

## MÓDULO DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA GENERAL

### 3.ª RONDA

**Antígeno probado:** PSA.

**Tejido probado:** Próstata (Hiperplasia nodular).

**Instrucciones:** Los participantes fueron invitados a teñir con PSA la preparación remitida por el programa (próstata con hiperplasia nodular fijada en formol al 10%, pH 7 durante 24 horas) y su propia preparación control, devolviendo ambas preparaciones para su evaluación.

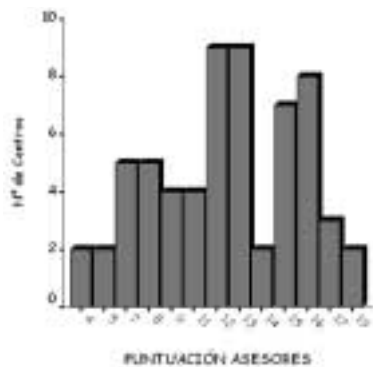
**Número de laboratorios participantes:**

— **Remitidos:** 76.

— **Contestados:** 64, 84,2 % (GCP) y 62, 81,6 % (Control Local).

**Estudio de los controles de cada centro:** Los resultados de la evaluación fueron los siguientes:

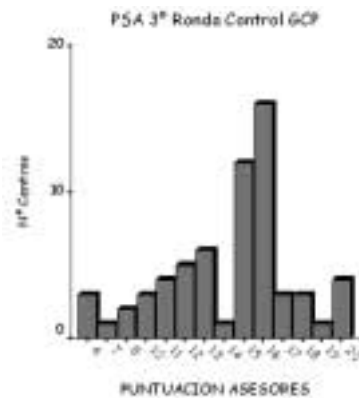
#### PSA 3.ª ronda control local



Considerando que una puntuación superior a 12 se considera aceptable, el 50 % de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, con un 20,9 % con una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o cercanas. Estos resultados son los más bajos obtenidos de todos los anticuerpos probados a lo largo de las tres rondas. La mitad de los centros participantes no alcanza el nivel mínimo para considerar que la técnica puede aplicarse de manera rutinaria, especialmente teniendo en cuenta que su expresión en un alto porcentaje de tumores de origen prostático es de menor intensidad que en el tejido normal, con lo que es de esperar un alto porcentaje de falsos negativos. Los principales problemas detectados han sido una alta frecuencia de pretratamiento excesivo (sobrecalentamiento, pH inadecuado) de forma generalizada, y específicamente en los casos con puntuación inferior a 16/20, una intensidad de la tinción o número de células inmunorreactivas inferior al esperable. En los casos con menor puntuación, además, destacaban los artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado

por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc), y especialmente una inadecuada selección del tejidos control, habitualmente por problemas técnicos (especialmente fijación o artefacto del tejido).

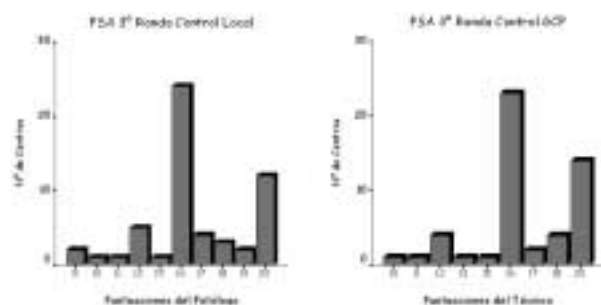
#### Estudio de los controles remitidos por el programa GCP:



Considerando que una puntuación superior a 12 se considera aceptable, el 71,9% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. Un 42,3% obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o cercanas. Los principales problemas detectados han sido por una parte una alta frecuencia de pretratamiento excesivo (sobrecalentamiento, pH inadecuado) de forma generalizada, y específicamente en los casos con puntuación inferior a 16/20 una intensidad de la tinción o un número de células teñidas inferior al esperable. En los casos con menor puntuación, además, destacaban los artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc). 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.

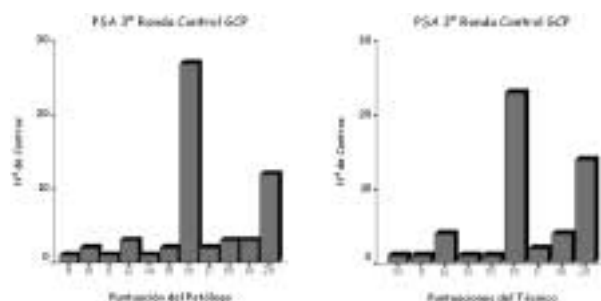
**Resultados de la autoevaluación:** Como se indica en las instrucciones remitidas, la autoevaluación es una parte importante del programa de Garantía de Calidad. El 63,2% de los técnicos y el 72,4% de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles locales y el 67,1% y el 75% respectivamente del control del GCP. Los resultados obtenidos son los siguientes:

## Control Local



Como se puede observar en los gráficos, la percepción local sobre los resultados de la técnica es muy superior a la valoración de los observadores externos. Para los técnicos participantes el 83,4% de los casos tenían una puntuación igual o superior a 16/20. Este porcentaje era del 81,8% en el caso de los patólogos. En ambos casos esas cifras cuadruplican las de los observadores externos. Parece evidente la tendencia a sobrevalorar los resultados de la técnica, pero esa tendencia generalizada no parece suficiente como para justificar discrepancias tan notables. Parece necesario incluir este anticuerpo en futuras rondas para observar su evolución.

## Control del GCP



Los resultados son similares al control local, con un 84,3% de preparaciones con una puntuación igual o superior a 16/20 para los técnicos, y un 82,6% para los patólogos. Sigue observándose una notable discrepancia con las valoraciones de los asesores externos (42,3% frente a 82,6%), aunque mucho menor que en el caso de los controles locales.

**Inmunotinción óptima:** Se consideró una inmunotinción óptima a la que mostraba teñidos el número de células esperado (ausencia de tinción en urotelio y células basales) con una adecuada relación en la intensidad de la tinción con respecto al contraste empleado y con mínimo o ausente artefacto tanto de técnica inmunohistoquímica (degradación del tejido por sobrecalentamiento, tinción de fondo, p. ej.) como de técnica histológica (contraste adecuado, ausencia de hidratación, etc). Los criterios generales de puntuación empleados

son los reflejados en las hojas de resultados individuales remitidas.

**Mejor método** (puntuación de 20/20 en las preparaciones del GCP):

*Método:* Dako Envision, Streptavidina marcada.

*Bloqueo:* Agua oxigenada.

*Automatización:* Dako Techmate 500, Autostainer.

*Digestión enzimática:* No.

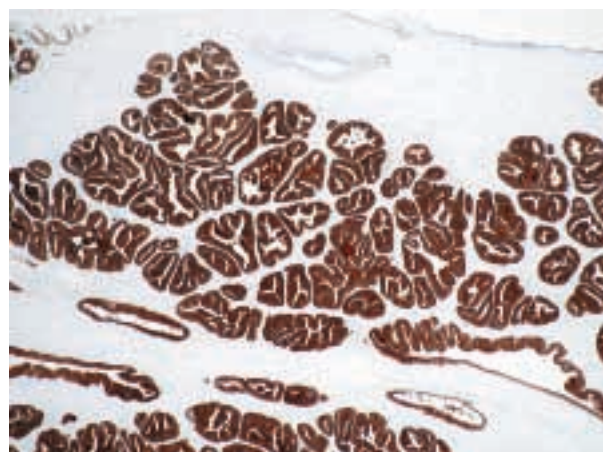
*Recuperación antigénica con calor:* Este es el dato con mayor variabilidad, desde sin recuperación hasta olla a presión, autoclave y baño maría.

*Tampón y pH:* EDTA a pH 8,2-9 y citrato pH 6.

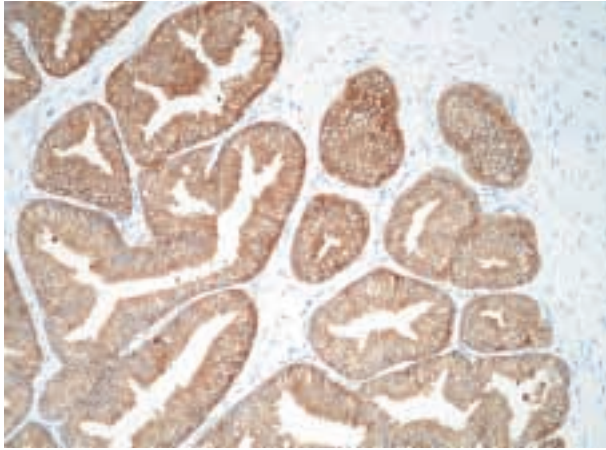
*Anticuerpo primario:* DAKO, clon ER-PR8, dilución 1/25- 1/200 durante 25-30 minutos a temperatura ambiente.

*Cromógeno:* Dako DAB K5001, 5-10 minutos a temperatura ambiente.

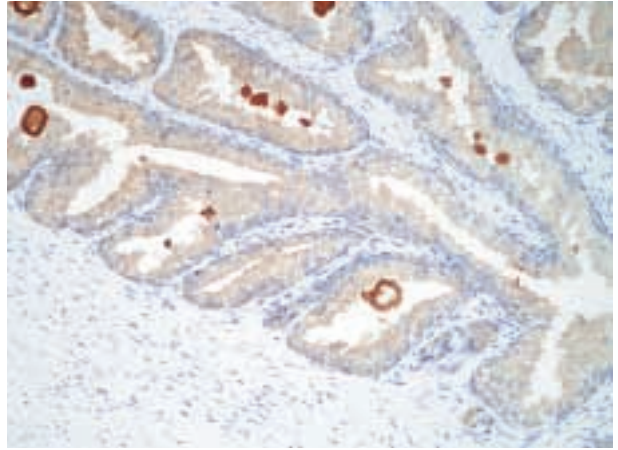
**Comentarios:** Con este antígeno se observa una notable discrepancia en los resultados según se analicen en los controles locales o en el control del GCP. Eliminando el factor «tejido», y atendiendo solo a los resultados del GCP la mayoría de los resultados son adecuados para su utilización rutinaria. Sin embargo hay un porcentaje apreciable con deficiencias técnicas, que podrían ocasionar un porcentaje demasiado elevado de falsos negativos en la aplicación de la técnica a lesiones neoplásicas de forma rutinaria. Al igual que con los otros antígenos probados, pero con mayor importancia, es la recomendación de emplear como control **tejido no neoplásico**, fijado en condiciones conocidas y controladas. Los resultados recogidos sugieren la necesidad de incluir este antígeno en próximas rondas para comprobar su evolución.



**PSA-I:** Control del GCP valorado como 20/20. Adecuada inmunorreactividad citoplasmática de las células glandulares prostáticas sin inmunorreactividad de las células de los conductos ni del urotelio. No hay tinción de fondo ni artefacto tisular.



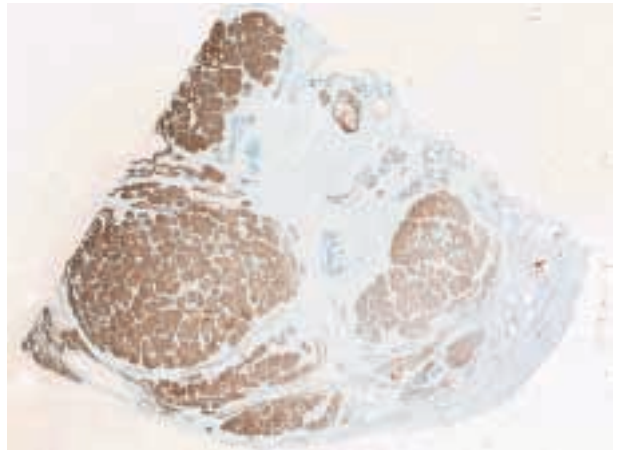
**PSA-2:** Control del GCP valorado como 16/20. Disminución ligera de la intensidad de la inmunoreactividad, con distribución y contratinción adecuadas.



**PSA-3:** Control del GCP valorado como 12/20. Marcada disminución de la intensidad de la inmunoreactividad aunque la distribución es adecuada.



**PSA-4:** Control del GCP valorado como 4/20. Marcada tinción de fondo del estroma prostático, similar al de las células glandulares, que prácticamente inutiliza la técnica.



**PSA-5:** Tinción irregular con una intensidad variable de unas áreas a otras, que penaliza la valoración global. Este fenómeno es relativamente frecuente en algunos sistemas de tinción semiautomáticos cuando no funciona adecuadamente la capilaridad en la distribución homogénea de los reactivos.