

Cyklus: HR2/17 – Hormonální receptory

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně. Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

Vzorky

Vzorky (složené tkáňové bloky) pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele (MOÚ Brno). Účastníci obdrželi 2 histologická skla zhotovená ze složených tkáňových bloků pro určení estrogenového receptoru (ER) a progesteronového receptoru (PgR).

Protože jsme si byli vědomi, že v průběhu zpracování skel v laboratořích účastníků mohou být některé vzorky znehodnoceny, dostali účastníci tuto instrukci:

V případě, že na některém skle budou po obarvení na vašem pracovišti chybět (nebo budou posunuty tak, že nebude možné identifikovat jejich pozici) 3 nebo více vzorků, můžete e-mailem požádat o zaslání náhradního skla. Chybějí-li nebo jsou posunuty jen 2 (nebo méně) vzorky v bloku, není to důvodem pro žádost o další sklo (tzn. že chybějící výsledek pro některý ze vzorků není hodnocen jako nesprávný výsledek).

Proto je nezbytné, abyste zpracování vzorků provedli bez odkladu, co nejdříve poté, kdy obdržíte zásilku se vzorky.

Pokud byste vzorek začali zpracovávat až těsně před stop termínem a sklo by nevyhovovalo, nestihli byste včas ze SEKKu získat náhradní sklo a cyklus byste nestihli dokončit v řádném termínu.

Nová skla si vyzádali dva účastníci.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 58 pracovišť, z toho 9 ze Slovenska.

Po účastnících jsme požadovali, aby pro každý vzorek uvedli kvalitativní výsledek (negativní/pozitivní) a doplnili jej o kvantitativní odhad procenta ER nebo PgR v invazivním karcinomu.

Každý vzorek na každém skle je v rámci vyhodnocení zpracováván jako samostatná zkouška.

Obecně platí, že když účastník neuvede pro některý vzorek výsledek (např. vzorek uplaval – viz výše v odstavci o vzorcích), pak příslušnou zkoušku (vzorek) u tohoto účastníka vůbec nezpracováváme – nezapočítává se do hodnocení a statistik. Proto nemusí být u všech zkoušek ve statistice výsledků celkový počet výsledků roven počtu účastníků – chybí ti, kteří výsledek neuvedli.

Způsob určování vztažných hodnot

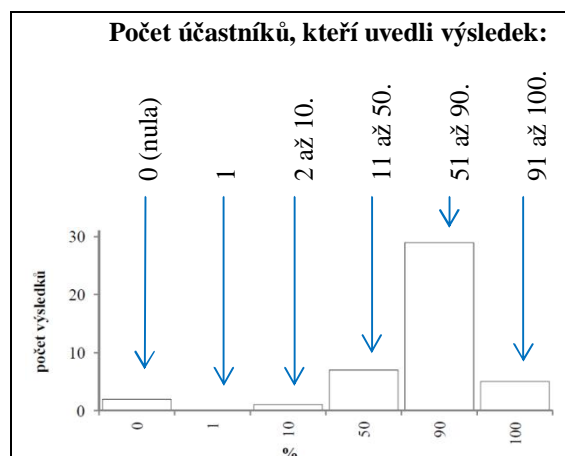
Vztažné hodnoty jsou v tomto programu určovány jako konsenzus účastníků.

V případě **kvalitativních** výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % všech účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

Konsenzu kvalitativních výsledků bylo dosaženo u všech zkoušek s výjimkou PgR na pozici 5, 7 a 10.

Pro **kvantitativní** výsledky jsme vztažné hodnoty neurčovali – jelikož se jedná pouze o odhady, jejichž rozptyl je velký, není konzistentní určení vztažných hodnot možné. Namísto toho zasláme všem účastníkům histogramy, ve kterých najdou souhrnný přehled všech kvantitativních výsledků a označení své polohy v rámci histogramu.

Na obrázku vpravo upřesňujeme to, jakým způsobem se počítají (sumarizují) výsledky účastníků v histogramech, tedy jaké výsledky jsou sečteny v jednotlivých sloupcích:



Celkové hodnocení zkoušky se vždy odvíjí od kvalitativních výsledků – kvantitativní výsledky nemají na celkové hodnocení zkoušky vliv. Jsou však důležitým vodítkem pro zhodnocení nastavení senzitivity barvení a doporučují si histogramy v každém případě prohlédnout. Pokud se individuální pozice systematicky odchyluje od většiny účastníků, indikuje to problém. Podrobnosti najdete v případě zájmu na našem webu v oddíle EHK pod odkazem *Hodnocení výsledků účastníků v EHK*.

Cyklus: HR2/17 – Hormonální receptory**Cut-off účastníků**

Cut-off	Počet účastníků	
	Estrogenový receptor (ER)	Progesteronový receptor (PgR)
1 %	45	45
5 %	4	4
10%	2	2

Hodnota cut-off dle aktuálního doporučení ASCO/CAP ([Journal of Clinical Oncology, Vol 28, Issue 16 \(June\), 2010: 2784-2795](http://www.jco.org)) je **1 %**. Doporučení Společnosti českých patologů ČLS JEP je identické. Nízké hodnoty positivity ER jsou diskutabilní z hlediska klinické odpovědi na hormonální manipulaci, z tohoto důvodu musí být uváděn rovněž kvantitativní výsledek v procentech nebo jako Allred score dle domluvy s klinickým onkologem. Nelze to nahradit pomocí cut-off 5 nebo 10 %. Uvádění cut-off v rámci EHK je nutné i v případě, že ho laboratoř v praxi nepoužívá.

Komentář ke vzorkům, kde nedošlo ke konsenzu

Problematické se jeví vzorky, u kterých nedošlo ke konsenzu, tj. PgR 5, 7, 10. Jde o vzorky se slabou, případně nejistou pozitivitou a očekávali jsme, že nemusí být dosaženo konsenzu. Tento předpoklad se v cyklu potvrdil, a proto nejsou výsledky účastníků pro tyto pozice hodnoceny. U těchto hraničních vzorků ale můžeme pozorovat určité rozdíly ve výsledcích získaných za použití rozdílných primárních protilátek (viz tabulky níže). Lze předpokládat, že u hraničního vzorku přibližně třetina až polovina účastníků určí výsledek "negativní" a ostatní jako "pozitivní". Tomuto předpokladu se na pozici 5 zcela vymyká skupina účastníků, kteří protilátku neuvedli (2x negativní a 14x pozitivní). Na pozici 7 zmíněný předpoklad nespĺňuje skupina Ventana 1E2 (1x negativní a 9x pozitivní).

Primární protilátka Negativní Pozitivní Celkový součet**PgR pozice 5**

Neuvedeno	2	14	16
DAKO PgR636	10	13	23
LEICA/ NOVOCASTRA 16	2	2	4
Novocastra, NCL-L-PgR-312	1		1
Ventana 1E2	3	7	10
Zytomed, klon SP42	1	1	2
Celkový součet	19	37	56

PgR pozice 7

Neuvedeno	6	12	18
DAKO PgR636	10	13	23
LEICA/ NOVOCASTRA 16	2	2	4
Novocastra, NCL-L-PgR-312	1		1
Ventana 1E2	1	9	10
Zytomed, klon SP42	1	1	2
Celkový součet	21	37	58

PgR pozice 10

Neuvedeno	10	7	17
DAKO PgR636	14	9	23
LEICA/ NOVOCASTRA 16	3	1	4
Novocastra, NCL-L-PgR-312	1		1
Ventana 1E2	5	5	10
Zytomed, klon SP42	1	1	2
Celkový součet	34	23	57

Nezdá se ale, že by uvedené rozdíly byly zapříčiněny nižší nebo vyšší citlivostí některé protilátky - jde zřejmě spíše vliv detailů protokolu (oživení antigenu, inkubace, detekce). Přesto všem účastníkům doporučuji prostudování výsledků posledního běhu NORDIQC zde http://www.nordiqc.org/downloads/assessments/65_67.pdf, kontrolu protokolů dle doporučení zde: http://www.nordiqc.org/recommended.php?epitope_id=67, u protilátky 1E2 pak důsledné dodržování firemního protokolu Roche. Po domluvě s prim. Fabianem zařadíme PgR do některého z příštích cyklů programu VIB (Všeobecná imunohistochemie - barvení) s expertním vyhodnocením barvení.

Cyklus: HR2/17 – Hormonální receptory**Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	0	0	0	2	9	28	19
	relativní	-	-	-	-	-	3,4 %	16 %	48 %	33 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Tabulka ukazuje, že naprostá většina účastníků tohoto cyklu vykazuje úspěšnost větší než 90 %. Dlouhodobou úspěšnost 90 % nebo nižší zaznamenali jen 2 účastníci tohoto cyklu.

Odborná supervize: MUDr. Rudolf Nenutil, CSc.
Masarykův onkologický ústav
Oddělení onkologické a experimentální patologie
Žlutý kopec 7
656 53 Brno
e-mail: nenutil@mou.cz

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky.
Histogramy	Pouze pro kvantitativní výsledky.

Poznámky:

- Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.
- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.