

Система внешнего контроля качества

Раунд №180410. Общий отчет по маркеру HER2/neu.

С 10 апреля 2018 года по 15 июня 2018 года Система внешнего контроля качества проводила раунд, посвященный раку молочной железы. Участникам, подавшим заявки, было разослано 29 комплектов стекол, 27 комплектов было возвращено к назначенному сроку.

В качестве эталонных материалов, были использованы образцы опухолевой ткани с известным значением данного маркера. В таблице №1 приведена информация о препаратах, полученных участниками.

Таблица №1. Схема расположения эталонных материалов в блоке.

Фото препарата	№ образца на препарате	Описание ткани	Статус Her2
	№1	Образец рака молочной железы	0
	№2	Образец рака молочной железы	0
	№3	Образец рака молочной железы	0/1+
	№4	Образец рака молочной железы	1+/2+ (без амплификации)
	№5	Образец рака молочной железы	3+

По итогам раунда 7 июня 2018 года состоялся совет экспертов, на котором всем лабораториям были выставлены оценки по четырехбальной системе:

- «Оптимально» – удовлетворительная оценка, подразумевающая полное отсутствие недостатков и соответствие принятым в мире стандартам «идеального окрашивания».
- «Хорошо» – имеет ряд недостатков, не мешающих правильной постановке диагноза. Оценивается удовлетворительно.
- «Погранично» – неудовлетворительная оценка, выставляется в случае, если становится затруднительно отличить истинный сигнал от сильного фонового окрашивания, наблюдаются перекрестные реакции или оценка статуса затруднена из-за иных артефактов, возникших в связи с некачественным окрашиванием.

- «Плохо» – неудовлетворительная оценка, наблюдаются ложно положительные и/или ложно отрицательные реакции хотя бы в одном образце ткани.

Оценки «Погранично» и «Плохо» являются неудовлетворительным результатом. Лабораториям, получившим такую оценку, рекомендуется исправление протокола и повторное прохождение раунда внешнего контроля качества.

Оптимальное окрашивание для Her2/neu подразумевает четко очерченные мембраны с полным или частичным окрашиванием, отсутствие фонового окрашивания, окрашивания иммунных клеток. Структуры нормальных протоков могут иметь очень слабое окрашивание цитоплазмы эпителиальных клеток.

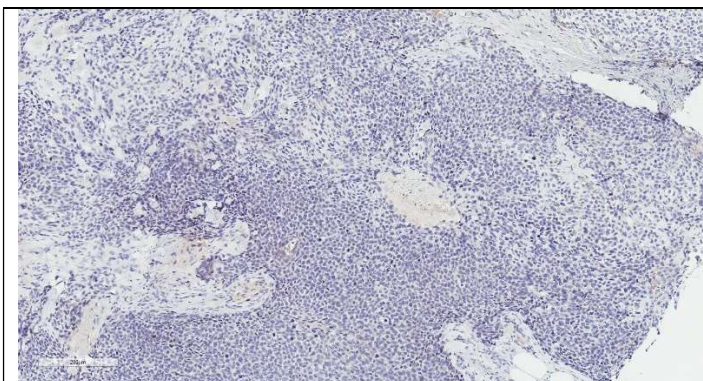


Рис. 1а. Оптимальное окрашивание образца №1, полное отсутствие окрашивания опухолевых клеток.

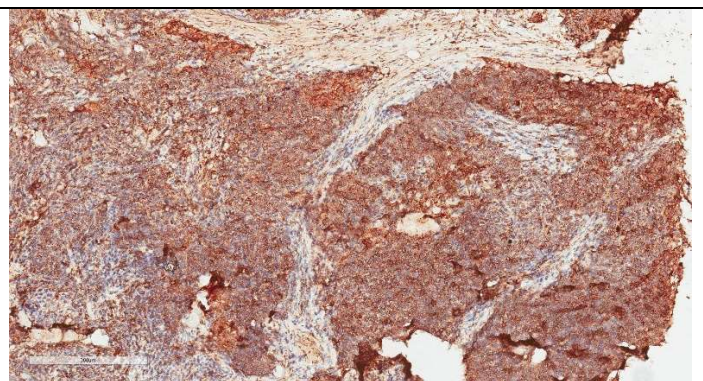


Рис 1б. Неудовлетворительное окрашивание образца №1, фоновое окрашивание цитоплазмы имитирует положительный HER2-статус опухоли.

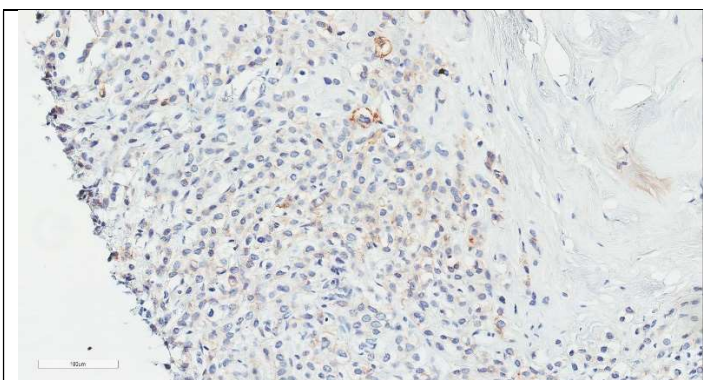


Рис 2 а. Оптимальное окрашивание образца № 4, слабое окрашивание мембран чуть больше, чем 10% опухолевых клеток (1+).

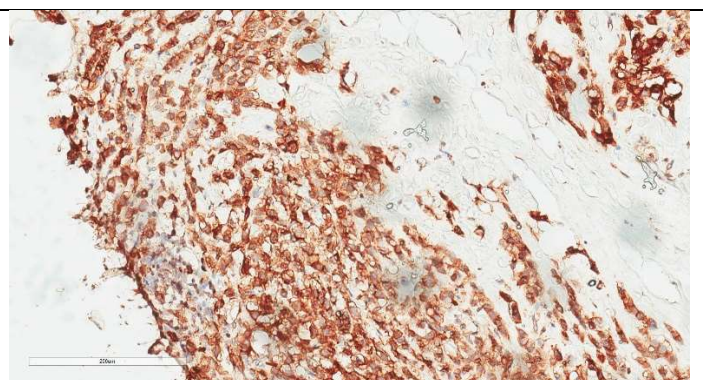


Рис 2 б. Неудовлетворительное окрашивание образца №4, высокая концентрация первичных антител привела к полному окрашиванию мембран более чем 10% опухолевых клеток (3+).

Результатом работы экспертов стали следующие результаты: Оценку «оптимально» получили 10 лабораторий (37,04%), «хорошо» - 10 лабораторий (44,44%). Оценку «погранично» эксперты поставили в 3 случаях (11,11%) и оценку плохо – в 2 случаях (7,41%). Таким образом удовлетворительный результат получили 81,48% участвовавших лабораторий. Комментарии к оценке полученных образцов получили 4 лаборатории (11,11%).

Самым распространенными недостатками оказались неоптимальные демаскировка и инкубация первичных антител: они наблюдались у 5 лабораторий (18,52%). 3 лаборатории (11,11%), в которые используют Ventana BenchmarkXT столкнулись с проблемой

избыточного окрашивания гематоксилином, что затрудняло оценку участков, имеющих слабое специфическое окрашивание.

В процессе подготовки к раунду у участников, использующих стейнеры закрытого типа, возникли трудности с просмотром подробного протокола окрашивания, который отражен в программе прибора. Для решения этой проблемы перед началом следующего раунда на сайте sisvkk.ru будут опубликованы инструкции просмотра подробного протокола.

Оптимальные протоколы окрашивания представлены на сайте NordiQC <http://nordiqc.org/recommended.php> Прежде чем использовать любой протокол в диагностических целях – оттестируйте его на контрольных материалах. Система контроля качества не несет ответственности за результаты любых изменений в методике постановки реакций, произведенные в вашей лаборатории.

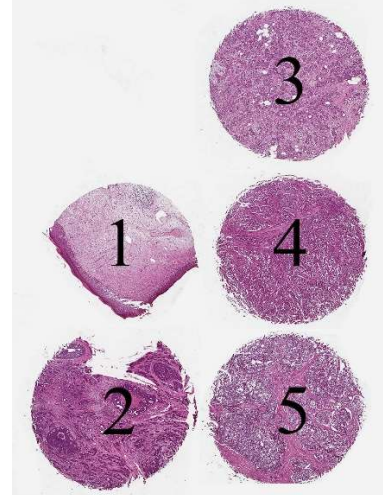
По результатам этого раунда все участники получили индивидуальные результаты. Итоговый отчет составлялся с участием всех экспертов, принимавших участие в данном раунде.

Раунд №180410. Общий отчет по маркеру ER.

С 10 апреля 2018 года по 15 июня 2018 года Система внешнего контроля качества проводила раунд, посвященный раку молочной железы. Участникам, подавшим заявки, было разослано 29 комплектов стекол, 27 комплектов было возвращено к назначенному сроку.

В качестве эталонных материалов, были использованы образцы опухолевой ткани и фрагмент нормальной шейки матки. В таблице №1 приведена информация о препаратах, полученных участниками.

Таблица №1. Схема расположения эталонных материалов в блоке.

Фото препарата	№ образца на препарате	Описание ткани
	№1	Образец ткани нормальной шейки матки
	№2	Образец рака молочной железы с высоким уровнем экспрессии эстрогеновых рецепторов (7-8 баллов Allred Score)
	№3	Образец рака молочной железы с высоким уровнем экспрессии эстрогеновых рецепторов (7-8 баллов Allred Score)
	№4	Образец рака молочной железы с умеренным уровнем экспрессии эстрогеновых рецепторов (5-6 баллов Allred Score)
	№5	Образец рака молочной железы с отрицательным уровнем экспрессии эстрогеновых рецепторов (0 баллов Allred Score)

По итогам раунда 7 июня 2018 года состоялся совет экспертов, на котором всем лабораториям были выставлены оценки по четырехбалльной системе:

- «Оптимально» – удовлетворительная оценка, подразумевающая полное отсутствие недостатков и соответствие принятым в мире стандартам «идеального окрашивания».
- «Хорошо» – имеет ряд недостатков, не мешающих правильной постановке диагноза. Оценивается удовлетворительно.
- «Погранично» – неудовлетворительная оценка, выставляется в случае, если становится затруднительно отличить истинный сигнал от сильного фонового окрашивания, наблюдаются перекрестные реакции или оценка статуса затруднена из-за иных артефактов, возникших в связи с некачественным окрашиванием.

- «Плохо» – неудовлетворительная оценка, наблюдаются ложно положительные и/или ложно отрицательные реакции хотя бы в одном образце ткани.

Оценки «Погранично» и «Плохо» являются неудовлетворительным результатом. Лабораториям, получившим такую оценку, рекомендуется исправление протокола и повторное прохождение раунда внешнего контроля качества.

Оптимальное окрашивание для эстрогеновых рецепторов подразумевает:

- Практически все клетки плоского эпителия шейки матки имеют ядра с окраской от умеренной до высокой интенсивности
- Большинство клеток стромы шейки матки окрашены умеренно или сильно.
- Отсутствует окрашивание лимфоцитов
- Отсутствует фоновое неспецифическое окрашивание.
- Сохранность морфологии клеток окрашенного образца

На рисунках №1 и 2 представлены одни и те же поля зрения, окрашенные по оптимальному протоколу (а) и по неудовлетворительному (б).

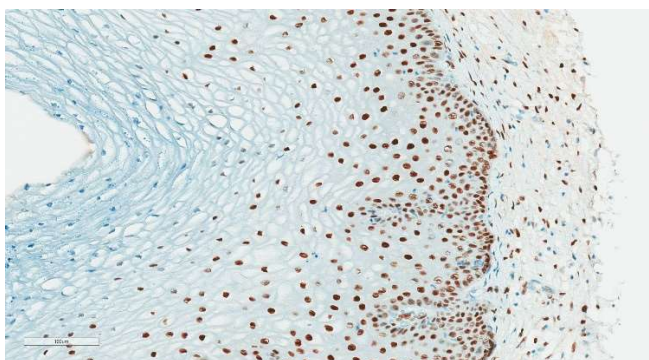


Рис 1а. Оптимальное окрашивание шейки матки.

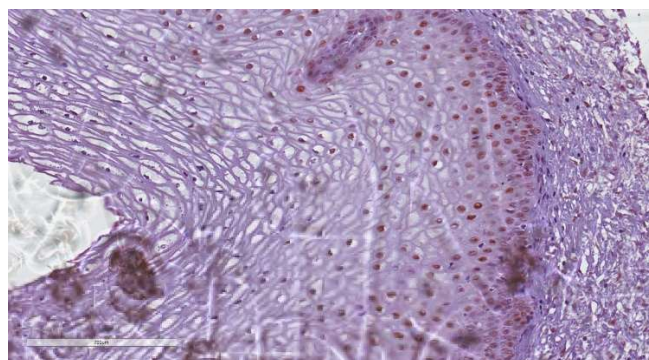


Рис 1б. Неудовлетворительное окрашивание шейки матки: ядра эпителиальных клеток имеют степень окрашивания от слабого до умеренного, клетки стромы имеют слабое окрашивание. Избыточное окрашивание гематоксилином. Заключение полистеролом затрудняет диагностику.

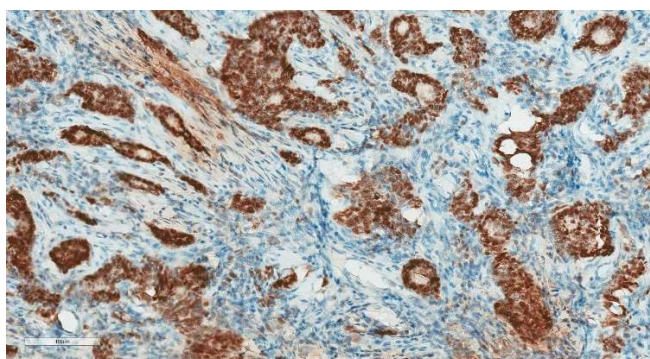


Рис 2а. Оптимальное окрашивание образца № 1. Более 90% опухолевых клеток имеют степень окрашивания от умеренной до сильной. (7-8 баллов Allred Score)

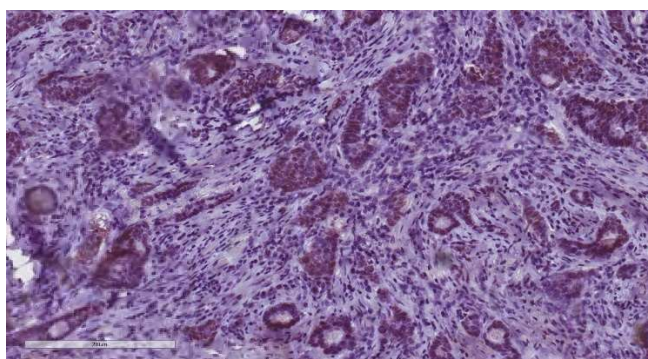


Рис 2б. Неудовлетворительное окрашивание. Тот же образец ткани, наблюдается слабое окрашивание не более 30% опухолевых клеток. Избыточное окрашивание гематоксилином.

Результатом работы экспертов стали следующие результаты: Оценку «оптимально» получили 10 лабораторий (37,04%), «хорошо» - 10 лабораторий (37,04%). Оценку «погранично» эксперты поставили в 5 случаях (18,52%) и оценку плохо – в 2 случаях (7,41%). Таким образом удовлетворительный результат получили 74,07% участвовавших лабораторий. Комментарии к оценке полученных образцов получили 4 лаборатории (14,81%).

Самым распространенным недостатком эксперты указали избыточную либо по времени, либо по температуре демаскировку: он наблюдался у 7 лабораторий (25,93%). У 4 лабораторий, работающих на Leica Bond Max было отмечено использование буфера с низким рН, что также приводило к снижению качества окрашивания в 14,81%. 3 лаборатории (11,11%), в которых используют Ventana BenchmarkXT столкнулись с проблемой избыточного окрашивания гематоксилином, что затрудняло оценку участков, имеющих слабое специфическое окрашивание.

В процессе подготовки к раунду у участников, использующих стейнеры закрытого типа, возникли трудности с просмотром подробного протокола окрашивания, который отражен в программе прибора. Для решения этой проблемы перед началом следующего раунда на сайте sisvkk.ru будут опубликованы инструкции просмотра подробного протокола.

Оптимальные протоколы окрашивания представлены на сайте NordiQC <http://nordiqc.org/recommended.php> Прежде чем использовать любой протокол в диагностических целях – оттестируйте его на контрольных материалах. Система контроля качества не несет ответственности за результаты любых изменений в методике постановки реакций, произведенные в вашей лаборатории.

Помимо оценки технической стороны вопроса, мы попросили участников самостоятельно оценить эталонные стекла. Как и ожидалось, расхождения с эталонными образцами на 2 балла и более в основном наблюдались у тех лабораторий, которые получили оценки погранично и плохо (7 из 8 ошибок).

По результатам этого раунда все участники получили индивидуальные результаты. Итоговый отчет составлялся с участием всех экспертов, принимавших участие в данном раунде.