



SEAP

Calle Ancora, 3, 2º B  
28045 MADRID

Tfno. y Fax 91 539 86 28  
MAIL: SEAP@SEAP.ES



Programa de Garantía de  
Calidad en Patología

---

## Módulo de PATOLOGÍA LINFOIDE

### Ronda nº 4

**Antígeno probado:** CICLINA-D1

**Tejido probado:** GANGLIO LINFÁTICO con LINFOMA del MANTO

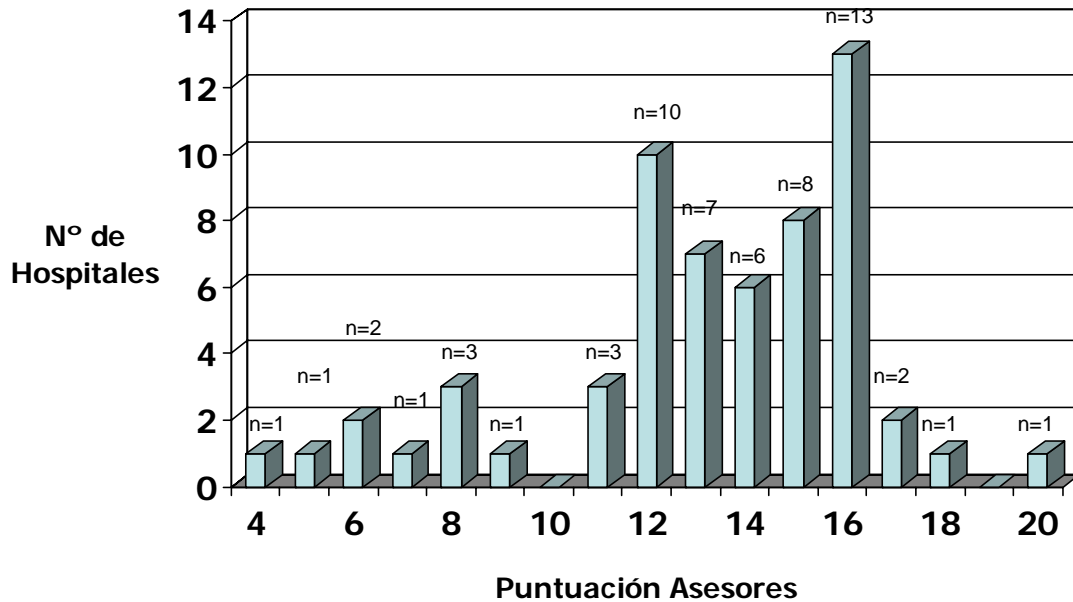
**Instrucciones:** Los participantes fueron invitados a teñir con CICLINA-D1 la preparación remitida por el programa (ganglio linfático con linfoma del manto fijado en formol al 10%, pH 7 durante 24 horas) y su propia preparación control, devolviendo ambas preparaciones para su evaluación.

**Número de laboratorios participantes:**

- Remitidos: 83
- Contestados: 60 GCP (72,28%) y 55 Control Local (66,26%)

Estudio de los Controles remitidos por el programa GCP: los resultados de la evaluación fueron los siguientes:

#### 4ª RONDA CONTROL GCP Ciclina-D1



Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 80% (48 de 60) de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, con un 28,33% (17 de 60) con una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o casi óptimas. Estos resultados representan un ejemplo de técnica de inmunohistoquímica realizada de manera correcta en un elevado número de hospitales, si bien es cierto que debería mejorar el porcentaje de hospitales con tinción óptima en próximas rondas.

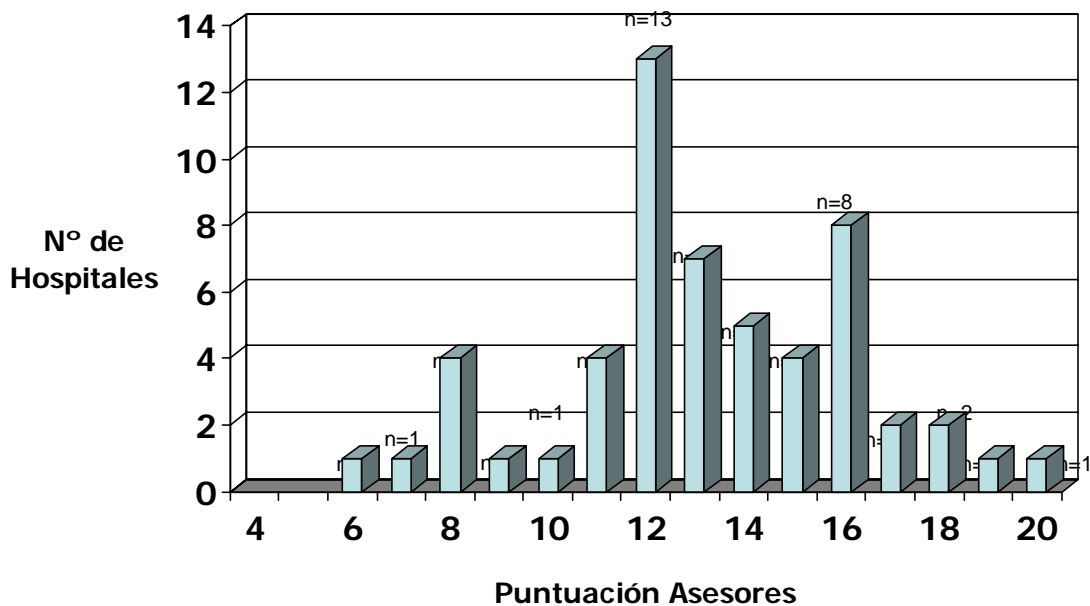
Más de las tres cuartas partes de los centros participantes alcanzaron el nivel mínimo para considerar que la técnica puede aplicarse de manera rutinaria.

Los principales problemas detectados han sido una alta frecuencia de ligera tinción de fondo de forma generalizada, y específicamente en los casos con puntuación inferior a 16/20, una moderada tinción de fondo; destacable es

la presencia de 5 hospitales que no guardaban el anonimato en las preparaciones (8.33%)

**Estudio de los Controles Locales de cada centro:** los resultados de la evaluación fueron los siguientes:

#### 4ª RONDA CONTROL LOCAL Ciclina-D1



Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 78.18% (43 de 55) de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. Un 25.45% (14 de 55) obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o casi óptimas.

Los principales problemas detectados han sido la presencia de tinción irregular y, específicamente en los casos con puntuación inferior a 16/20 una tinción de fondo ligera-moderada. En los casos con menor puntuación, destacaban la excesiva tinción de fondo y los artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc).

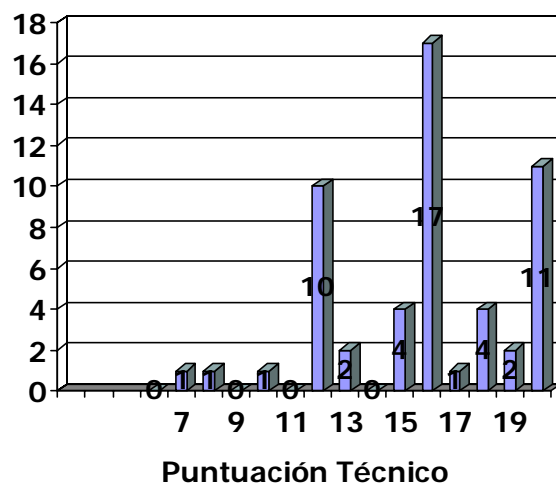
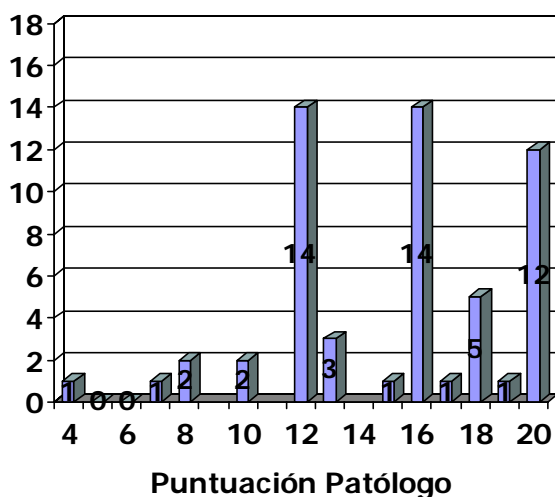
Destacable es la presencia de 5 hospitales que no guardaban el anonimato en las preparaciones (9%)

El contraste con los resultados de los controles locales, pone, una vez más, de manifiesto la influencia del procesamiento previo del tejido control utilizado, que es el factor diferente en ambos casos y probablemente responsable de las discrepancias, si bien en este caso la diferencia entre el Control Local y el Control GCP ha sido leve.

**RESULTADOS DE LA AUTOEVALUACIÓN:** Como se indica en las instrucciones remitidas, la autoevaluación es una parte importante del programa de *Garantía de Calidad*. El 90% (54 de 60) de los técnicos y el 91.66% (55 de 60) de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles del GCP y el 89.1% (49 de 55) y el 90.1% (50 de 55), respectivamente, de sus controles locales.

Los resultados obtenidos son los siguientes:

#### Control del GCP Ciclina-D1

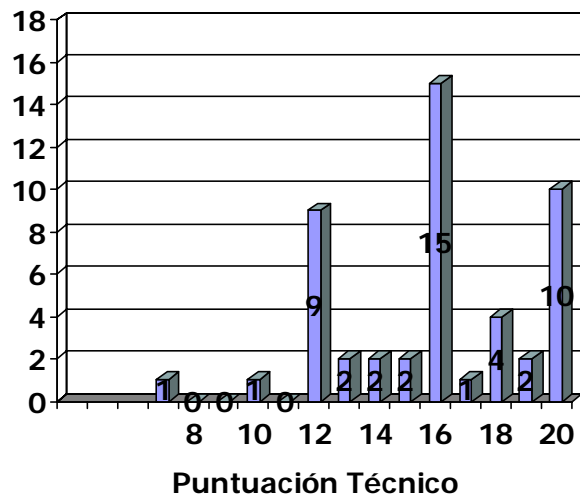
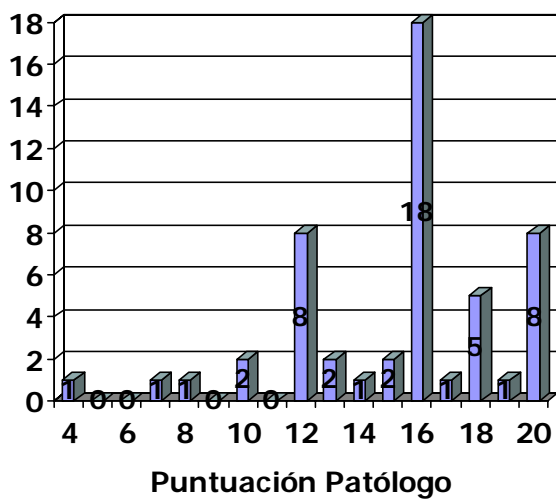


Los resultados obtenidos son los siguientes: un 58.33% (35 de 60) de preparaciones con una puntuación igual o superior a 16/20 para los técnicos, y un 55% (33 de 60) para los patólogos.

Se observa una discrepancia destacable con las valoraciones de los asesores externos (28.33% frente a 58.33% y 55%) en la valoración de las preparaciones con tinción óptima.

En relación a las preparaciones consideradas como aceptables, la discrepancia es bastante menor, consideradas el 80% de las mismas por los asesores y el 85% y el 83.3% para técnicos y patólogos, respectivamente.

### Control Local Ciclina-D1



Como se puede observar en los gráficos, la percepción local sobre los resultados de la técnica es claramente superior a la valoración de los observadores externos. Para los técnicos participantes, el 58,18 % (32 de 55) de los casos tenían una puntuación igual o superior a 16/20. Este porcentaje era del 60% (33 de 55) en el caso de los patólogos, frente al 25.45% consideradas con esta puntuación por los observadores externos.

Esta tendencia a sobrevalorar los resultados de la técnica permite concluir que no existe uniformidad en la valoración por parte de los asesores y los profesionales de los diferentes hospitales, por lo que sí parece necesario incluir este anticuerpo en futuras rondas.

En relación a las preparaciones consideradas como aceptables, la discrepancia es menor, consideradas el 78.18% de las mismas por los asesores y el 96.36% y el 83.63% para técnicos y patólogos, respectivamente.

### **Inmunotinción Óptima:**

En el tejido tumoral de linfoma del manto se consideró una inmunotinción óptima la que mostraba inmunorreactividad de las células diana para Ciclina-D1 en número e intensidad adecuados (la mayoría de las células tumorales de linfoma del manto con tinción nuclear intensa, con posibilidad de tinción muy ligera citoplásmica)

Además, se valoró la ausencia de fondo, el contraste adecuado y la ausencia de artefactos técnicos, en especial, la no degradación del tejido por sobrecalentamiento.

Los criterios generales de puntuación empleados son los reflejados en las hojas de resultados individuales remitidas.

### **Mejores Métodos**

Puntuación de 20/20 en las preparaciones del GCP:

Método: ABC Streptavidina.

Bloqueo: Agua oxigenada.

Automatización: Dako Techmate Horizon.

Digestión enzimática: No.

Recuperación antigénica con calor: Sí, baño de agua caliente.

Tampón y pH: PBS a pH 7.4

Anticuerpo primario: LAB Vision nºRM-9104, clon SP4, dilución 1/20 durante 25 minutos a temperatura ambiente.

Cromógeno: Dako DAB K5001 al 2%.

Puntuación de 18/20 en las preparaciones del GCP:

Método: Streptavidina marcada.

Bloqueo: Agua oxigenada.

Automatización: Dako Techmate Horizon

Recuperación antigénica con calor: Sí, con olla a presión.

Tampón y pH: Citrato a pH 6.

Anticuerpo primario: Master Diagnóstica nº 0321QD, clon SP4, prediluido, durante 25 minutos a temperatura ambiente.

Cromógeno: Dako DAB K5001.

Puntuación de 20/20 en las preparaciones del Control Local:

Método: Envision.

Automatización: Dako Cytomation Autostainer.

Recuperación antigénica con calor: Sí, PASKAL-123°C, 1 minuto.

Tampón y pH: EDTA a pH 9.

Anticuerpo primario: Master Diagnóstica, clon SP4, MAD-000321QD-8, prediluido, durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Cromógeno: Dako DAB K3468 (50 µl/ml)

#### **Comentarios:**

Con este antígeno no se ha observado demasiada discrepancia en los resultados según se analicen los Controles del GCP o los Controles Locales.

Eliminando el factor "tejido", y atendiendo sólo a los resultados del GCP la mayoría de los resultados son adecuados para su utilización rutinaria.

En general, se puede decir que esta técnica se realiza de manera aceptable en la práctica diaria de nuestros hospitales, si bien sería necesario volver a incluir este anticuerpo en rondas sucesivas para analizar la progresión y mejora de la técnica y cuantificar el aumento del porcentaje de las preparaciones óptimas o casi óptimas.

En esta ronda, se ha elegido como Control del GCP un proceso tumoral para una mejor valoración tanto de la calidad de la tinción como los posibles defectos y/o artefactos de la técnica, si bien, al igual que con otros antígenos probados, la recomendación general es emplear como control **tejido no neoplásico**, fijado en condiciones conocidas y controladas.

Sería deseable conseguir el anonimato en el 100% de las preparaciones remitidas.