

Ringversuch *FGFR3* Alterationen Urothel (2020)

Molekularpathologischer Nachweis von *FGFR3*-Mutationen und -Translokationen

Lead-Institut:

Prof. Dr. Arndt Hartmann, Erlangen

Panel-Mitglieder:

Prof. Dr. Gustavo Baretton, Dresden

Prof. Dr. Ruth Knüchel-Clarke, Aachen

Prof. Dr. Peter Wild, Frankfurt

Prof. Dr. Glen Kristiansen, Bonn

Versuchsanleitung

Untersuchungsmaterial

Es sind zehn Fälle zu untersuchen. Sie erhalten je Fall vier ungefärbte Objektträger (bei Tumorblöcken: 3 Objektträger für die molekularpathologische Untersuchung und einen Objektträger für einen HE-Schnitt (gekennzeichnet mit 2 µm); bei Zytoblöcken: 4 Objektträger für die molekularpathologische Untersuchung). Falls die Proben nicht in einwandfreiem Zustand bei Ihnen eintreffen, bitten wir um sofortige telefonische Reklamation mit Angabe der Teilnehmernummer und dem Namen des Ringversuchs.

Die Untersuchung der Veränderungen im *FGFR3* Gen muss in der teilnehmenden Einrichtung für Pathologie im gesamten Leistungsumfang erbracht und fachärztlich verantwortet werden. Dies wird durch autorisierte Übermittlung der Testergebnisse bestätigt. Die Auswahl der Testmethode ist frei. Jede Einrichtung für Pathologie kann die Testmethode einsetzen, mit der sie Erfahrung besitzt. Ziel der Analyse ist die Unterscheidung von **therapierbaren** (Alterationen mit bekannter Signifikanz und Zulassungsrelevanz: 1. Mutationen: p.R248C, p.G370C, p.S249C, p.Y373C; 2. Translokationen: *FGFR3:TACC3v1*, *FGFR3:TACC3v3*, *FGFR3:BAIAP2L1*; *FGFR2:BICC1*, *FGFR2:CASP7*) veränderten und wildtypischen *FGFR3*-Sequenzen. Eine Analyse mittels Immunhistochemie ist ausgeschlossen.

Auswertung

Pro richtiger Bestimmung der *FGFR3* Genveränderung (‘Liegt eine therapierbare *FGFR3*-Genveränderung vor: ja/nein?’) werden zwei Punkte vergeben. Zusätzlich werden für die richtige Angabe der Mutation bzw. Translokation zwei Punkte vergeben. Kann ein Nachweis aus technischen Gründen nicht durchgeführt werden, so wird nur ein Punkt vergeben. Diese Möglichkeit kann nur einmal verwendet werden, außer in begründeten Ausnahmefällen. Wir bitten in jedem Fall um Übersendung der Rohdaten an die QuIP Geschäftsstelle (auswertung@quip.eu). Der Ringversuch ist mit **37 Punkten** oder mehr bestanden, wobei im ersten Teil (Angabe Genveränderung: ja/nein) mindestens 19 Punkte und im zweiten Teil (Benennung der Genveränderung) mindestens 18 Punkte erreicht werden müssen.

Es werden zusätzlich Daten zur verwendeten Methode in Form eines Dropdownmenüs erfragt, die jedoch keinen Einfluss auf das Bestehen des Ringversuches haben.

Einsendeschluss

Die Ergebnisse sind über das Online-Portal <https://quip.eu> vom **10.02.2020 bis zum 21.02.2020** einzugeben. Aus Gründen der Qualitätssicherung senden Sie bitte **ausschließlich** die gefärbten HE-Schnitte bis spätestens **13.03.2020** originalverpackt, das heißt im blauen OT-Kasten mit der Setnummer, an die QuIP Geschäftsstelle zurück (Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie QuIP GmbH, Reinhardtstraße 1, 10117 Berlin). Bitte stellen Sie die erfolgreiche Zustellung durch Nachverfolgung des Sendungsverlaufs beim Logistikpartner sicher. Zur Sicherstellung Ihrer internen Institutsdokumentation sorgen Sie bitte ggf. vorab für die Digitalisierung der

Schnitte. Die Schnitte werden bei der QUIP für 18 Monate archiviert und werden NICHT an Sie zurückgesendet.

Zertifikat

Die Teilnehmer erhalten bei Erfüllen der Ringversuchsanforderung ein Zertifikat "mit Erfolg teilgenommen". Ansonsten wird die Teilnahme bescheinigt.