

# 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.

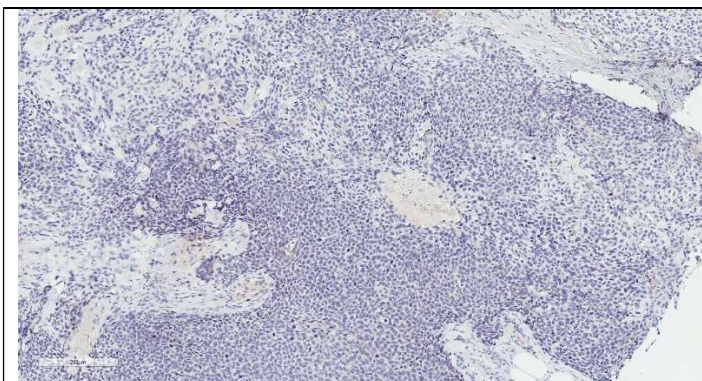


Рис. 1а. Оптимальное окрашивание образца №1, полное отсутствие окрашивания опухолевых клеток.

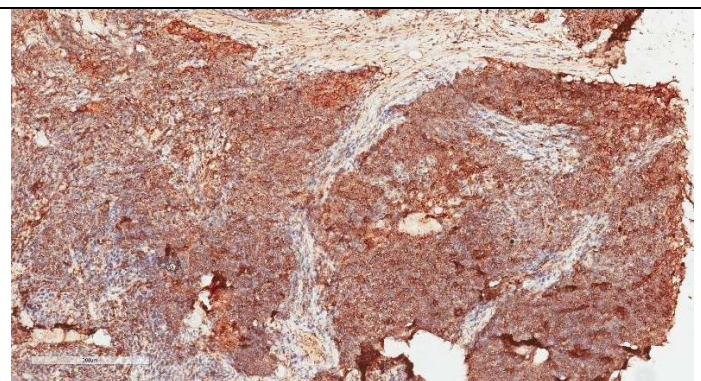


Рис 1б. Неудовлетворительное окрашивание образца №1, фоновое окрашивание цитоплазмы имитирует положительный HER2-статус опухоли.

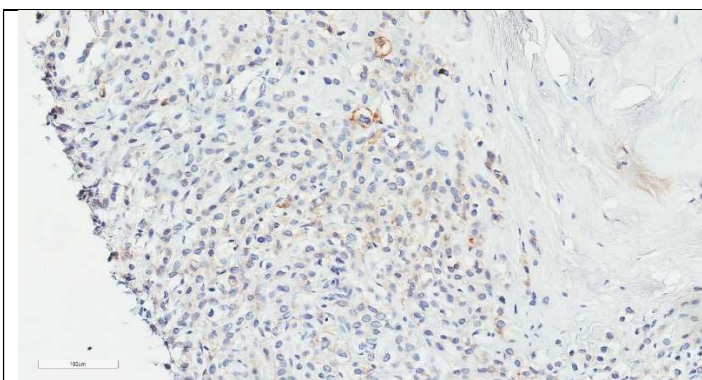


Рис 2 а. Оптимальное окрашивание образца № 4, слабое окрашивание мембран чуть больше, чем 10% опухолевых клеток (1+).

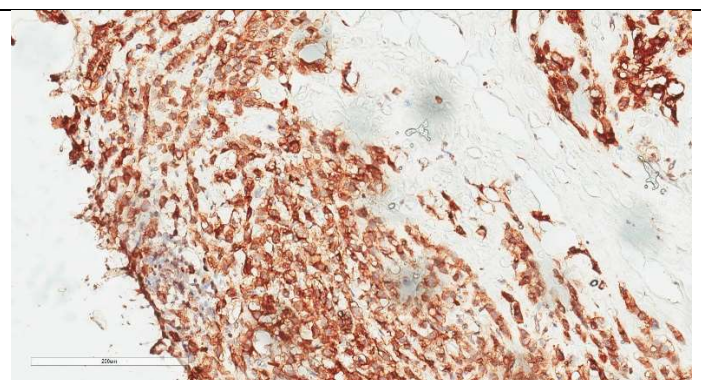


Рис 2 б. Неудовлетворительное окрашивание образца №4, высокая концентрация первичных антител привела к полному окрашиванию мембран более чем 10% опухолевых клеток (3+).

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](http://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.