


Évaluation de la qualité des spécimens tissulaires

Procédure normalisée de fonctionnement Évaluation de la qualité des spécimens tissulaires			
Catégorie:	Assurance de la qualité		
Numéro de PNF:	05.001	Version:	f2.0
Remplace:	5.1.001 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	31 mai 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)	01 mai 2012	
	Par: Brent Schacter 	31 mai 2012	

1.0 INTENTION

L'assurance de la qualité est fondamentale pour le bon fonctionnement d'une biobanque offrant des tissus à des fins de recherche. Un haut niveau de qualité des tissus est essentiel afin d'éviter d'introduire des incohérences et des variables dans les études de recherche. Les banques du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) doivent être confiantes de fournir des échantillons de tissus de haute qualité pour rencontrer de façon appropriée les besoins de recherche des investigateurs. Des procédures de vérification doivent être mises en place pour contrôler et évaluer la qualité des échantillons.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) trace les grandes lignes des évaluations et de tests de caractéristiques morphologiques qui doivent être mis en place pour évaluer la qualité des échantillons de tissus entreposés dans la banque, dans le but de fournir aux investigateurs un produit qui correspond à leurs besoins. Cette PNF ne couvre pas l'évaluation de la qualité moléculaire.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs OU POLITIQUES DU RCBT

Remarque: Lors de l'adoption de cette PNF pour un usage local, s'il vous plaît faire référence au RCBT.

3.1 *Politique du RCBT: POL 5 Registres et documentation*

3.2 *Politique du RCBT: POL 7 Manipulation du matériel et de l'information*

3.3 *Procédure normalisée de fonctionnement: SOP 05.002 Évaluation de la qualité des acides nucléiques*

3.4 *Procédure normalisée de fonctionnement: SOP 08.01.002 Gestion des déchets à biorisques*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette procédure s'adresse à tout le personnel des banques membres du RCBT qui est responsable d'évaluer la qualité des spécimens tissulaires.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle
Pathologiste	Supervise la caractérisation histopathologique
Technicien de laboratoire de pathologie	Supervise et assiste avec des procédures d'assurance qualité. Enregistre et documente les résultats.

5.0 ÉQUIPEMENT, MATÉRIEL DE RÉACTION ET FORMULAIRE

Le matériel, les réactifs, l'équipement et les formulaires inscrits sur la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques aux sites.

Matériel et équipements	Matériel et équipements (spécifiques au site)
Marqueurs, encre et crayons	
Éosine	
Hématoxyline de Harris	
Microscope	
Lames	

6.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire du programme du RCBT: <http://www.ctrnet.ca/glossary>

7.0 PROCÉDURES

La recherche et l'utilité scientifique des données obtenues à partir d'analyses de tissus dépendent de la qualité des échantillons de tissus. Cette procédure trace les grandes lignes des étapes minimales qui doivent être suivies pour assurer que les échantillons de tissus collectés, entreposés et distribués sont d'un calibre morphologique suffisant pour rencontrer les besoins de recherche des investigateurs. Une évaluation de la qualité des éléments moléculaires (acides nucléiques) est couverte par la PNF du RCBT 05.002 *Évaluation de la qualité des acides nucléiques*.

7.1 Considérations générales pour une évaluation morphologique

La biobanque doit s'assurer elle-même de l'examen morphologique de l'échantillon afin d'en déterminer la composition ou faire savoir au chercheur que cet examen n'a pas été effectué.

- 7.1.1 Au minimum, l'évaluation doit consister en une revue morphologique de tous les échantillons de tissus collectés [congelés, en paraffine ainsi que ceux fixés au formol (FFPE)], incluant le matériel archivé.
- 7.1.2 Utiliser les commentaires des chercheurs sur la qualité de l'échantillon pour affiner les pratiques de collecte et d'entreposage et pour guider l'évolution des procédures du contrôle de la qualité.
- 7.1.3 Développer un système défini de points qui permettra aux chercheurs d'interpréter si le tissu est adapté aux essais proposés.

Ci-après, un exemple empirique d'un système de points pour les tissus congelés :

- 7.1.4 Un spécimen de niveau Or sera collecté directement du participant, soit par biopsie intraopératoire ou aussi vite que possible (<15 min) après une résection chirurgicale.
- 7.1.5 Un spécimen de niveau Argent sera collecté aussi vite que possible après le prélèvement du spécimen à l'intérieur d'une période de 15-30 minutes après la résection.

Évaluation de la qualité des spécimens tissulaires

- 7.1.6 Un spécimen de niveau Bronze sera collecté à l'intérieur d'une période de moins de deux heures de chirurgie (30 min to 120 min), soit dans la salle d'opération ou dans la salle de pathologie.
- 7.1.7 Un spécimen de niveau Test est lorsque le temps de la résection chirurgicale à la collecte du tissu est inconnu ou plus long que 2 heures.

7.2 Évaluation de la qualité – Revue de la pathologie

- 7.2.1 Une pratique de contrôle de qualité de base doit inclure une révision morphologique pour les échantillons de tissus fixés en formol, les lames colorées au H&E, les échantillons représentatifs (image-miroir, adjacents) d'échantillons de tissus congelés instantanément ou en paraffine et fixés au formol (pour chaque bloc FFPE applicable).
- 7.2.2 Cette évaluation doit être effectuée par un individu qualifié à le faire.
- 7.2.3 Il est suggéré que cette révision confirme et évalue :
- Le type de tissu et l'évaluation du diagnostic
 - Le type de tumeur
 - Le grade de la tumeur
 - La présence d'une tumeur
 - Le pourcentage de cellules tumorales et stromales
 - Le pourcentage de nécrose ou de signes de dégradation
 - La présence de cellules inflammatoires
- 7.2.4 Idéalement si la numérisation est disponible, une image numérique doit être entreposée dans la base de données de la biobanque.
- 7.2.5 Documenter les résultats de l'évaluation dans la base de données. Pour un exemple de feuille de travail à des fins d'évaluation, voir les annexes.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTIVES

8.1 Déclaration d'Helsinki.

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

8.2 Tri-Council Policy Statement 2; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, December 2010.

<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

8.3 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics

<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>

8.4 Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER).

http://www.isber.org/Search/search.asp?zoom_query=best+practices+for+repositories

8.5 US National Biospecimen Network Blueprint

<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>

Évaluation de la qualité des spécimens tissulaires

- 8.6 Jewell, S. et al. 2002, Analysis of the Molecular Quality of Human Tissues, an experience from the Cooperative Human Tissue Network. *Am. J. Clin. Pathol.* 118:733-741.
- 8.7 Snell L. and P. H. Watson. 2006, Breast Tissue Banking: Collection, Handling, Storage, and Release of Tissue for Breast Cancer Research. *Methods Mol Med.* 120:3-24.
- 8.8 Alberta Research Tumour Bank, Best Practices Guide, Version 2. 2006
- 8.9 RO, Parisien M, Murphy LC, Watson PH. Influence of Evolution in Tumour Biobanking on the Interpretation of Translational Research. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 17(12): 3344-50. 2008. PMID: 19064549.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19064549>

9.0 ANNEXES

- 9.1 Annexe A – Feuille d'évaluation pour un échantillon ovarien ou utérin
- 9.2 Annexe B – Feuille d'évaluation pour un échantillon de sein
- 9.3 Annexe C – Feuille d'évaluation pour un échantillon de colon
- 9.4 Annexe D – Feuille d'évaluation pour un échantillon générique

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
QA 001.001	JdSH	2005	Version initiale
5.1.001 e1.0	JdSH	2008	Modification pour couvrir l'évaluation de la qualité des spécimens de tissus seulement (revue pathologique)
5.1.001 e1.0	Mai 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références • Mise à jour des références aux PNFs • Section 1: Suppression du second paragraphe. • Section 2: Suppression du second paragraphe et insertion des références des PNFs à la section 3 • Section 7.1 & 7.2: Procédures révisées • Section 8 – Suppression de l'item 9. • Suppression de la section 3, PNF de CQ générique 001.001.

FEUILLE D'ÉVALUATION POUR LES ÉCHANTILLONS OVARIENS ET UTÉRINS

Numéro de l'échantillon:

Nom du pathologiste:

Date de l'examen:

Type: Séreux Mucineux Endométrioïde Autre: _____

Grade:

Valeur : Noyau= Mitoses= Architecture= Total=

Catégorie: Bonne différenciation Moyenne différenciation Pauvre différenciation

Composants épithéliaux: INV% _____ N% _____

Stroma: STR% _____

Nec% : _____

Inf (0-3): _____

Qc (1-3): _____

Commentaires additionnels:

Type, Niveau de grade, Catégorie de grade: Définitions standards cliniques

INV%, N%, STR%: estimation en % de la partie de chaque section occupée par des composants épithéliaux invasifs et normaux et par des composants musculaire/graisse/stroma. INV, N, sont estimés et STR% est un champs calculé de la base de données, de façon à ce que le total des trois=100%

Nec%: % estimé de la partie de l'invasion tumorale dans chaque section où il y a présence de nécrose.

Inf: Intensité estimée de l'infiltration inflammatoire dans chaque section sur une échelle de 0 (absence) 1 (clairsemé), 2 (intermédiaire), 3 (élevé).

Qc: Estimation de la qualité de la préservation morphologique du noyau. 1=faible préservation de la chromatine, de la forme nucléaire et distinction des figures mitotiques comme l'évaluation du grade n'est pas possible, 2=préservation modérée comme des détails au niveau du noyau et les figures mitotiques peuvent seulement être distinguées avec difficulté, 3= préservation bonne à excellente des caractéristiques nucléaires.

FEUILLE D'ÉVALUATION POUR LES ÉCHANTILLONS DE SEIN

Numéro de l'échantillon:

Nom du pathologiste:

Date de l'examen:

Type: Canalaire Lobulaire D-L Mix Tubulaire Mucineux DCIS
Autre: _____

Grade:

Valeur: Tubules= Noyaux= Mitoses= Total=

Catégorie: Bonne différenciation Moyenne différenciation Pauvre différenciation

Composants épithéliaux: INV% _____ N% _____ IS%

Stroma: STR% _____

Nec% INV: _____

NEC% IS: _____

Inf (0-3): _____

Qc (1-3): _____

Commentaires additionnels:

Type, Niveau de grade, Catégorie de grade: Définitions standards cliniques par l'index pronostique de Nottingham

INV%, IS%, N%, STR%: % estimé de la partie dans chaque section occupée par des composants invasifs, *in situ* et les composants épithéliaux normaux et par des composants musculaire/graisse/stroma. INV, IS, N, sont estimés et le % STR est un champs calculé de la base de données, de façon à ce que le total des trois=100%

Nec%: % estimé de la partie de l'invasion tumorale et de composés tumoraux *in situ* dans chaque section où il y a présence de nécrose.

Inf: Intensité estimée de l'infiltration inflammatoire dans chaque section sur une échelle de 0 (absence) 1 (clairsemé), 2 (intermédiaire), 3 (élevé).

Estimation de la qualité de la préservation morphologique du noyau. 1=faible préservation de la chromatine, de la forme nucléaire et distinction des figures mitotiques comme l'évaluation du grade n'est pas possible, 2=préservation modérée comme des détails au niveau du noyau et les figures mitotiques peuvent seulement être distinguées avec difficulté, 3= préservation bonne à excellente des caractéristiques nucléaire

D'ÉVALUATION POUR ÉCHANTILLON DE COLON

Numéro de l'échantillon:

Pathologiste:

Date de l'examen:

Type: Adénocarcinome Adénocarcinome (mucineux)
Adénocarcinome (cellules à bague à chaton) Adénome
Autre: _____

Grade:

Valeur: Tubules= Noyaux= Mitoses= Total=

Catégorie: Bonne différenciation Modérée différenciation Pauvre
différenciation

Composants épithéliaux: INV% _____ N% _____ IS%

Stroma: STR% _____

Nec% INV: _____

Inf (0-3): _____

Qc (1-3): _____

Commentaires additionnels:

Type, Niveau de grade, Catégorie de grade: Définitions standards cliniques par l'index pronostique de Nottingham

INV%, IS%, N%, STR%: % estimé de la partie dans chaque section occupée par des composants invasifs, *in situ* et les composants épithéliaux normaux et par des composants musculaire/graisse/stroma. INV, IS, N, sont estimés et le % STR est un champs calculé de la base de données, de façon à ce que le total des trois=100%

Nec%: % estimé de la partie de l'invasion tumorale et de composés tumoraux *in situ* dans chaque section où il y a présence de nécrose.

Inf: Intensité estimée de l'infiltration inflammatoire dans chaque section sur une échelle de 0 (absence) 1 (clairsemé), 2 (intermédiaire), 3 (élevé).

Qc: Estimation de la qualité de la préservation morphologique du noyau. 1=faible préservation de la chromatine, de la forme nucléaire et distinction des figures mitotiques comme l'évaluation du grade n'est pas possible, 2=préservation modérée comme des détails au niveau du noyau et les figures mitotiques peuvent seulement être distinguées avec difficulté, 3= préservation bonne à excellente des caractéristiques nucléaires.

FEUILLE D'ÉVALUATION POUR ÉCHANTILLON GÉNÉRIQUE

Numéro de l'échantillon:

Pathologiste:

Date de l'examen:

Type: Adénocarcinome carcinome squameux carcinome transitionnel
Carcinome, NOS Autre _____

Grade:

Valeur: Tubules= Noyaux= Mitoses= Total=

Catégorie: Bonne différenciation Modérée différenciation Pauvre différenciation

Composants épithéliaux: INV% _____ N% _____ IS%

Stroma: STR% _____

Nec% INV: _____

Inf (0-3): _____

Qc (1-3): _____

Commentaires additionnels:

Type, Niveau de grade, Catégorie de grade: Définitions standards cliniques par l'index pronostique de Nottingham

INV%, IS%, N%, STR%: % estimé de la partie dans chaque section occupée par des composants invasifs, *in situ* et les composants épithéliaux normaux et par des composants musculaire/graisse/stroma. INV, IS, N, sont estimés et le % STR est un champs calculé de la base de données, de façon à ce que le total des trois=100%

Nec%: % estimé de la partie de l'invasion tumorale et de composés tumoraux *in situ* dans chaque section où il y a présence de nécrose.

Inf: Intensité estimée de l'infiltration inflammatoire dans chaque section sur une échelle de 0 (absence) 1 (clairsemé), 2 (intermédiaire), 3 (élevé).

Qc: Estimation de la qualité de la préservation morphologique du noyau. 1=faible préservation de la chromatine, de la forme nucléaire et distinction des figures mitotiques comme l'évaluation du grade n'est pas possible, 2=préservation modérée comme des détails au niveau du noyau et les figures mitotiques peuvent seulement être distinguées avec difficulté, 3= préservation bonne à excellente des caractéristiques nucléaires.