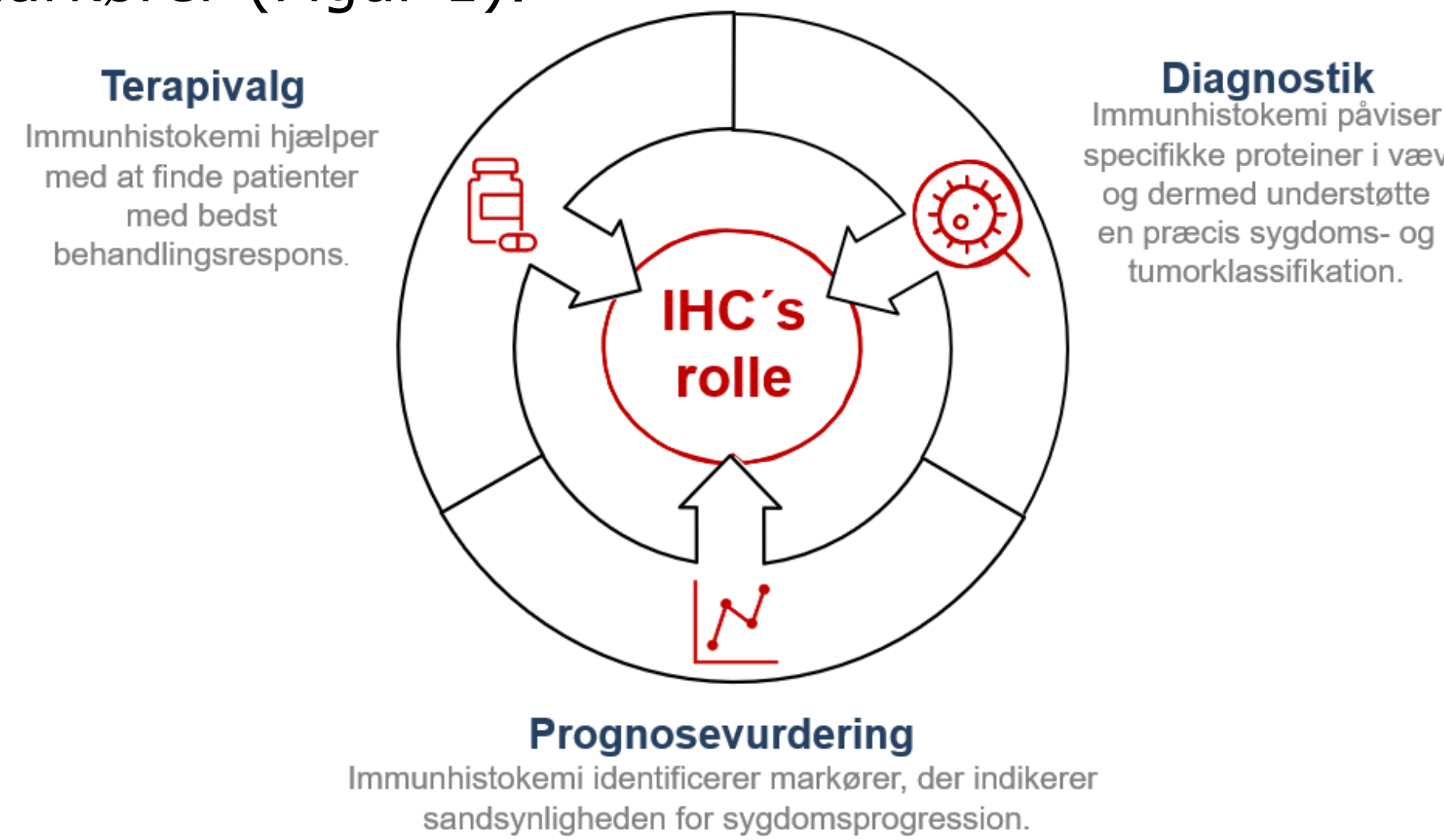


Global kvalitetssikring af IHC: NordiQC's rolle i forbedret kræftdiagnostik og behandling



Kristi Bøgh Anderson^{1,2}, Rasmus Røge^{1,2}, Søren Nielsen¹.
¹NordiQC, Aalborg Universitetshospital, Denmark; ²Aalborg Universitet, Klinisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Introduktion Alle kræftdiagnoser stilles i patologiafdelingen, og høj diagnostisk præcision er afgørende for både målrettet behandling og effektiv brug af sundhedsressourcer. Immunhistokemi (IHC) er en hjørnesten i moderne kræftdiagnostik, prognosevurdering og terapivalg, fordi metoden hurtigt og omkostningseffektivt kan påvise specifikke vævsmarkører (Figur 1).

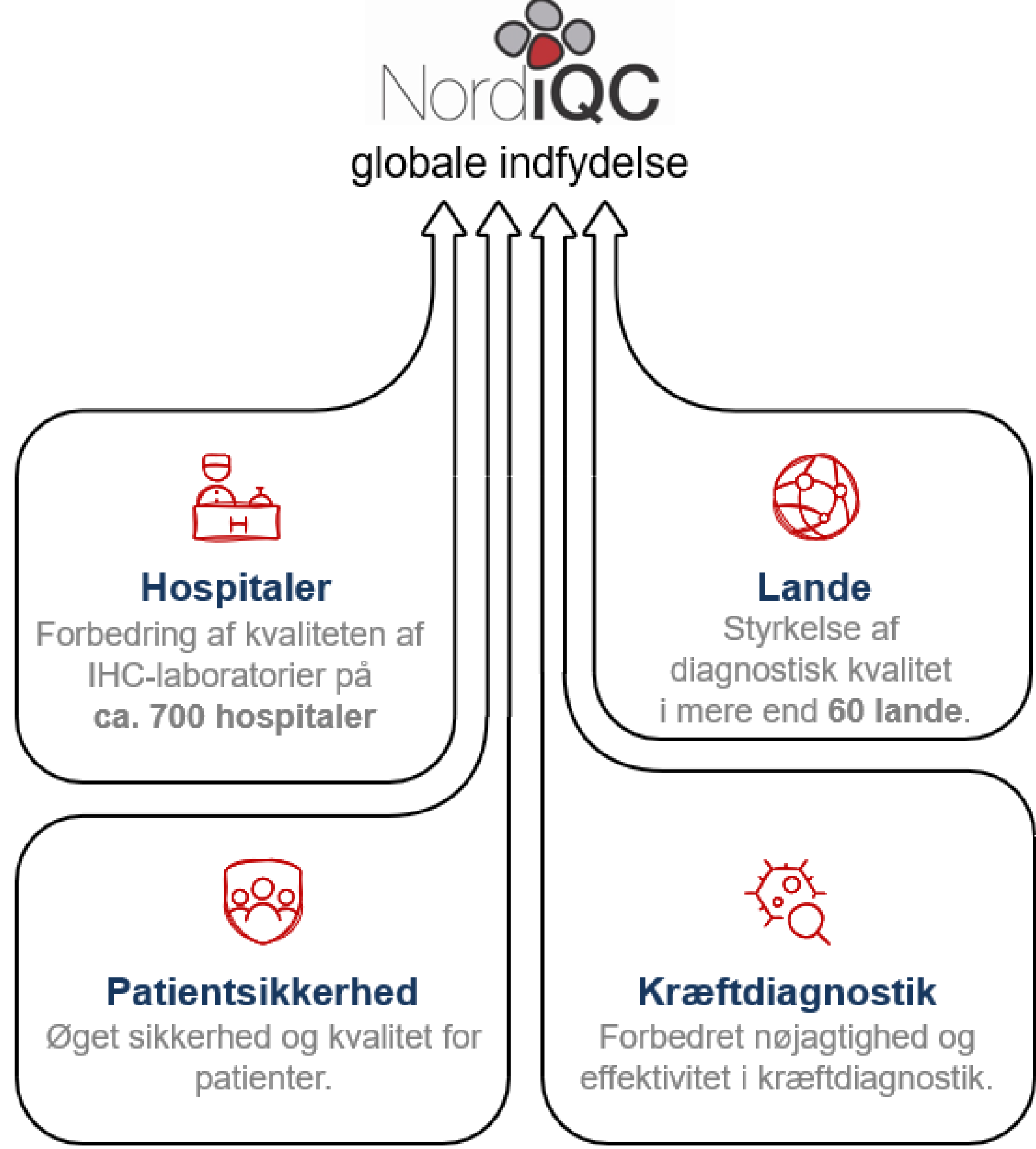


Figur 1. Immunhistokemiens rolle i medicin

Da IHC-resultater er følsomme over for variationer i laboratoriepraksis, er omhyggelig kvalitetssikring nødvendig for at undgå fejl. Her udfylder det internationale eksterne kvalitetssikringsprogram NordiQC (Nordic Immunohistochemical Quality Control), lokaliseret på Aalborg Universitetshospital, en central rolle.

Formål Vi ønsker at belyse, hvordan NordiQC har forbedret kvaliteten af IHC-analyser i patologilaboratorier globalt og fremhæve betydning af kvalitetssikringens rolle for præcis kræftdiagnostik og behandlingsvalg.

I mere end 20 år har NordiQC kvalitetssikret IHC-analyser. Arbejdet, som i dag omfatter deltagelse af ca. 700 laboratorier fra mere end 60 lande, har bidraget til forbedret laboratorie kvalitet, styrket diagnostik, øget patientsikkerhed og mere præcis kræftdiagnostik (Figur 2).



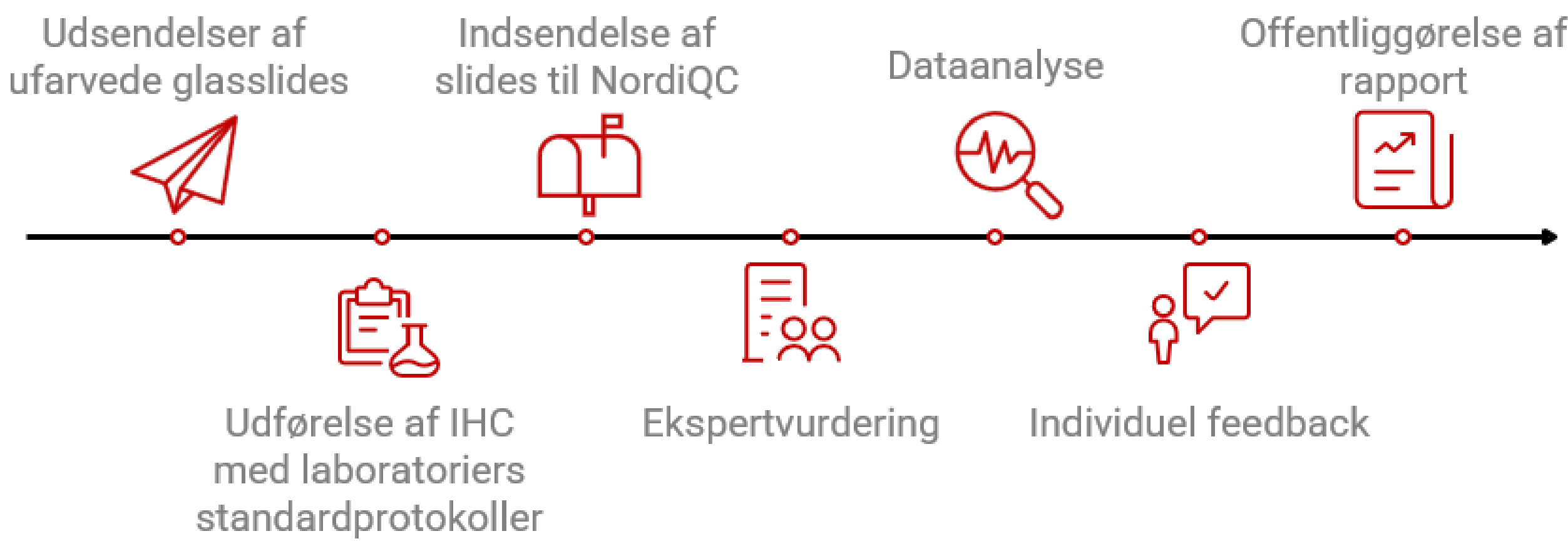
Figur 2. NordiQC har i over 20 år kvalitetssikret IHC-analyser; aktuelt deltager >700 hospitaler fra > 60 lande.

Metoder NordiQC udsender vævsprøver, som laboratorierne behandler ved at udføre IHC-analyser baseret på de protokoller, de på forhånd har oplyst i detaljer til NordiQC. Deltagerne returnerer deres IHC-analyser, som et internationalt ekspertpanel herefter vurderer kvaliteten af og sammenligner med de forventede resultater.

Konklusion

IHC er en teknisk krævende analyse, som kræver nøje opmærksomhed på alle trin i arbejdsgangen. Erfaringerne fra NordiQC viser, at struktureret kvalitetssikring med regelmæssige vurderinger, præcis feedback og løbende metodejustering fører til målbare forbedringer i kvaliteten af laboratoriernes IHC-analyser. Programmet har ikke blot hævet den tekniske standard, men sikrer også, at nye kliniske krav hurtigt omsættes til praksis. Den brede internationale deltagelse gør det muligt at opdage og løse både lokale og globale kvalitetsudfordringer. NordiQC demonstrerer dermed, hvordan et eksternt kvalitetssikringsprogram kan styrke diagnostisk præcision, øge patientsikkerheden og understøtte effektiv kræftbehandling på tværs af hospitaler og landegrænser.

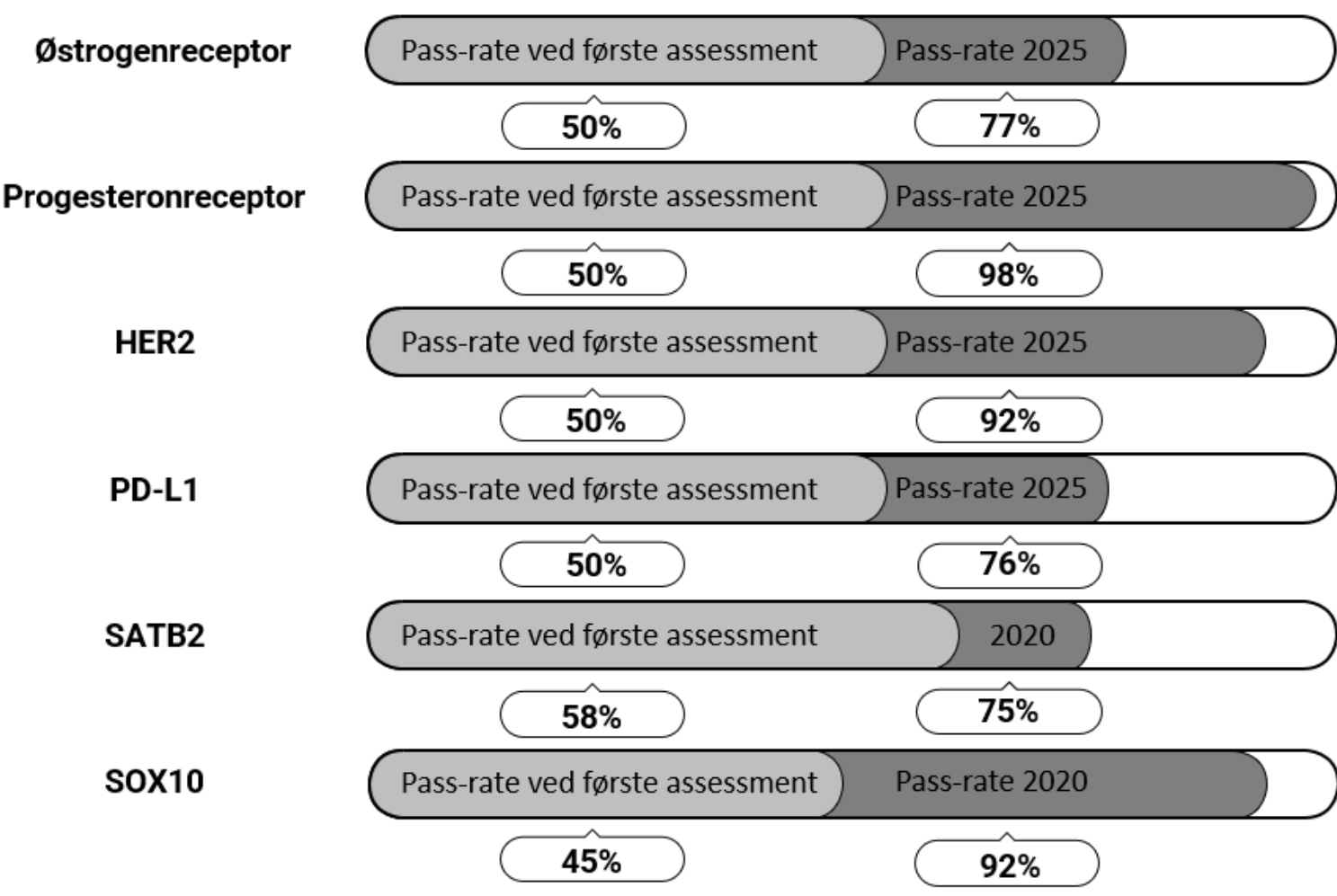
Denne proces muliggør en efterfølgende dataanalyse, der kan identificere centrale protokol parametre for korrekte resultater. Hvert laboratorium modtager personlig og målrettet feedback fra ekspertpanelet om, hvordan deres IHC-analyser kan forbedres. Desuden offentliggøres en rapport på NordiQCs hjemmeside, der indeholder de samlede resultater, dataanalysen, almindelige faldgruber og de protokoller, der har fungeret bedst (Figur 3). Denne åbne proces fremmer erfaringsudveksling, harmonisering og bidrager til at løfte den samlede faglige kvalitet.



Figur 3. Arbejdsgang i NordiQC assessments

Resultater

Erfaringerne fra NordiQC viser, at regelmæssig ekstern evaluering og målrettet feedback løfter kvaliteten af IHC-analyser markant. Når en markør vurderes første gang, er andelen af tilfredsstillende resultater ofte lav, men stiger betydeligt i de efterfølgende runder.



Figur 4. Udvikling i pass-rate vist med forskellige markører.

Den samlede pass-rate for nye og gentestede markører er også steget over tid, selv om der er udskiftning blandt de deltagende laboratorier og testede markører. Dokumenteret erfaring og øget kvalitetsfokus har løftet den gennemsnitlige pass-rate fra 71 % (2003-2015, >30 000 præparater) til 79 % (2017-2024, >40 000 præparater).

NordiQC bidrager bredt til både laboratorier og producenter gennem gratis adgang til information om faldgruber og optimale protokoller på hjemmesiden, tæt dialog med producenter om produktkvalitet og kvalitetsforbedring samt fokus på *fit-for-purpose* IHC-tests og en opfordring til, at produkter tilpasses ændringer i den kliniske kontekst. Programmet fungerer samtidig som et tidligt varslingsystem for tekniske og produktrelaterede fejl. Hertil kommer undervisning i IHC-kvalitet gennem foredrag på internationale kongresser, seminarer og workshops.

For de deltagende laboratorier giver programmet yderligere fordele i form af adgang til NordiQC-assessments, personlig feedback til forbedring af konkrete IHC-assays samt adgang til et kontrol-atlas (Figur 5).

For de prædiktive biomarkører østrogenreceptor, progesteronreceptor, HER2 og PD-L1, som anvendes til brystkræft, steg pass-raten fra ca. 50 % i første kvalitetsrunde til henholdsvis 77 %, 98 %, 92 % og 76 % i 2025 (Figur 4).

Det samme mønster ses for diagnostiske markører. SATB2, anvendt ved tarm- og æggestokkræft, gik fra 58 % tilfredsstillende resultater i første runde i 2020 til 75 % i næste runde, mens SOX10, anvendt ved melanom, gik fra 45 % i 2015 til 92 % i 2020 (Figur 4).



Figur 5. NordiQC bidrag

Forfatterne erklærer, at de ikke har nogen interessekonflikter i relation til indholdet af dette arbejde.

Copyright © 2025 Kristi Bøgh Anderson, NordiQC Kristi.anderson@rn.dk | www.nordiqc.org