

## Bijlage D Gunningcriterium K2: gebruikerstest

Ter beoordeling van dit kwaliteitsaspect worden er coupes (door LUMC aangeboden) gekleurd door de Inschrijver op de aangeboden Apparatuur ter uitvoering van een interne kwaliteitscontrole door pathologen van het LUMC. Het type weefsel en de te gebruiken antilichamen zijn door het LUMC bepaald.

De te kleuren coupes dienen opgehaald te worden op 27-10-2026 conform de planning beschreven in het Beschrijvend document en moeten binnen een periode van twee weken (uiterlijk 10-11-2026 tussen 13:00 en 15:00) na ophalen van coupes, gekleurd afgeleverd worden in het LUMC. De leverancier mag bij het kleuren van onderstaand pakket, in totaal maximaal vijf coupes opnieuw opvragen voor herhaling.

Bij het afleveren van de coupes dient een document aanwezig te zijn waarin duidelijk is aangegeven per kleuring welke kloon is gebruikt.

De beoordeling zal intern blind worden uitgevoerd door (leden van) de beoordelingscommissie en zal worden gescoord aan de hand van het scoreformulier IHC & FISH (zie hieronder).

### Het te demonstreren pakket omvat:

| Onderdeel          | Aantal keer | Maximaal te behalen punten (ongewogen) per stuk | Maximaal te behalen punten in totaal (ongewogen) |
|--------------------|-------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| IHC (FFPE)         | 43          | 34                                              | 1462                                             |
| IHC (Fresh Frozen) | 4           | 34                                              | 136                                              |
| IF (Fresh Frozen)  | 4           | 34                                              | 136                                              |
| FISH               | 8           | 42                                              | 336                                              |
|                    |             |                                                 |                                                  |
| Totaal             |             |                                                 | 2.070                                            |

De gewogen score wordt als volgt berekend: (totaal behaalde ongewogen score / 2.070) \* 420

**De lijst met kleuringen is hieronder weergegeven per categorie:**

| IHC (Fresh Frozen) | Gewenste kloon | Type weefsel         |
|--------------------|----------------|----------------------|
| Desmine            | D33            | Normaal spierweefsel |
| Dystrofine 3       | DY1012B2       | Normaal spierweefsel |
| Fast Myosin        | polyclonal     | Normaal spierweefsel |
| HLA-ABC            | W6/32          | Normaal spierweefsel |

| IF (Fresh Frozen)                         | Gewenste kloon                            | Type weefsel                  |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
| C3C FITC                                  | polyclonaal                               | C3c-positief weefsel & tonsil |
| Kappa FITC/ Lambda TRITC (dubbelkleuring) | kappa: polyclonaal<br>lambda: polyclonaal | Tonsil                        |
| IgG (FITC)                                | polyclonaal                               | Tonsil                        |
| IgA (FITC)                                | polyclonaal                               | Tonsil                        |

| FISH probe        | Type weefsel                             |
|-------------------|------------------------------------------|
| MYC (break-apart) | Diffuus grootcellig B-cellymfoom NOS     |
| MET               | Metastase NSCLC                          |
| MDM2              | Gededifferentieerd liposaroom            |
| CCND1             | Mantelcellymfoom                         |
| BCL2              | Indolent folliculair non-Hodgkin lymfoom |
| BCL6              | Marginale zone lymfoom                   |
| USP6              | Aneurysmatische botcyste                 |
| EWSR1             | Ewing sarcoom                            |

| IHC-paraffine                                | Gewenste kloon | Type weefsel                        |
|----------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| BAP1                                         | BSB-109        | Tonsil & oogmelanoom                |
| BAP1 Magenta (rood)                          | BSB-109        | Tonsil & oogmelanoom                |
| BRG1                                         | G-7            | Tonsil & NSCLC                      |
| Calponine                                    | CALP           | Normaal darmweefsel                 |
| Calretinin                                   | DAK-Calret 1   | Mesothelioom                        |
| PAX5 (DAB) + CD30 (Rood) (dubbelkleuring)    | CD30: Ber-H2   | Tonsil & Hodgkin lymfoom            |
|                                              | PAX5: DAK-Pax5 |                                     |
| CD19                                         | LE-CD19        | Tonsil & diffuus groot B-cellymfoom |
| CD8 (DAB) +CD4 (Rood) (dubbelkleuring)       | CD4: SP35      | Tonsil                              |
|                                              | CD8: C8/144B   |                                     |
| CD45                                         | 2B11 + PD7/26  | Tonsil & normale lever              |
| CKAE1/3 (DAB) +SOX10 (Rood) (dubbelkleuring) | CK: AE1/AE3    | Melanoom & Schwannoom               |
|                                              | SOX10: EP268   |                                     |
| Desmine                                      | D33            | normaal darmweefsel                 |
| ER                                           | EP1            | ER+ en PR+ materiaal                |
| Glycoforine                                  | JC159          | Beenmerg                            |

|                                            |                     |                                                                               |
|--------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| H. Pylori                                  | polyclonaal         | Darm geïnfecteerd met Helicobacter pylori                                     |
| Her2neu                                    | DG44                | cellijn met 3+, 2+, 1+ en 0 score                                             |
| IDH1 R132H                                 | H09                 | astrocytoom met IDH1-mutatie                                                  |
| Ini-1                                      | 25                  | Normaal darmweefsel & verliesvertonende tumor                                 |
| Kappa (DAB)+Lambda (Rood) (dubbelkleuring) | kappa: polyclonaal  | Tonsil                                                                        |
|                                            | lambda: polyclonaal |                                                                               |
| Keratine 20                                | Ks20.8              | Normaal darmweefsel                                                           |
| Keratine 7                                 | OV-TL 12/30         | Normale long en schildklier                                                   |
| Keratine AE1/AE3                           | AE1/AE3             | Normaal darm- en leverweefsel                                                 |
| MDM2                                       | IF2                 | Liposarcoom                                                                   |
| MLH1                                       | ES05                | Tonsil, verliesvertonende tumor en darm                                       |
| MSH2                                       | FE11                | Tonsil, verliesvertonende tumor en darm                                       |
| MSH6                                       | EP49                | Tonsil, verliesvertonende tumor en darm                                       |
| P16                                        | E6H4                | p16 positief weefsel & vulva                                                  |
| P16 Magenta (Rood)                         | JC8                 | p16 positief weefsel & huidbiopt                                              |
| P53 (3 coupes/glazen)                      | DO-7                | Tonsil & uterus, Tonsil & endometriumcarcinoom, Tonsil & endometriumcarcinoom |
| P63                                        | DAK-p63             | Placenta & Tonsil                                                             |
| Parafibromine                              | 2H1                 | Tonsil & verliesvertonende tumor                                              |
| PAX8                                       | SP348               | Tuba & ovariumcarcinoom                                                       |
| PDL1                                       | 22C3                | Tonsil                                                                        |
| PMS2                                       | EP51                | Tonsil, verliesvertonende tumor en darm                                       |
| PR                                         | PgR 1294            | ER+ en PR+ weefsel                                                            |
| PTEN                                       | D4.3                | Darm & adnex                                                                  |
| RB (retinoblastoma protein)                | G3-245              | myofibroblastoom                                                              |
| S100                                       | polyclonaal         | normaal darmweefsel                                                           |
| SMAD4                                      | EP618Y              | normaal darmweefsel & adenocarcinoom                                          |
| SOX10                                      | EP268               | melanoom & Schwannoom                                                         |
| SOX11                                      | MRQ-58              | mantelcellymfoom                                                              |
| TCRb                                       | 8A3                 | Tonsil                                                                        |
| TCRd                                       | H-41                | Tonsil                                                                        |
| TTF1                                       | SPT24               | Long, schildklier & carcinoid                                                 |

# Scoreformulier IHC & FISH

|                                |                                        |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |
|--------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Beoordelaar:                   |                                        |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |
| Antilichaam:                   |                                        |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |
|                                | Criteria                               | Onvoldoende<br>Score = 0 punten                                | Voldoende<br>Score =1 punt                         | Goed<br>Score = 2 punten                                                            | Punten                  |
| Kwaliteit<br>kleuring          | Betrouwbare IHC                        | Geen betrouwbare uitspraak over te geven                       |                                                    | Betrouwbare uitspraak over resultaat te geven                                       | 1                       |
|                                | Vals negatief                          | Vals negatief (te zwakke kleuring)                             |                                                    | Geen vals negatieve kleuring                                                        |                         |
|                                | Aankleuring cellen                     | De juiste cellen kleuren niet                                  | De juiste cellen kleuren                           | De juiste cellen kleuren sterk en mooi gelokaliseerd, zonder specifieke aankleuring |                         |
|                                | Regelmatigheid kleuring                | Onregelmatig gekleurd weefsel                                  |                                                    | Weefsel regelmatig gekleurd                                                         |                         |
|                                | Signaal/ ruis verhouding               | Kleuring geeft slechte signaal/ ruis verhouding                | Matige Signaal-/ruisverhouding                     | Optimale Signaal-/ruisverhouding                                                    |                         |
|                                | Kleurpatroon behorende bij antilichaam | Geeft geen kleurpatroon behorende bij antilichaam              | Geeft kleurpatroon behorende bij antilichaam       | Geeft kleurpatroon behorende bij antilichaam met goede sterkte                      |                         |
|                                | Alleen van toepassing op FISH:         |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |
|                                | Gen en centromeer aankleuring          | Onduidelijke gen en centromeer aankleuring                     |                                                    | Duidelijke gen en centromeer aankleuring                                            |                         |
|                                | Fusie aantonen                         | Fusie gemist                                                   |                                                    | Fusie gescoord                                                                      |                         |
|                                | Kwaliteit<br>morfologie                | Celtype                                                        | Celtype niet te herkennen                          |                                                                                     | Celtype is te herkennen |
| Morfologie weefsel             |                                        | Weefsel is stuk gekookt                                        |                                                    | Weefsel is niet stuk gekookt                                                        |                         |
| Weefsel behoud op coupeglas    |                                        | Weefsel (deels) afgespoeld                                     |                                                    | Weefsel is niet afgespoeld                                                          |                         |
| Kernen behoud                  |                                        | Kernen zonder herkenbaar chromatine patroon                    | Kernen hebben een wazig chromatine patroon         | Kernen hebben een goed herkenbaar chromatine patroon                                |                         |
| Alleen van toepassing op FISH: |                                        |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |
| Kernen morfologie              |                                        | Geen behoud vorm                                               | Behoud vorm maar niet goed apart te onderscheiden  | Behoud vorm en apart te onderscheiden                                               |                         |
|                                |                                        |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |
| Kwaliteit<br>achtergrond       | DAB precipitaten                       | Veel DAB precipitaten over en naast de coupe                   | Weinig DAB precipitaten over en naast de coupe     | Geen DAB precipitaten over en naast de coupe                                        |                         |
|                                | Magenta precipitaten                   | Veel Magenta precipitaten over en naast de coupe               | Weinig Magenta precipitaten over en naast de coupe | Geen Magenta precipitaten over en naast de coupe                                    |                         |
|                                | Hematox precipitaten                   | Veel hematox precipitaten over en naast de coupe               | Weinig hematox precipitaten over en naast de coupe | Geen hematox precipitaten over en naast de coupe                                    |                         |
|                                | Hematoxyline tegenkleuring             | De hematoxyline tegenkleuring is te zwak of te overheersend    |                                                    | De hematoxyline tegenkleuring is duidelijk                                          |                         |
|                                | Veel ander neerslag op de coupe        | Veel ander neerslag op de coupe                                | Weinig ander neerslag op de coupe                  | Geen ander neerslag op de coupe                                                     |                         |
|                                | Alleen van toepassing op IF/FISH:      |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |
|                                | Aanwezigheid autofluorescentie         | Veel autofluorescentie aanwezig (alleen van toepassing bij IF) |                                                    | Geen autofluorescentie aanwezig (alleen van toepassing bij IF)                      |                         |
|                                | DAPI tegenkleuring                     | De DAPI-tegenkleuring is te zwak of te overheersend            |                                                    | De DAPI-tegenkleuring is duidelijk                                                  |                         |
|                                |                                        |                                                                |                                                    |                                                                                     |                         |

|                      |                                                                                       |     |  |     |  |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|-----|--|
| Technische criteria  | Is de kwaliteit van de IHC afhankelijk van de positie van het weefsel op het glaasje? | Ja  |  | Nee |  |
|                      | Gebruikte kloon is hetzelfde als de gewenste kloon (Niet van toepassing op FISH)      | Nee |  | Ja  |  |
| Totaal aantal punten |                                                                                       |     |  |     |  |