morphologie.

2.2. CRITÈRES SPÉCIFIQUES PAR ÉPITOPE

2.2.1. HER2

Biopsies		IHC résultat attendu**	ISH* (ratio)
1. Carcinome mammaire		1) 3+	1) Amplified (3.98)
2. Carcinome mammaire		2) 0	2) Not amplified (-)
3. Carcinome mammaire		3) 2+ (§)	3) Not amplified (1.18)
4. Carcinome mammaire		4) 1+ (§)	4) Not amplified (1.08)
5. Carcinome mammaire		5) 2+	5) Amplified (4.60)

(*) Colorations réalisées cf. le point 1.3 ; scoring selon les guidelines ASCO/CAP 2018.

(#) Le résultat attendu est le score consensuel du groupe de travail EEQ.

(§) Le score (résultat) est réussi si le marquage correspond à un score 1+ ou 2+.

Evaluation du tissu de contrôle du laboratoire :

Tissu de contrôle présent ?	Conforme aux directives* ?	Directives*
Oui / Non	Conforme / Pas conforme	Des contrôles journaliers fortement positifs (3+) et négatifs (1+ et/ou 0) doivent être utilisés. Des contrôles faiblement positifs (2+) sont fortement recommandés.

- (*) - Directive Pratique pour les laboratoires d'anatomie pathologique agréés, version 2.2, 09/10/2023
- Update of the Belgian guidelines for HER2 testing in breast cancer
Lambein K., Guiot Y., Galant C., Salgado R., Colpaert C.
Belg J Med Oncol 2014;8(4):109-15

2.2.2. RO

- 1) **Col utérin** : coloration nucléaire modérée à forte de la majorité des cellules épithéliales squameuses et cylindriques (si présentes) et des cellules stromales (à l'exception des cellules endothéliales et lymphoïdes)
- 2) **Amygdale** : au minimum une coloration faible à modérée des cellules folliculaires dendritiques dispersées/cellules T et des cellules épithéliales squameuses
- 3) **Carcinome mammaire** : coloration nucléaire forte de plus de 90% des cellules tumorales
- 4) **Carcinome mammaire** : aucune coloration ou coloration faible de moins de 1% des cellules tumorales
- 5) **Carcinome mammaire** : coloration nucléaire modérée d'environ 20% (c.-à-d. de plus de 10%) des cellules tumorales

2.2.3. PD-L1

1) **Placenta** : coloration (essentiellement membranaire) modérée à forte de la majorité des cellules trophoblastiques

2-3) **Amygdale (fixée 8h/32h)** :

- coloration (essentiellement membranaire) modérée à forte des cellules épithéliales des cryptes
- coloration (granulaire, membranaire) faible à modérée des macrophages dispersés et des lymphocytes des centres germinatifs, mais aussi des lymphocytes et des macrophages interfolliculaires
- aucune coloration de la majorité des lymphocytes et de l'épithélium squameux stratifié (épithélium de surface)

2.3. ÉVALUATION FINALE

A chaque coloration a été attribuée une évaluation finale basée sur les critères suivants (référence : www.nordiqc.com).

2.3.1. HER2

- **Optimal** : la coloration de la biopsie 5 correspond à un score 2+ ; la coloration de la biopsie 3 correspond à un score 1+ ou 2+ ; absence de coloration cytoplasmique
- **Bon** : la coloration de la biopsie 1 correspond à un score 2+ ou en moyenne, coloration membranaire passable mais peu intense ou contre-coloration insuffisante ou présence d'une coloration cytoplasmique faible ne pas interférant avec l'interprétation de la coloration membranaire
- **Borderline** : coloration faussement positive (p. ex. la coloration sur la biopsie 2 correspond à un score 2+) ou présence d'une coloration cytoplasmique interférant avec l'interprétation de la coloration membranaire ; une optimisation de la méthode est nécessaire
- **Insuffisant** : la coloration de la biopsie 1 ou de la biopsie 5 correspond à un score 0 ou 1+ ; une optimisation de la méthode est nécessaire et urgente

2.3.2. RO

- **Optimal** : la coloration correspond aux critères décrits ci-dessus (voir 2.2.2.)
- **Bon** : en moyenne, coloration peu intense (p. ex. coloration trop faible du col utérin ou de l'amygdale) ou coloration cytoplasmique faible ne pas interférant avec l'interprétation ou faible contre-coloration
- **Borderline** : coloration faussement positive sur l'endothélium du col utérin ou coloration cytoplasmique interférant avec l'interprétation ou coloration insuffisante sur une biopsie mammaire (c.-à-d. $\geq 1\%$ et $< 10\%$ de positivité sur les biopsies 3 ou 5) ou aucune coloration du col utérin ou de l'amygdale ; une optimisation de la méthode est nécessaire
- **Insuffisant** : coloration faussement négative ou faussement positive sur une biopsie mammaire (c.-à-d. $< 1\%$ de positivité sur les biopsies 3 et 5 ou $> 10\%$ de positivité sur la biopsie 4) ou surcoloration générale ; une optimisation de la méthode est nécessaire et urgente

2.3.3. PD-L1

- **Optimal** : coloration parfaite ou quasi parfaite pour tous les tissus
- **Bon** : coloration suffisante pour tous les tissus ; néanmoins, une optimisation de la méthode est suggérée pour améliorer la sensibilité et/ou le ratio signal-bruit de fond
- **Borderline** : coloration insuffisante, p.ex. coloration globale trop faible ou coloration faussement négative ou faussement positive pour un des tissus ; une optimisation de la méthode est nécessaire
- **Insuffisant** : coloration très insuffisante, p.ex. coloration faussement négative ou faussement positive pour plusieurs tissus ; une optimisation de la méthode est nécessaire et urgente

3. Résultats

3.1. PARTICIPATION À L'EEQ

3.1.1. HER2 et RO

Le taux de participation a été de 56/59 (95%) pour HER2 et de 58/59 (98%) pour RO.

Région	Nombre de laboratoires ayant reçu des coupes (inscrits)	Nombre de laboratoires ayant renvoyé une coupe HER2	Nombre de laboratoires ayant renvoyé une coupe RO
Région Flamande	36	34	36
Région Bruxelloise	8	8	8
Région Wallonne	15	14	14
Total	59	56	58

3.1.2. PD-L1

Le taux de participation a été de 42/46 (91%). Les 4 laboratoires qui n'ont pas renvoyé de lame sous-traitent le test.

Région	Nombre de laboratoires ayant reçu des coupes (inscrits)	Nombre de laboratoires ayant renvoyé une coupe PD-L1/22C3	Nombre de laboratoires ayant renvoyé une coupe PD-L1/SP263	Nombre de laboratoires ayant renvoyé 2 coupes PD-L1 (22C3 et SP263)
Région Flamande	28	20	5	1
Région Bruxelloise	6	2	1	3
Région Wallonne	12	5	3	2
Total	46	27	9	6

Il a également été demandé aux participants s'ils participent à d'autres EEQ ou comparaisons inter laboratoires pour le PD-L1 immunohistochimie :

Réponses	N
Non	8*
Oui :	31*
NordiQC	21
ESP/SEKK	5
QuIP	5
UKNEQAS	3
AFAQAP	2
CAP	1

(*) Veuillez noter qu'un laboratoire n'a pas répondu à cette question. 2 laboratoires sous-traitent le test et ne sont pas inclus dans le tableau bien qu'ils aient renvoyé une lame. Certains laboratoires participent à plusieurs programmes EEQ.

3.2. APERÇU DES MÉTHODES

Les colorations ont été réalisées par automate par tous les laboratoires :

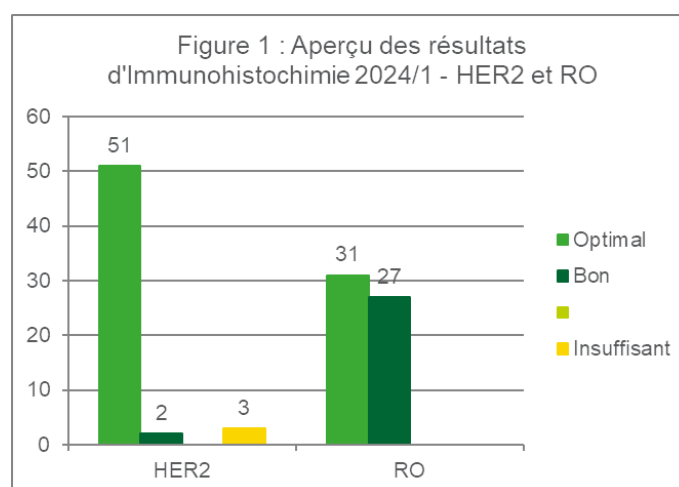
Réponses	HER2	ER	PD-L1/22C3	PD-L1/SP263
Ventana Ultra	35	35	19	14
Dako Omnis	17	19	13	-
Dako Autostainer	2	2	1	-
Leica Bond III	2	2	-	-
Total	56	58	33	15*

(*) Un laboratoire n'a pas communiqué l'automate utilisé.

3.3. APERÇU DES RÉSULTATS

3.3.1. HER2 et RO

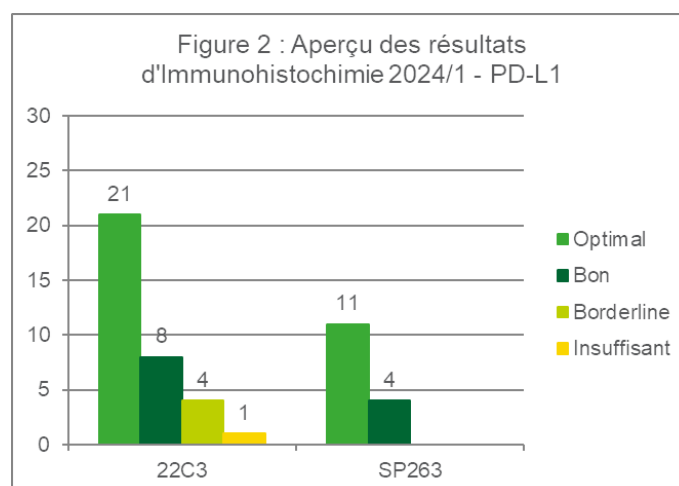
Evaluation finale	HER2	RO
Optimal	51 (91%)	31 (53%)
Bon	2 (4%)	27 (47%)
Borderline	0	0
Insuffisant	3 (5%)	0
Total	56	58



3.3.2. PD-L1

Evaluation finale	22C3	SP263
Optimal	21 (62%)	11 (73%)
Bon	8 (23%)	4 (27%)
Borderline	4 (12%)	0
Insuffisant	1 (3%)	0
Total	34*	15

(*) Un laboratoire a renvoyé 2 coupes, colorées avec le même clone, mais avec une méthode différente. Par conséquent, pour le clone 22C3, il y a 34 résultats pour 33 participants.



3.4. RÉSULTATS PAR ANTICORPS

3.4.1. HER2

HER2							
Clone	N	Fournisseur	Optimal	Bon	Border-line	Insuf-fisant	Acceptable*
Anticorps concentrés (n = 15)							
Polyclonal	15	Dako/Agilent Technologies	11	1	0	3	80%
Anticorps prêts à l'emploi (n = 41)							
ml 4B5	33	Cell Marque/Ventana/Roche	32	1	0	0	100%
ml DG44 (HercepTest)	7	Dako/Agilent Technologies	7	0	0	0	100%
ms CB11	1	Leica / Novocastra	1	0	0	0	1/1

(*) optimal/bon

ms = anticorps monoclonal de souris

ml = anticorps monoclonal de lapin

3.4.2. RO

RO							
Clone	N	Fournisseur	Optimal	Bon	Border-line	Insuffisant	Acceptable*
Anticorps concentrés (n = 1)							
ml EP1	1	Dako/Agilent Technologies	1	0	0	0	1/1
Anticorps prêts à l'emploi (n = 57)							
ml SP1	35	Cell Marque/Ventana/Roche	11	24	0	0	100%
ml EP1	20	Dako/Agilent Technologies	17	3	0	0	100%
ms 6F11	2	Leica/Novocastra	2	0	0	0	2/2

(*) optimal/bon

ms = anticorps monoclonal de souris

ml = anticorps monoclonal de lapin

3.4.3. PD-L1

PD-L1							
Clone	N	Fournisseur	Optimal	Bon	Border-line	Insuffisant	Acceptable*
Anticorps concentrés (n = 21)							
ms 22C3	21	Dako/Agilent Technologies	9	7	4	1	76%
Anticorps prêts à l'emploi (n = 28)							
ml SP263	15	Cell Marque/Ventana/Roche	11	4	0	0	100%
ms 22C3	13	Dako/Agilent Technologies	12	1	0	0	100%

(*) optimal/bon

ms = anticorps monoclonal de souris

ml = anticorps monoclonal de lapin

3.5. RÉSULTATS DE L'INTERPRÉTATION HER2

3.5.1. Score biopsie 1

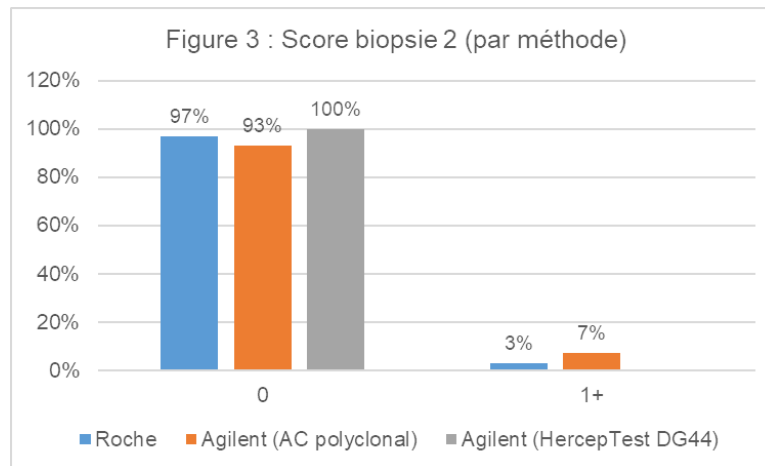
Le résultat attendu pour cette biopsie était un **score 3+**.

Réponses	Roche (N)	Agilent (N)	Leica (N)
3+	33	22	1

3.5.2. Score biopsie 2

Le résultat attendu pour cette biopsie était un **score 0**.

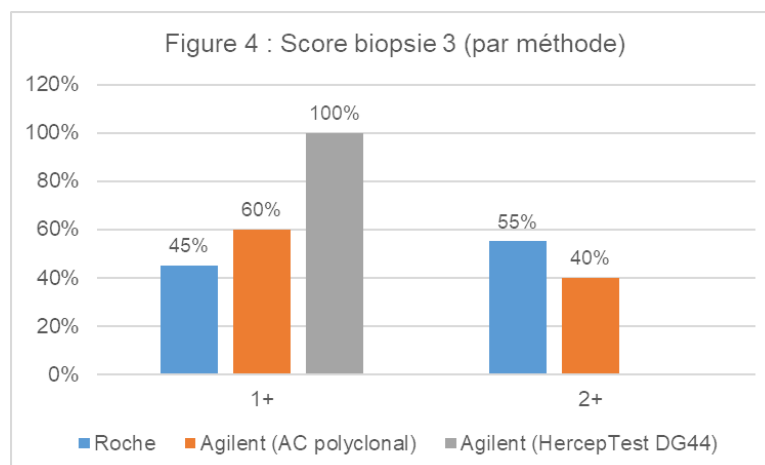
Réponses	Roche (N)	Agilent (N)	Leica (N)
0	32	21	1
1+	1	1	0



3.5.3. Score biopsie 3

Le résultat attendu pour cette biopsie était un **score 2+**.

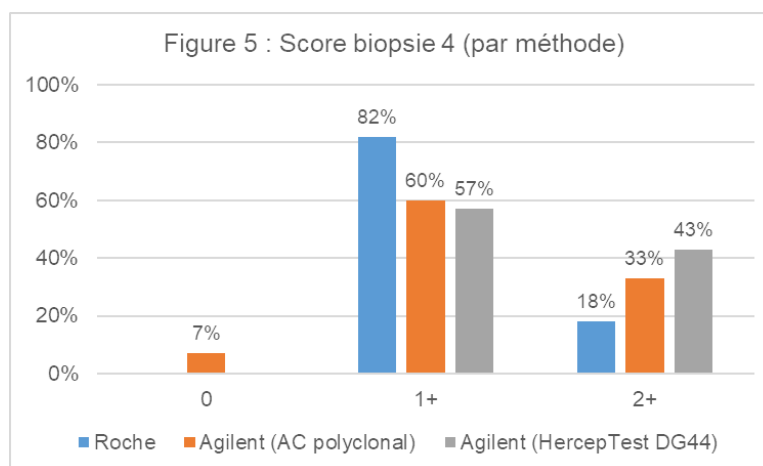
Réponses	Roche (N)	Agilent (N)	Leica (N)
1+	15	16	1
2+	18	6	0



3.5.4. Score biopsie 4

Le résultat attendu pour cette biopsie était un **score 1+**.

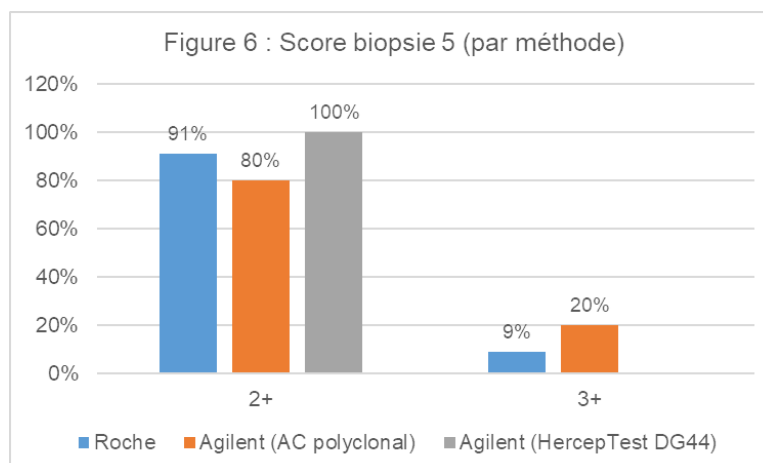
Réponses	Roche (N)	Agilent (N)	Leica (N)
0	0	1	0
1+	27	13	0
2+	6	8	1



3.5.5. Score biopsie 5

Le résultat attendu pour cette biopsie était un **score 2+**.

Réponses	Roche (N)	Agilent (N)	Leica (N)
2+	30	19	1
3+	3	3	0



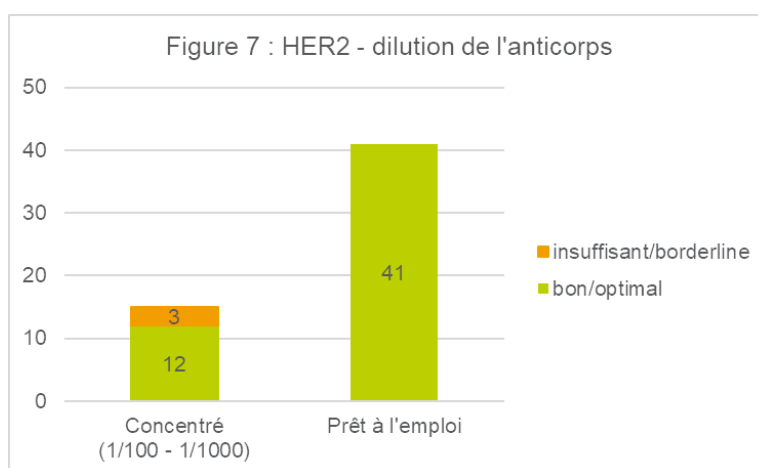
3.5.6. Guidelines utilisées pour l'interprétation des résultats

Réponses	N
ASCO/CAP Guidelines 2018	53
ASCO/CAP Guidelines 2018 – Belgian guidelines 2014	1
Belgian Guidelines 2014	2

4. Discussion des résultats

4.1. HER2

- La coloration HER2 a été de qualité optimale ou bonne pour 53/56 participants (95%) (voir figure 1).
- Une coupe de contrôle a été ajoutée par 55/56 participants (98%). La coupe de contrôle était conforme dans 93% des cas (51/55).
- Les anticorps les plus souvent utilisés sont le clone 4B5 (33/56 laboratoires soit 59%) et l'anticorps polyclonal A0485 (15/56 laboratoires soit 27%).
- Un anticorps concentré a été utilisé par 15/56 laboratoires (27%), un anticorps prêt à l'emploi par 41/56 laboratoires (73%) (voir figure 7).



- 3 laboratoires ont obtenu un résultat insuffisant comme le marquage de la biopsie 5 (2+/A) correspondait à un score de 1+.
- Un laboratoire a obtenu un résultat « bon » comme le marquage de la biopsie 1 (3+/A) correspondait à un score de 2+ ; un laboratoire a obtenu un résultat « bon » à cause de la présence d'un bruit de fond important.

4.2. RO

- La coloration RO a été de qualité optimale ou bonne pour 58/58 participants (100%) (voir figure 1).
- Une coupe de contrôle a été ajoutée par 41/58 participants (71%).
- Les clones les plus souvent utilisés sont le SP1 (35/58 laboratoires soit 60%) et le EP1 (21/58 laboratoires soit 36%).
- Un anticorps concentré a été utilisé par 1/58 laboratoires (2%), un anticorps prêt à l'emploi par 57/58 laboratoires (98%).
- Il est important de signaler que 17 laboratoires ayant utilisé le clone SP1 de Roche ont obtenu un score de « bon » au lieu d'« optimal », à cause d'une coloration globale peu intense. Ceci n'était pas le cas lors de notre enquête précédente (enquête 2023/1) :

EEQ	Clone	N	Fournisseur	Optimal	Bon	Border-line	Insuffisant
2024/1	ml SP1	35	Cell Marque/Ventana/Roche	11	24	0	0
2023/1	ml SP1	35	Cell Marque/Ventana/Roche	34	1	0	0

L'utilisation de ce clone a également entraîné une augmentation des résultats insuffisants chez NordiQC (Assessment Runs B36-2023 et B37-2024), principalement caractérisés par

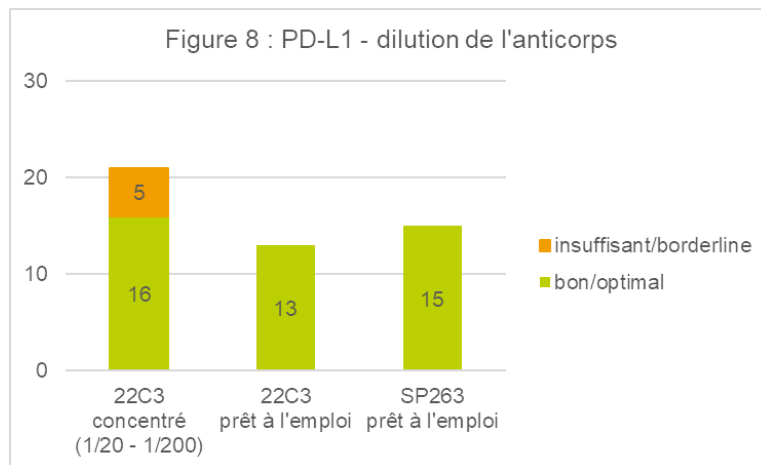
une sensibilité analytique réduite. A ce jour, NordiQC n'a pas trouvé d'explication pour la performance inférieure de cet anticorps. La firme en a été averti et compte examiner le problème. **Le résultat de leur examen suivra dans le rapport global définitif.**

En ce qui concerne les 7 autres laboratoires ayant utilisé le clone SP1 de Roche qui ont obtenu un score de « bon » au lieu d' « optimal », cela était dû à la présence d'un léger bruit de fond et/ou une faible contre-coloration.

- Les tissus de contrôle positifs et négatifs recommandés par NordiQC sont le col utérin et l'amygdale. La majorité des cellules épithéliales de l'épithélium squameux et des glandes du col utérin doivent présenter une coloration modérée à forte, ainsi que la majorité des cellules stromales. Aucune coloration ne doit être observée dans les cellules endothéliales et lymphoïdes. L'amygdale peut être utilisée comme contrôle supplémentaire pour évaluer la sensibilité : au minimum une coloration faible à modérée des cellules dispersées des centres germinatifs (en général des cellules folliculaires dendritiques) et de l'épithélium squameux doit être présente. Aucune coloration ne doit être observée dans les cellules B des zones du manteau et des centres germinatifs.

4.3. PD-L1

- La coloration PD-L1, réalisée avec le clone 22C3, a été de qualité optimale ou bonne pour 29/34 participants (85%) (voir figure 2).
- La coloration PD-L1, réalisée avec le clone SP263, a été de qualité optimale ou bonne pour 15/15 participants (100%) (voir figure 2).
- Une coupe de contrôle a été ajoutée à 38/49 colorations (78%).
- Un anticorps concentré a été utilisé pour 21/49 colorations (43%), un anticorps prêt à l'emploi pour 28/57 colorations (98%) (voir figure 8).



- Une coloration était insuffisante, à cause d'une absence de marquage dans le placenta (expression élevée).
- 4/49 colorations ont été évaluées comme « borderline ». Cela était dû à :
 - une coloration globale trop forte pour 2 coupes
 - une coloration globale trop faible pour 2 coupes
- 12/34 colorations ont été évaluées comme « bon ». Ce résultat correspond dans 8/12 cas à une coloration globale peu intense.
- Les tissus de contrôle positifs et négatifs recommandés par NordiQC sont le placenta et l'amygdale. Ces tissus ont fait l'objet de cette EEQ, le profil de coloration est décrit au point 2.2.3.

4.4. INTERPRÉTATION HER2

- L'interprétation consensuelle des participants correspondait au résultat attendu (indiqué en gras dans le tableau ci-dessous) pour les biopsies 1, 2, 4 et 5, mais pas pour la biopsie 3 :

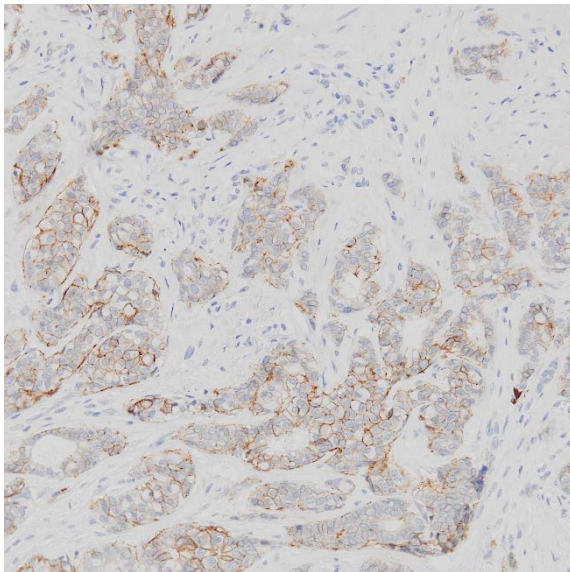
Réponses	Biopsie 1	Biopsie 2	Biopsie 3	Biopsie 4	Biopsie 5
Résultat attendu	3+/A*	0/NA*	2+/NA	1+/NA	2+/A
0	-	96%	-	2%	-
1+	-	4%	57%	71%	-
2+	-	-	43%	27%	89%
3+	100%	-	-	-	11%

(*) A = amplifié, NA = non amplifié

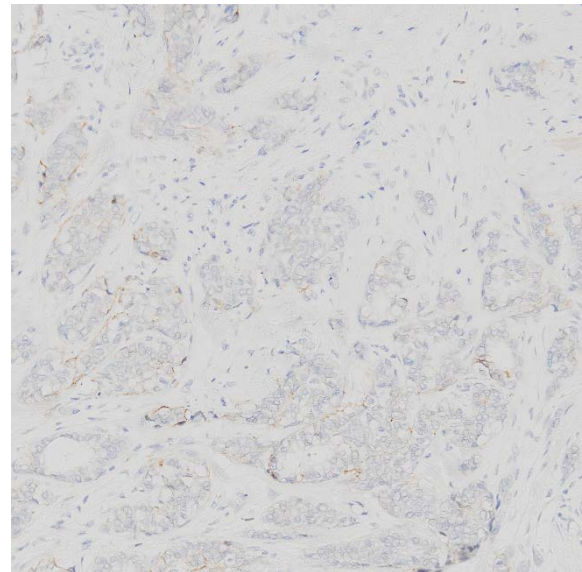
- L'absence de consensus pour la biopsie 3 est liée à la méthode utilisée (voir également la figure 4). En effet, il n'y a pas de consensus pour la biopsie 3 entre les résultats obtenus avec les 2 fournisseurs différents.
- Dans cette enquête, pour chaque biopsie, les résultats IHC et ISH sont concordants entre eux et nous n'avons pas constaté de surinterprétation dans les IHC. C'est-à-dire qu'aucune des 3 biopsies non amplifiées de cette enquête n'a été marquée et/ou interprétée comme un résultat 3+ par un laboratoire. Cependant, il reste encore obligatoire de réaliser une vérification ISH sur les biopsies scorées 3+. En effet, si la confirmation ISH des biopsies 3+ est supprimée, celles-ci sont immédiatement considérées comme HER2 positives avec le risque de surinterprétation de la tumeur et de traitement inutile du patient.

5. Images

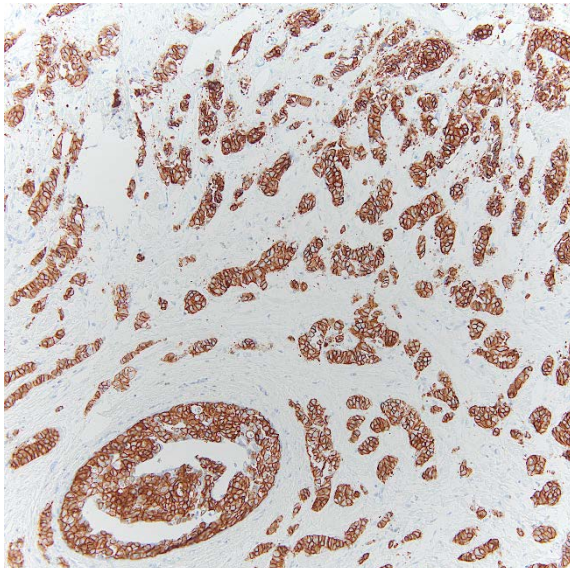
HER2



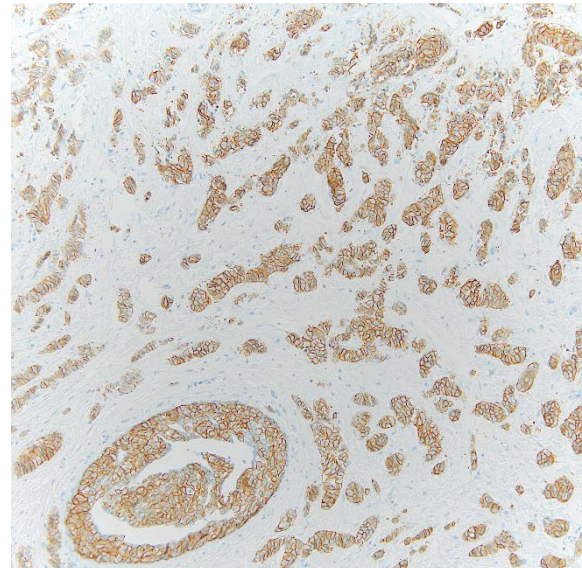
Biopsie 5 (2+/amplified) – optimal : score 2+, coloration optimale



Biopsie 5 (2+/amplified) – insuffisant : la coloration correspond techniquement à un score 1+, le laboratoire a quant à lui rapporté un score 2+

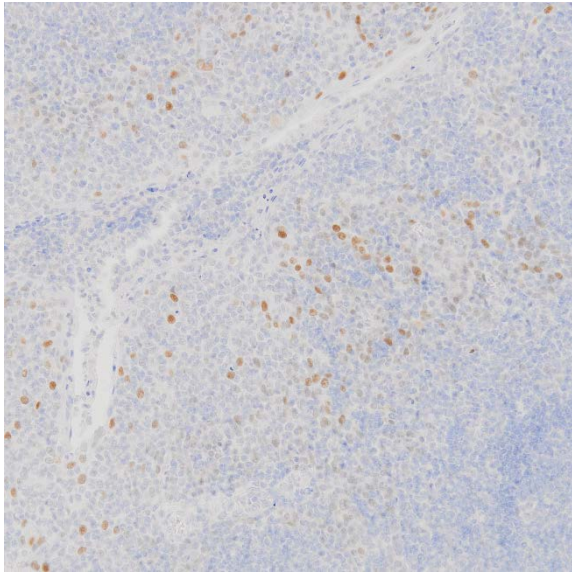


Biopsie 1 (3+/amplified) – optimal : marquage membranaire fort et complet de plus de 10% des cellules tumorales, observable à faible grossissement



Biopsie 1 (3+/amplified) – bon : la coloration correspond techniquement à un score 2+ (marquage membranaire d'intensité trop faible), le laboratoire a quant à lui rapporté un score 3+

RO

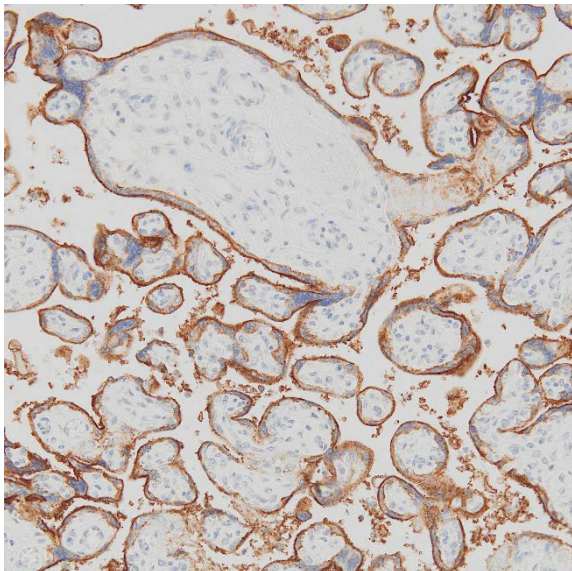


Amygdale – optimal : expression faible (sensibilité !) ; au minimum une coloration faible à modérée des cellules folliculaires dendritiques dispersées/cellules T et des cellules épithéliales squameuses

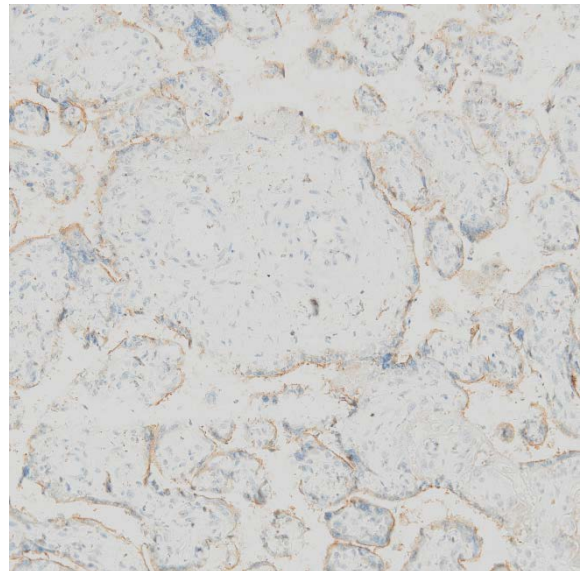


Amygdale – bon : coloration globale peu intense

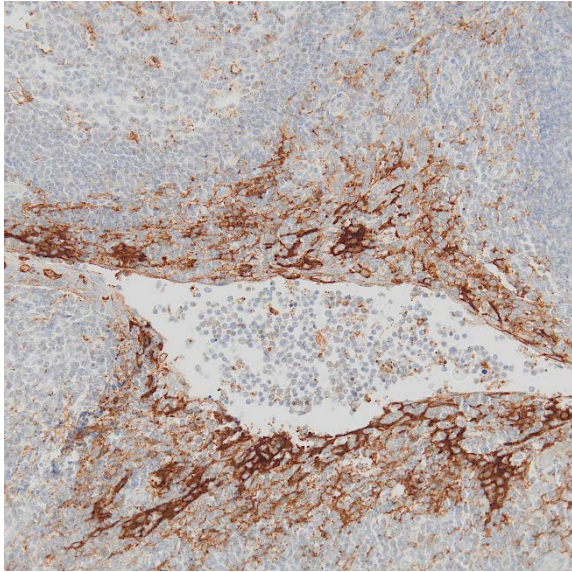
PD-L1



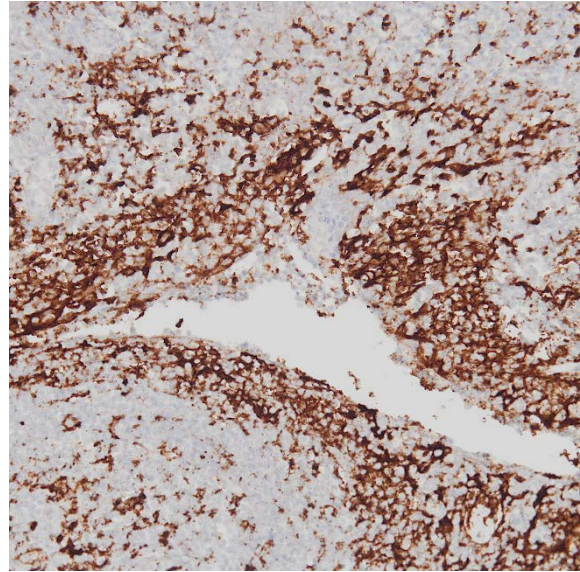
Placenta – optimal : coloration modérée à forte de la majorité des cellules trophoblastiques



Placenta – insuffisant : marquage insuffisant dans le placenta



Amygdale – optimal : coloration (essentiellement membranaire) modérée à forte des cellules épithéliales des cryptes ; coloration faible à modérée des macrophages dispersés et des lymphocytes des centres germinatifs, mais aussi des lymphocytes et des macrophages interfolliculaires



Amygdale – borderline : coloration globale trop forte, marquage granulaire masquant le marquage membranaire

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2024.

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 des experts ou du groupe de travail EEQ.