

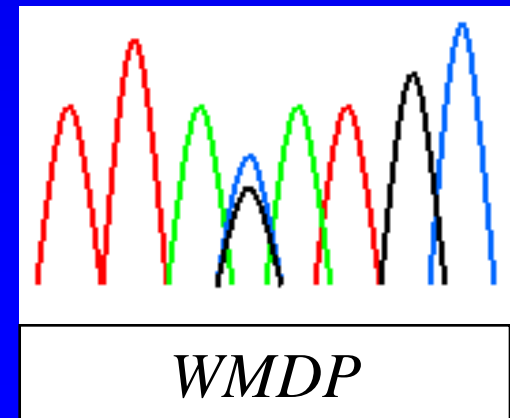
Werkgroep Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie (NVVP)

31 januari 2012

SKML deelnemersbijeenkomst

**SKML-Sectie Pathologie
WMDP-QC-commissie**

Ed Schuuring



Werkgroep Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie (NVVP) *Subcommissie Kwaliteitsborging (QC)*

Samenstelling van subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

Ed Schuuring, voorzitter (Groningen)

Karen Scheidel (Nieuwegein)

Adriaan van der Brule (Den Bosch)

Mark van de Vijver (Amsterdam)

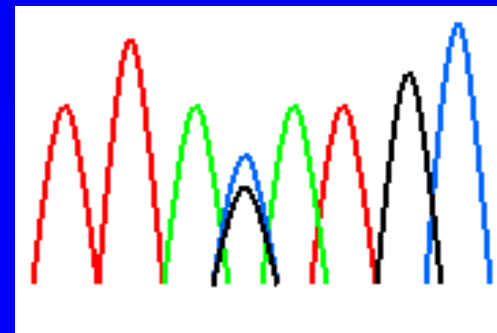
Sietske Riemersma (Enschede)

Nils 't Hart (Zwolle)

Daniëlle Heideman (Amsterdam)

Riki Willems (Nijmegen)

I.s.m. SKML en sectie Pathologie

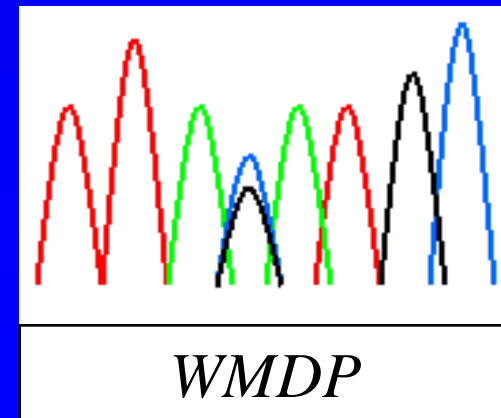


WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

aandachtspunten in 2012

Belangrijkste aandachtspunten van subcommissie Kwaliteitsborging (QC):

- coördinatie van SKML-MP-rondzendingen
- rapportage/verslaglegging van QC-testen (overall en persoonlijk rapport)
- afstemming andere (internationale) MP-rondzendingen
- voorstel richtlijnen mbt normen, spiegelindicatoren
- overzicht aanbod van MP van PA-labs
- advies Kwaliteitsrichtlijn Moleculaire Pathologie
- advies HPV-richtlijn



WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2011 (organisatie)

SKML-MP-2011.1/BNHL-translocatie:

Dr Sietske Riemersma (PON)

SKML-MP-2011.2/MSI:

Dr Daniëlle Heideman (Vumc)
Dr Nicole van Grieken

SKML-ISH-2011.1/HER2-ISH testing:

Ella de Boed (Tilburg)
Dr K Hebeda (UMCN)

SKML-ISH-2011.5/HER2-ISH testing:

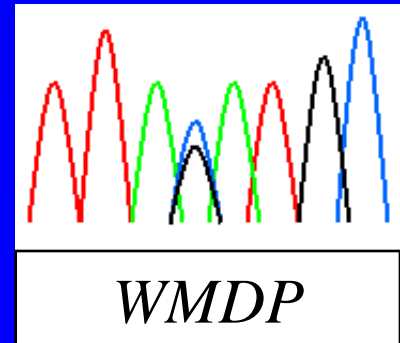
Ella de Boed (Tilburg)
Dr K Hebeda (UMCN)

Beoordeling/advies:

Prof Dr Ed Schuuring, QC-cie (UMCG)

Logistiek:

Ilonka Stuij (SKML)



WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2011

Aantal participerende labs 2011

SKML-MP-2011.1/B-cel NHL translocatie	14
SKML-MP-2011.2/MSI	14
SKML-ISH-2011.1/HER2-testing	36
SKML-ISH-2011.5/HER2-testing	41

WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2011 (uitslag)

performance:

SKML-MP-2011.1/BNHL-translocatie (n=5):

91.9% (147/160) consensus MD-test (4/12 labs)
(BCL2-59/60; BCL6-40/40; MYC-48/60)

SKML-MP-2011.1/MSI (n=5):

95.0% (57/60) consensus MD-test

SKML-Pathol Oncol-2011.1/HER2-testing (n=6):

96.8% (209/216) consensus HER2-amplificatie
94.8% (165/174) consensus Herceptin ja/nee

SKML-Pathol Oncol-2011.5/HER2-testing (n=7):

90.4% (246/272) consensus HER2-amplificatie
93.9% (247/263) consensus Herceptin ja/nee

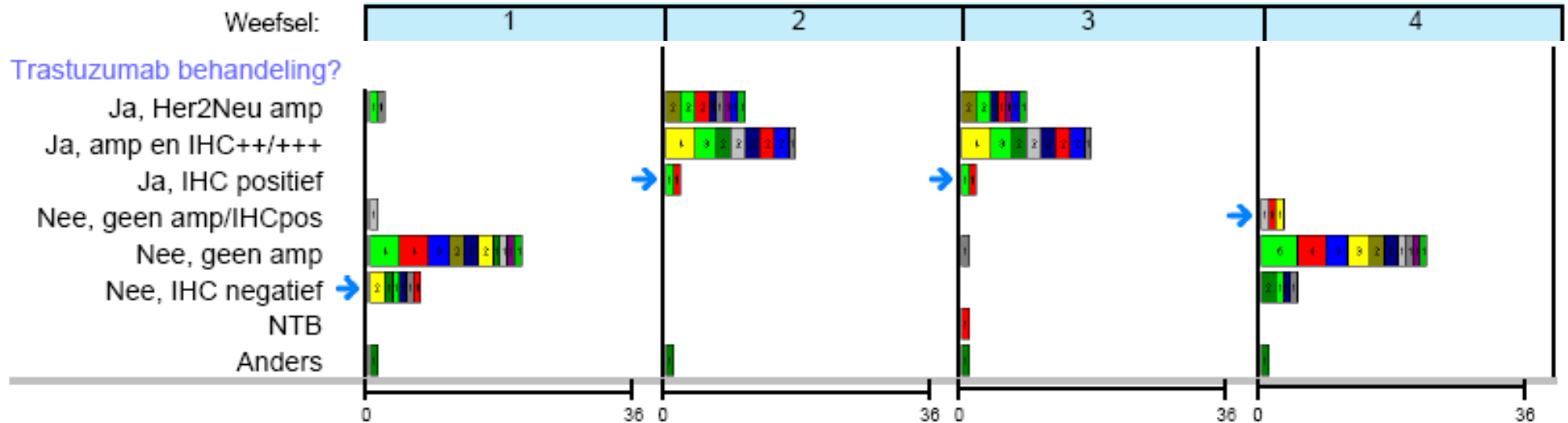
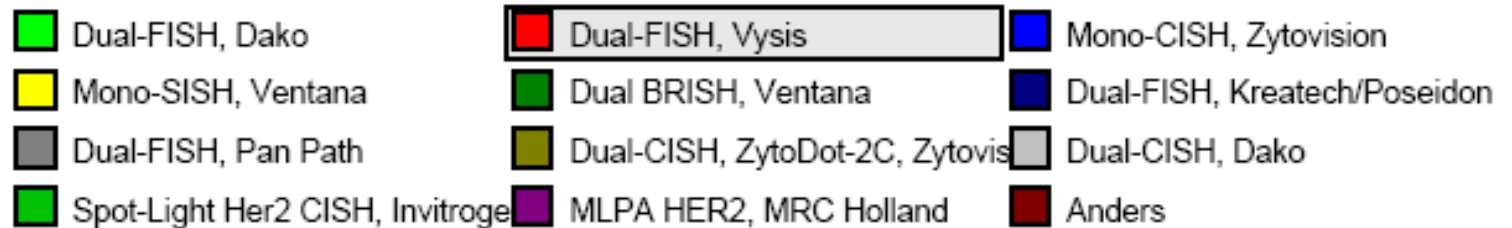
Voorbeeld uitslag via Qbase van de SKML rondzending 2011

Glaasje nummer 87

Her2Neu Moleculair

Methode Dual-FISH, Vysis

Legenda techniek:



Blauwe pijl geeft aan wat de resultaten van het deelnemende lab zijn (alleen in persoonlijke rapport zichtbaar)

WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2011

nieuwe aanpak van de SKML

Rapportage is vereenvoudigd

Rapportage is anoniem

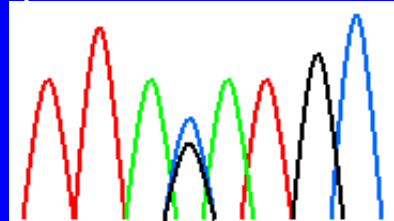
Rapport met overall resultaten en toelichting

Rapport met individuele uitslag

Alle communicatie van Qbase/SKML

Nieuw:

- * Geen uitgebreide verslaglegging
- * Toetsing van je eigen procedure (in MP al sinds 1998)
- * Conform CCKL/ISO15189: **eigen verbetertraject**



WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2011 (SKML en andere EQA)

1	Nordiqc HER2-IHC/BRISH B11 2011 (internat)	april	HER2-IHC en BRISH (testen FISH niet mogelijk bij Nordiqc)
2	Nordiqc HER2-IHC/BRISH B12 2011 (internat)	nov	HER2-IHC en BRISH (testen FISH niet mogelijk bij Nordiqc)
3	Euroclonality QC5 (europees)	jan/feb	B-cel clonaliteit (beperkte deelname)
4	Euroclonality QC6 (europees)	sept	B-cel clonaliteit (beperkte deelname)
5	SKML-MP-2011.2/MSI	voorjaar	detectie MSI
6	SKML-MP-2011.1/BNHL-translocatie	voorjaar	translocatie detectie mbv FISH in BNHL
7	QCMD-2011-HPV DNA EQA program (internat)	dec	klinische en analytische sensitiviteit van HPV-detectie
8	ESP KRAS regional 2011 A EQA program (intern)	nov	KRAS-mutatie-detectie
9	SKML-Pathol Oncol-2011.1/HER2	voorjaar	Her2neu detectie mbv FISH en BRISH
10	SKML-Pathol Oncol-2011.5/HER2	najaar	Her2neu detectie mbv FISH en BRISH

WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2011 (performance)

NordiQC B11 HER2 BRISH (n=5):	63% (41/65 europese labs)
NordiQC B12 HER2 BRISH (n=5):	83% (59/71 europese labs)
KRAS ESP 2010 (n=10):	97.9% (all countries: 94.9%)
KRAS ESP 2011 (n=10):	feb 2012 beschikbaar
QCMD HPV 2009 (n=10):	73% (NL-102/140) afwijkend van referentie
QCMD HPV 2010 (n=7):	82% (overall-441/539) afwijkend van referentie
QCMD HPV 2011 (n=9):	bekend in maart 2012

WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2011 (performance)

SKML-ISH-2010.1/HER2-testing (n=6):	90.3% (165/185) consensus HER2-amplificatie 88.8% (159/179) consensus Herceptin ja/nee
SKML-Pathol Oncol-2011.1/HER2-testing (n=6):	96.8% (209/216) consensus HER2-amplificatie 94.8% (165/174) consensus Herceptin ja/nee
SKML-Pathol Oncol-2011.5/HER2-testing (n=7):	90.4% (246/272) consensus HER2-amplificatie 93.9% (247/263) consensus Herceptin ja/nee
NordiQC C2 HER2 BRISH:	68% (23/34 europese labs)
NordiQC B10 HER2 BRISH (n=5):	72% (41/57 europese labs)
NordiQC B11 HER2 BRISH (n=5):	63% (41/65 europese labs)
NordiQC B12 HER2 BRISH (n=5):	83% (59/71 europese labs)

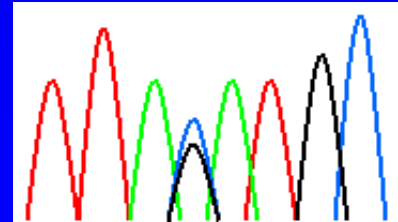
WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2012-2015

CCKL/richtlijn vereist regelmatig QC-testen
Veel testen worden aangeboden

Toename van aantal QC-rondzending:

- 1) Georganiseerd door participanten
- 2) Gebruik maken van internationale EQA:
 - * NordiQC (HER2-BRISH)
 - * KRAS mutatie analyse (ESP)
 - * EGFR mutatie analyse (ESP) [in ontwikkeling]
 - * HPV detectie (QCMD)
 - * QCMD (viral)



WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2012-2015

Belangrijkste aandachtspunten SKML en WMDP-QC voor 2012 (en verder):

SKML:

Registratie/uitslagen alleen via Qbase (nieuwe versie)

Vereenvoudiging van de uitslagformulieren

Vereenvoudiging van verslaglegging (alleen overall data én persoonlijk rapportage)

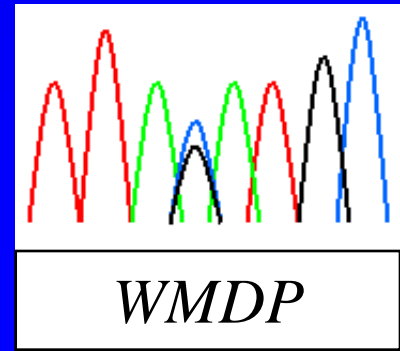
WMDP-QC-commissie:

Performance bepalen aan de hand van referentie-waarden/normen (ipv consensus)

Standarisatie van verslaglegging en rapportage naar PA-labs (Conform CCKL/WMDP-richtlijnen)

SKML/WMDP-QC:

Alle MP-testen (ook aangeboden via geaccrediteerde instanties) via SKML aanbieden



WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2012 (planning)

1	Nordiqc HER2-IHC/BRISH B11 2011 (internat)	april	HER2-IHC en BRISH (testen FISH niet mogelijk bij Nordiqc)
2	Nordiqc HER2-IHC/BRISH B12 2011 (internat)	nov	HER2-IHC en BRISH (testen FISH niet mogelijk bij Nordiqc)
3	Euroclonality QC7 (europees)	jan	B-cel clonaliteit (beperkte deelname)
4	SKML-ISH-2012/HER2	voorjaar	Her2neu detectie mbv FISH en BRISH
5	SKML-ISH-2012/HER2	najaar	Her2neu detectie mbv FISH en BRISH
6	SKML-MP-2012.1/BRAF (in voorbereiding)	voorjaar	BRAF-mutatie detectie
7	QCMD-2012-HPV DNA EQA program (internat)	najaar	klinische en analytische sensitiviteit van HPV-detectie
8	ESP ALK regional 2012 EQA program (internat)	voorjaar	EML4-ALK translocatie detectie
9	ESP KRAS regional 2012 EQA program (internat)	oct/nov	KRAS-mutatie detectie
10	ESP EGFR regional 2012 EQA program (internat)	oct/nov	EGFR-mutatie detectie

WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC) *rondzending moleculaire diagnostiek*

Meer info, suggesties of vragen:

* www.moleculaire-pathologie.nl

* info@moleculaire-pathologie.nl

* www.skml.nl

WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2010 (uitslag)

performance:

SKML-MP-2010.1/B-cel clonaliteit (n=5):

95% (57/60) consensus MD-test

SKML-MP-2010.2/EGFR mutatie analyse (n=9):

90% (123/137) consensus MD-test

SKML-ISH-2010.1/HER2-testing (n=6):

90.3% (165/185) consensus HER2-amplificatie

88.8% (159/179) consensus Herceptin ja/nee

WMDP-subcommissie Kwaliteitsborging (QC)

rondzending moleculaire diagnostiek 2010 (uitslag)

performance:

SKML-MP-2010.1/B-cel clonaliteit (n=5):

95% (57/60) consensus MD-test

SKML-MP-2010.2/EGFR mutatie analyse (n=9):

90% (123/137) consensus MD-test

SKML-ISH-2010.1/HER2-testing (n=6):

90.3% (165/185) consensus HER2-amplificatie

88.8% (159/179) consensus Herceptin ja/nee

KRAS ESP (n=10):

97.9% (all countries: 94.9%)

NordiQC HER2 BRISH (n=x):

72% (41/57 europese labs)

QCMD HPV 2009 (n=10):

73% (102/140) afwijkend van referentie

Overzicht van aantal deelnemende PA-labs in rondzendingen moleculaire diagnostiek (2003-2011)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Microsatellite	12	13	12	13	12
B-clonaliteit	7	8	.	.	.	11	.	12	.
HPV	17	17	18	.	19	22	14	15	dec
Sarcoma	8	.	.
BNHL translocatie	19
KRAS mutatie	11	15	14	oct
EGFR mutatie	11	15	16	.
HER2/Neu amp	.	.	16	23	28	28	32	33	36/41
MSI	.	.	.	9	oct
MOLA	15
EBER	27	.	.
Anders	.	.	7
Labs	20	21	23	24	31	37	??	??	??

Werkgroep Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie (NVVP)

Bestuur (2012)

Judith Bovée (LUMC, Leiden)

Jan Damen (Jeroen Bosch Hospital, Den Bosch)

Winand Dinjens (Erasmus MC, Rotterdam)

Marjolijn Ligtenberg (UMC St Radboud, Nijmegen)

Carel van Noesel (AMC, Amsterdam), voorzitter

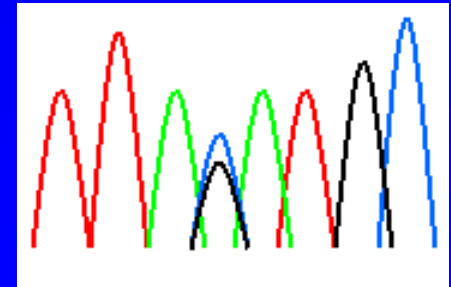
Wendy Pellis (St Antonius Zhs, Nieuwegein)

Ed Schuuring (UMCG, Groningen)

Saskia van den Berg-van Erp (CWZ, Nijmegen)

Petra Nederlof (NKI, Amsterdam)

Joost Oudejans (Diak, Utrecht)



Werkgroep Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie (NVVP)

Doel:

- stimuleren moleculaire diagnostiek binnen pathologie in NL
- borging en verbetering van kwaliteit
- vernieuwing moleculaire diagnostiek
- inventarisatie en afstemming
- advies
- informatie uitwisseling
- opleiding en training

