

Qualitätssicherung in der Gynäkopathologie mit Schwerpunkt Mammakarzinome

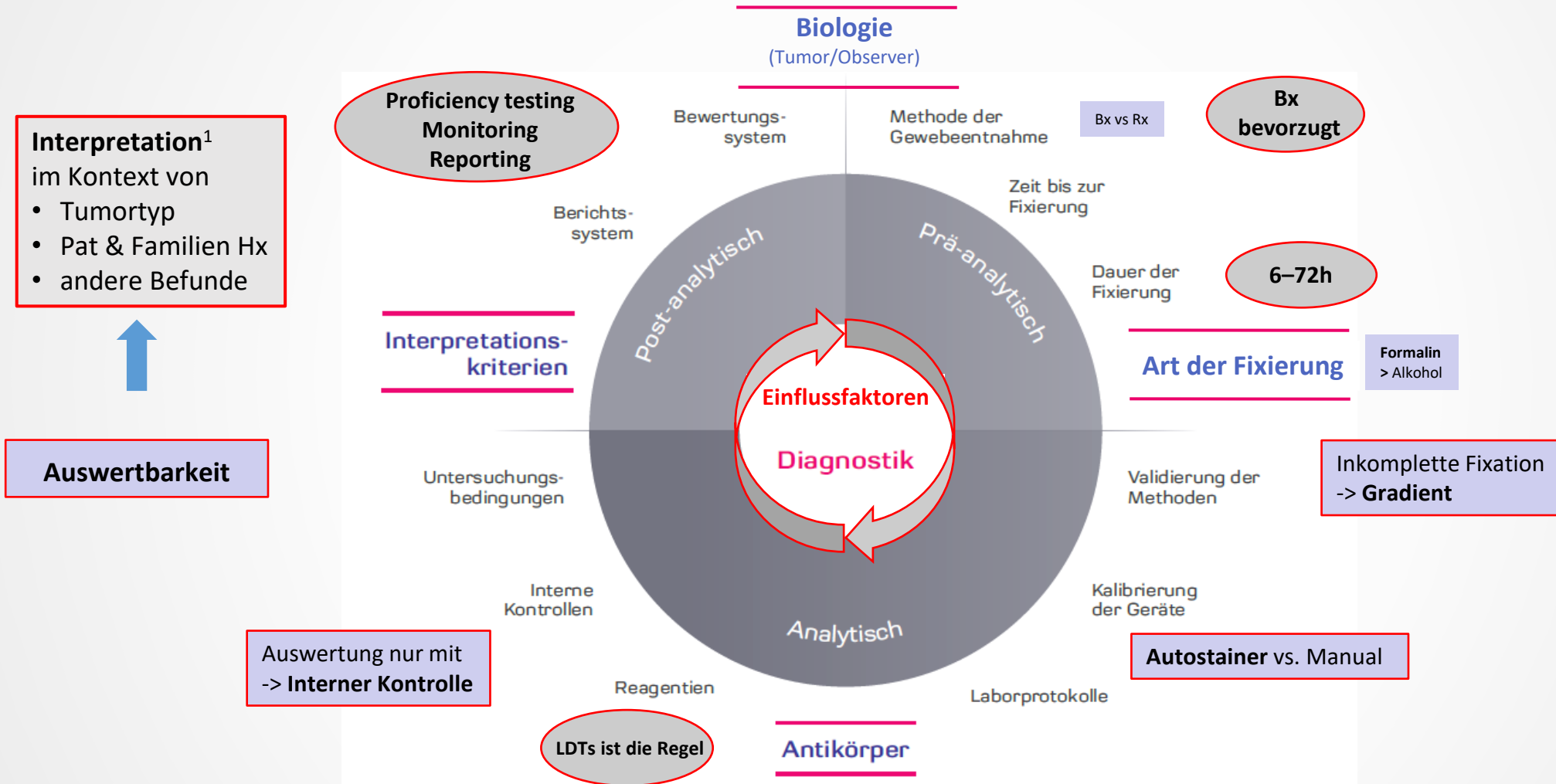
Korinna Jöhrens

- *Chefärztin des Institutes für Pathologie
Klinikum Chemnitz gGmbH*
- *Medizinische Beraterin der QuIP*
- *Begutachterin DAkks*



Qualität in der Pathologie ist kein Zufallsprodukt, sondern das Ergebnis strukturierter Prozesse, fachlicher Expertise und ethischer Verantwortung, mit dem Ziel durch verlässliche Diagnostik die bestmögliche Therapie zu finden.

- Materialvoraussetzung
- Technische Durchführung
- Interne Qualitätssicherung
- Externe Qualitätssicherung



¹Frankel WL et al. Lynch Syndrome. In: WHO Classification of Tumors. Digestive System Tumours. WHO, IARC 2019 ; p515–521

Immunhistologie

- ready to use Antikörper
- Laboratory developed tests
- Klimaanlage
- Luftdruck
- Stockwerke
- Materialqualität

Molekularpathologie

- geschlossenes System
- Offenes System
- Panels
- Materialqualität



- **Interne QS**
- kommerzielle Kontrollen
- Negativkontrollen
- Positivkontrollen
 - z.B. Klasse 1 und Klasse 2 AK
- **externe QS**
- Monitor
- Qualitätszirkel
- Ringversuche

Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17043: 2023

Die Akkreditierung der QuIP

Unter der Registrierungsnummer D-EP-21450-01-00 ist die QuIP bei der [Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH \(DAkKS\)](#) für Ringversuche in den Bereichen Pathologie/Neuropathologie (Molekularpathologie und Immunhistochemie) unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien FFPE-Gewebe, genomische DNA und cfDNA akkreditiert.



Die DIN EN ISO/IEC 17043 regelt die „Allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Eignungsprüfungsanbietern“. Ist ein Anbieter wie die QuIP nach dieser Norm akkreditiert, hat er nachgewiesen, dass seine Vergleichsprüfung nach strengen Anforderungen durchgeführt werden. Für die Akkreditierung muss die QuIP Anforderungen an ihr Personal, die Räumlichkeiten, das Material der Ringversuche selbst und die Art und Weise ihrer Durchführung erfüllen.

Die Akkreditierung wird seitens der DAkKS mit einer Akkreditierungsurkunde bescheinigt.

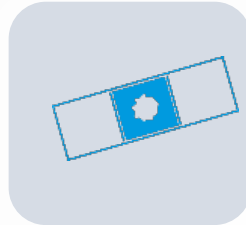
Wissenschaftliche
Forschung/
Harmonisierungsstudie



Vorbereitungs-
phase



Phase I:
Präparation



Phase II:
Interner
Ringversuch



Phase IIIa:
Offener
Ringversuch



Phase IIIb:
Offener
Ringversuch-
Auswertung



Vorgaben für Lead-und Panelinstitute:

Akkreditiert und/oder Onkozert zertifiziert
ausgewiesene Expertise in der jeweiligen Tumorentität, molekularen Untersuchungsmethode
oder
immunhistologischen Färbemethode
jahrelange Erfahrung in der Konzeption oder Durchführung von RV
Nachgewiesene Qualität durch Ringversuche

Färbeproblem
Interpretationsproblem
Methodenproblem

Mammakarzinome

Immunhistochemie und In Situ Hybridisierung

Mammakarzinom: ER, PR, Ki-67, HER2/neu (IHC) Split 1 – Split 4*			Akkreditiert
Preis	Untersuchungsmaterial	Beschreibung: Marker	
850,-€	Je 2 TMA-Schnitte mit 20 Fällen pro Marker	Die Marker ER, PR, Ki-67, HER2 müssen immunhistochemisch gefärbt und entsprechend der Marker-spezifischen Scores bewertet werden.	
Anmeldezeitraum	Versandzeitraum	Versuchszeitraum	
Split 1: Folgt Split 2: Folgt Split 3: Folgt Split 4: Folgt	In der Woche vor Ringversuchsbeginn	Split 1: 22.06.26 - 31.07.26 Split 2: 27.07.26 - 04.09.26 Split 3: 31.08.26 - 09.10.26 Split 4: 05.10.26 - 13.11.26	

Mammakarzinom: HER2/neu (ISH) Split 1 – Split 2*			Akkreditiert
Preis	Untersuchungsmaterial	Beschreibung: Marker	
300,-€	2 TMA-Schnitte mit 20 Fällen	Auswertung des invasiven Tumors nach dem HER2-ASCO-CAP 2023 Update (J. Clin. Oncol. 2023 Aug 1;41(22):3867-3872. doi: 10.1200/JCO.22.02864)	
Anmeldezeitraum	Versandzeitraum	Versuchszeitraum	
Split 1: Folgt Split 2: Folgt	In der Woche vor Ringversuchsbeginn	Split 1: 22.06.26 - 31.07.26 Split 2: 31.08.26 - 09.10.26	

* Nach Abschluss und Auswertung der regulären Splits wird ein Wiederholungssplit angeboten, der sich an die Nicht-Besteher:innen der regulären Splits richtet.

HER2-ultralow Mammakarzinom (IHC)			Nicht Akkreditiert
Preis	Untersuchungsmaterial	Beschreibung: Marker	
300,-€	Je 2 TMA-Schnitte mit 20-30 Fällen	Nachweis der HER2-Expression mittels immunhistochemischer Methoden, entsprechend der Empfehlung des ASCO/CAP Updates 2023 und der Kategorisierung in HER2-null, HER2-ultralow, HER2-low und HER2-positiv.	
Anmeldezeitraum	Versandzeitraum	Versuchszeitraum	
Bis zum 31.03.2026	In der Woche vor Ringversuchsbeginn	20.04.2026 – 04.05.2026	

Ringversuchsgruppen - MolPath

Ringversuchsgruppe gemäß Akkreditierung - flexibler Geltungsbereich	Ausgangsmaterial	Prüfparameter	Ringversuche 2026 akkreditiert (DIN EN ISO/IEC 17043)
Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	FFPE-Gewebe	Mutationsanalyse	<i>BRAF</i> <i>BRCA 1/2</i> ESP/QuIP Mut. <i>EGFR</i> ESP/QuIP Mut. <i>EGFR/KRAS/BRAF</i> <i>FGFR3</i> GIST: <i>KIT, PDGFRA</i> <i>PIK3CA</i> <i>PIK3CA/AKT/PTEN</i> <i>RAS</i>
		Promotormethylierungsstatus	<i>MLH1</i>
		MSI-Status	MSI
		Fusionsanalyse	<i>FGFR3</i>
		Deletionsanalyse	Nicht angeboten
Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	DNA aus FFPE-Gewebe	Klonalitätsanalyse	KlonML B-Zell Lymphome KlonML T-Zell Lymphome
		Promotormethylierungsstatus	<i>MLH1</i>
Molekularpathologische Untersuchungen – Liquid Biopsy	Künstliches Plasma mit cfDNA	Mutationsanalyse	Multiplex in Kombination (<i>ESR1</i> ; <i>PIK3CA</i> ; <i>EGFR</i> ; <i>MET</i> -exon14)
		Insertionsanalyse	Nicht angeboten
Molekularpathologische Untersuchungen – Erregernachweis	FFPE-Gewebe	Erregernachweis	HPV Zervixkarzinom HPV HNSCC TBC
Neuropathologische Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	FFPE-Gewebe	Mutationsanalyse	<i>IDH1/2</i>
		Promotormethylierungsstatus	Nicht angeboten
		Deletionsanalyse	Nicht angeboten
		Fusionsanalyse	Nicht angeboten

- 70 Plätze für die DACH-Region, Anmeldung war bis 31.03.2026 möglich
- **offener Ringversuch 20.04.2026 – 04.05.2026**
- 24 Fälle, TMA, ausschließlich Echtmaterial
- Hoher Screening Aufwand: 420 Fälle für internen Ringversuch
- **Maßgebliche Kategorisierung: HER2-Score (0, 0+, 1+, 2+, 3+)**
 - HER2-null / HER2-ultralow / HER2-low / HER2-positiv
- **Leadpanelinstitut: MVZ Pathologie Hildesheim Hannover-Zentrum GmbH (Professor von Wasielewski)**
- **Interner Ringversuch mit den am häufigsten genutzten HER2-Antikörpern und Protokollen**



Der Erfolg der Analyse der zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) hängt stark von der korrekten Handhabung der Blutproben kurz nach der Blutentnahme ab.

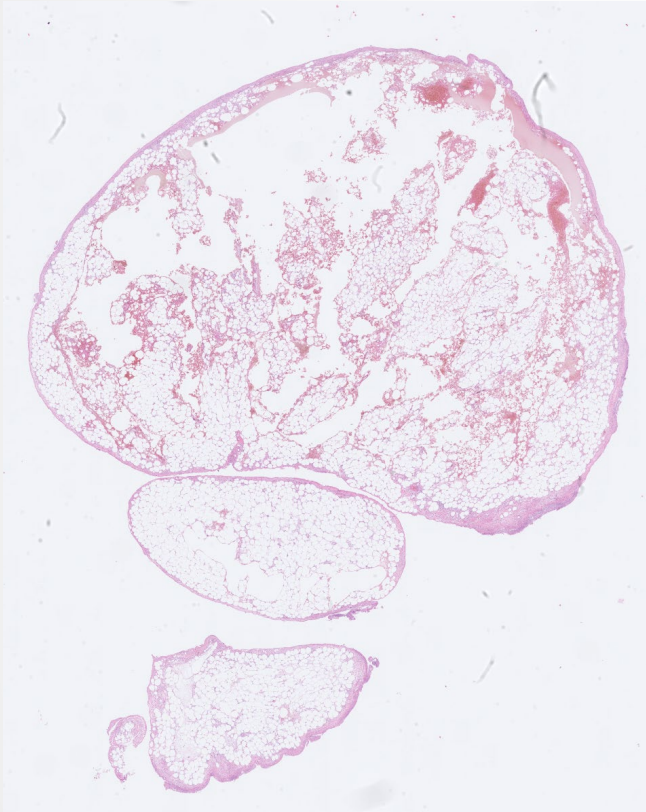
- Vorhandensein von Wildtyp-DNA kann zu gestörten Testergebnissen führen
- durch Scherkräfte, zu hohe Zentrifugationsgeschwindigkeiten (Zelllyse) und eine längere Zeitspanne zwischen Blutentnahme und Plasmaseparation, kann es zu einer DNA-Kontamination basierend auf weißen Blutkörperchen kommen (Transport über eine Rohrpostanlage wird nicht empfohlen)

- K₂EDTA-Blutentnahmeröhrchen

- zwischen Blutentnahme und Plasmaseparation sollten **weniger als 4 Stunden** liegen

- Streck Cell-free DNA-Blutentnahmeröhrchen

- zwischen Blutentnahme und Plasmaseparation **können 72 Stunden** liegen
 - enthält ein Konservierungsmittel, das die Freisetzung genomischer DNA begrenzt, die Isolierung hochwertiger zellfreier DNA ermöglicht und den Abbau zirkulierender Tumorzellen (CTCs) minimiert
-



- formlos
- schwer fassbar
- weich

Unklare schwammige
Anforderungen, die die
Qualitätssicherung erschweren