



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 de Mama

Ronda 3ª

Antígeno probado: Receptor de Progesterona

Tejido probado: Carcinoma ductal infiltrante de mama.

Instrucciones: Los participantes fueron invitados a demostrar la expresión de receptores de progesterona en las preparaciones de control proporcionadas por la AGCP y en un control local elegido por cada uno de los laboratorios encuestados.

Número de laboratorios participantes:

- **Remitidos:** 85
- **Contestados:** 73 (85.9%) (GCP) y 71 (83.5%) (Control Local)

Guía de evaluación:

Cada uno de los asesores calificó la muestra con una puntuación de 0-5 (valor máximo de 20 puntos).

Los criterios generales para la evaluación fueron:

1º - Puntuación:

- 0: Preparaciones no remitidas
- 1: Nula o mínima tinción de células diana
- 2: Mínima tinción de células diana, predominantemente negativas
- 3: Ligera tinción de células diana
- 4: Buena tinción de células diana en número e intensidad
- 5: Excelente tinción de células diana con mínima tinción de fondo

Además, se reflejaron algunas características que podían interferir con la evaluación, tales como la tinción citoplasmática excesiva y el pretratamiento excesivo (degradación tisular).

2° - Inmunotinción óptima:

- Tinción nuclear tanto del epitelio normal como el neoplásico
- No o mínima tinción citoplasmática
- Ausencia total de fondo
- Buena técnica histológica

CONTROLES GCP:

- Puntuación

El 88% (64/73) de las preparaciones examinadas fueron puntuadas con 12 ó más puntos por los evaluadores y por tanto, fueron consideradas como aceptables. El 38% (28/73) consiguió una puntuación igual o superior a 16/20 y fueron consideradas como óptimas o cercanas. Para los patólogos de los distintos hospitales, estos valores fueron del 94% (63/67) y 73% (49/67), respectivamente. Para los técnicos participantes, fue de 97% (62/64) y 77% (49/64), respectivamente.

La figura 1A muestra las puntuaciones de los evaluadores, 1B las realizadas por los patólogos y la 1C la de los técnicos de los distintos Hospitales, para los controles AGCP.

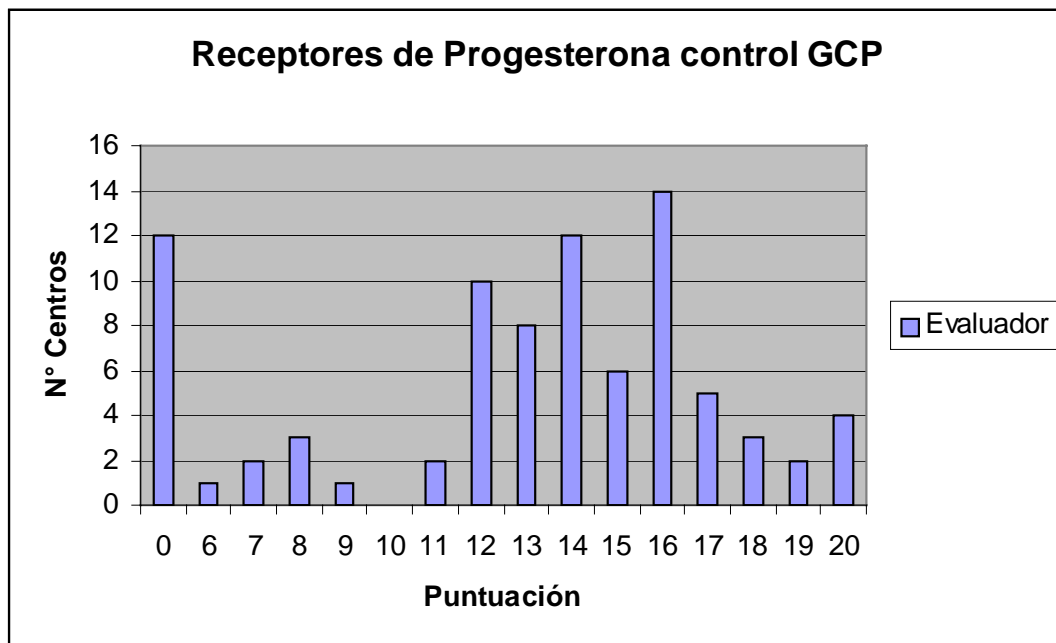


Figura 1A

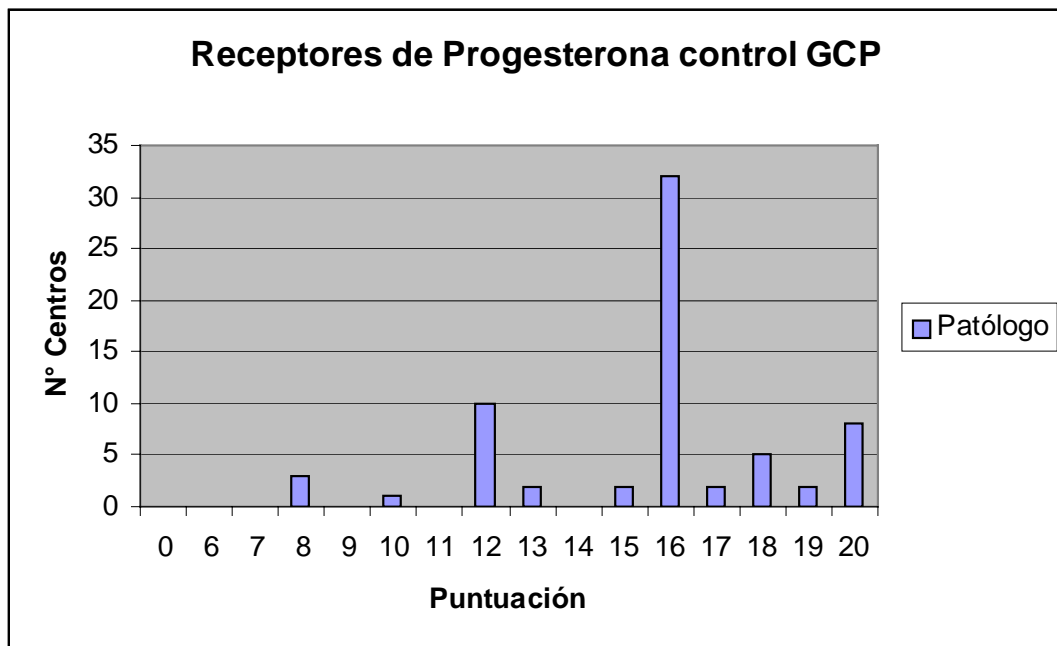


Figura 1B

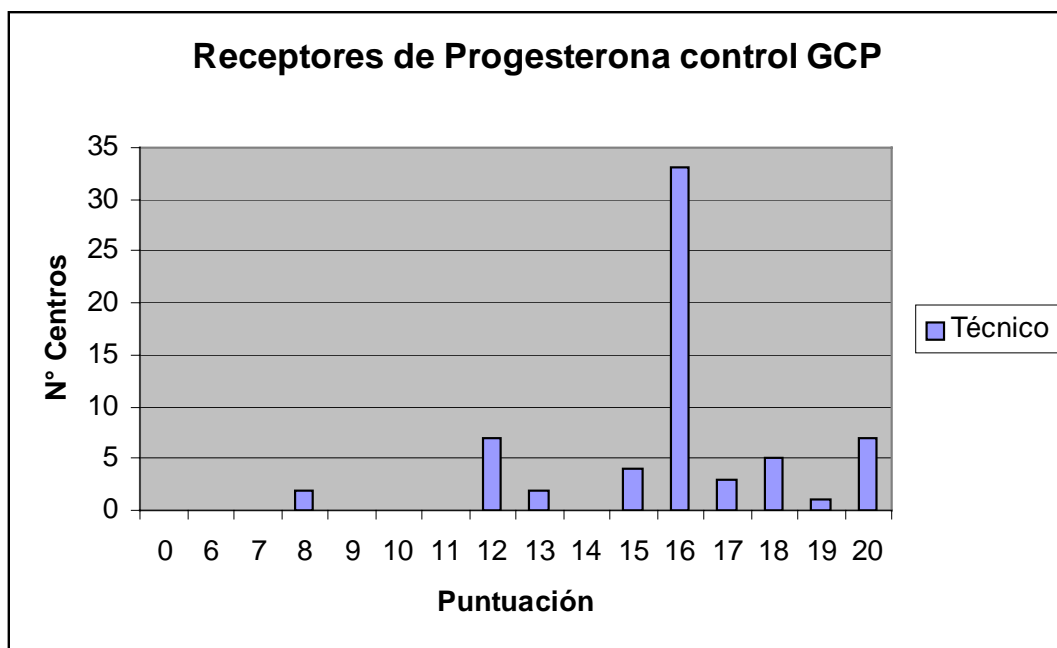


Figura 1C

Anticuerpos empleados:

Los anticuerpos empleados de acuerdo con la información proporcionada por los diferentes laboratorios son:

- DakoCytomation PgR636: 35
- Novocastra PGR AB/1A6/312: 19
- Master Diagnóstica SP2: 15
- BIOGENEX PR88: 1
- Zymed PR265: 1

Mejor método control GCP:

(Puntuación de 20/20):

- **Método:** Envision (DakoCytomation)
- **Automatismo:** TECH MATE 500
- **Bloqueo:** H₂O₂
- **Recuperación antigénica:** Citrato pH6 con calor (olla, presión máxima 3 min)
- **Anticuerpo primario:** DakoCytomation PgR636
- **Tiempo de incubación:** 30 minutos a TA
- **Cromógeno:** DAB (DakoCytomation)

CONTROLES LOCALES:

- Puntuación

El 87% (62/71) de las preparaciones examinadas fueron puntuadas con 12 ó más puntos por los evaluadores y por tanto, fueron consideradas como aceptables. El 38% (27/71) consiguió una puntuación igual o superior a 16/20, y fueron consideradas como óptimas o cercanas. Para los patólogos de los distintos hospitales, estos valores fueron del 95% (60/63) y 79% (50/63), respectivamente. Para los técnicos participantes, fue de 97% (56/58) y 81% (47/58), respectivamente.

La figura 3A muestra las puntuaciones de los evaluadores, la 3B las realizadas por los patólogos y la 3C la de los técnicos de los distintos Hospitales, para los controles GCP.

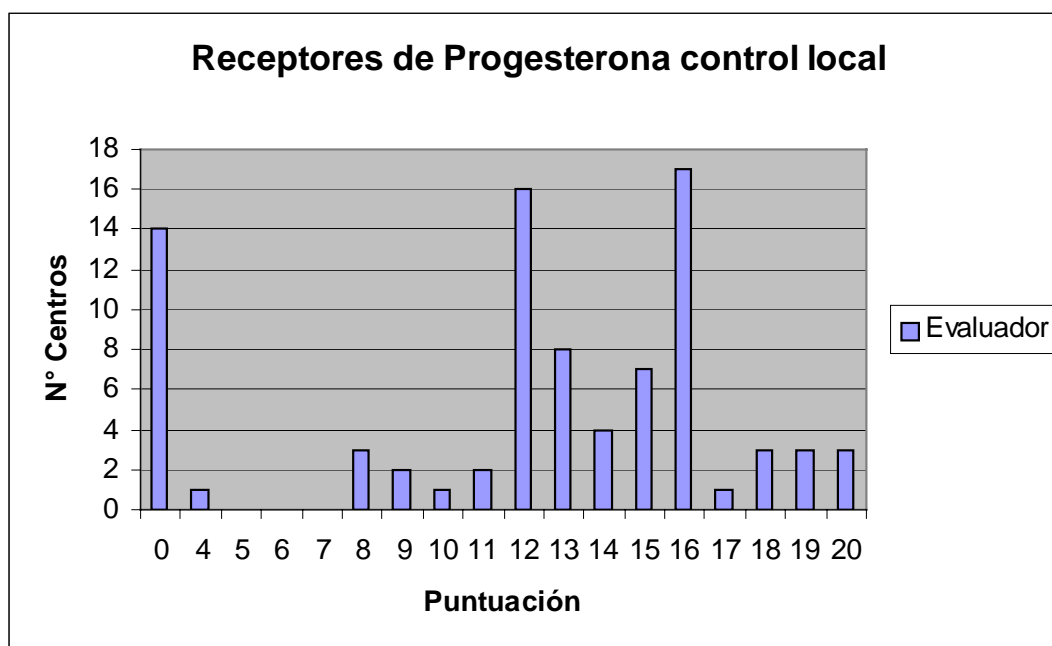


Figura 3A

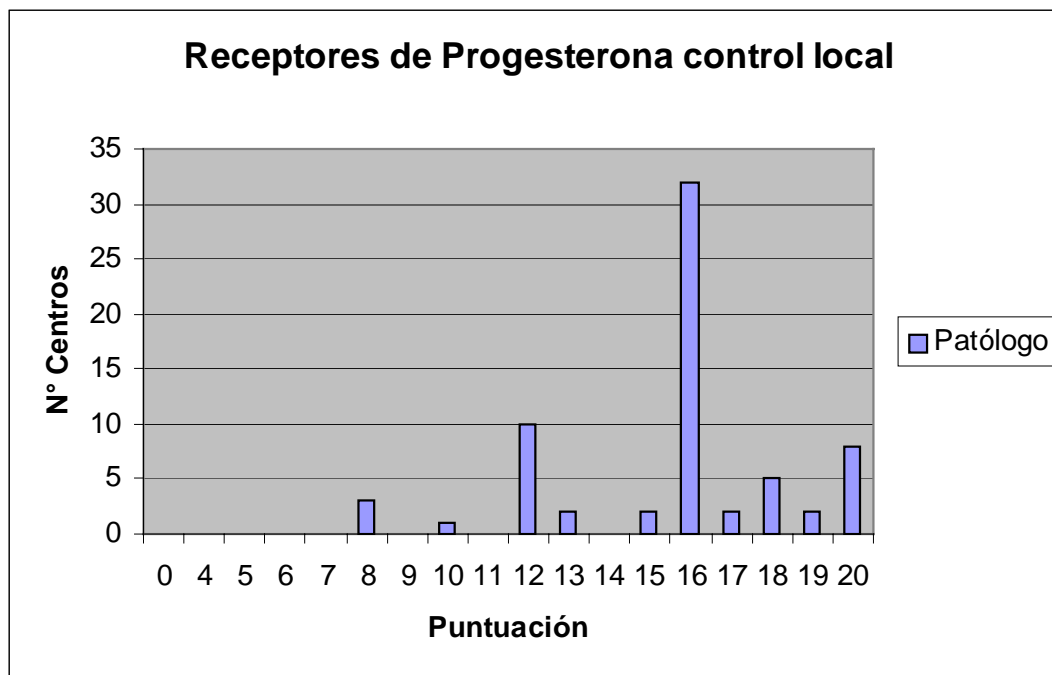


Figura 3B

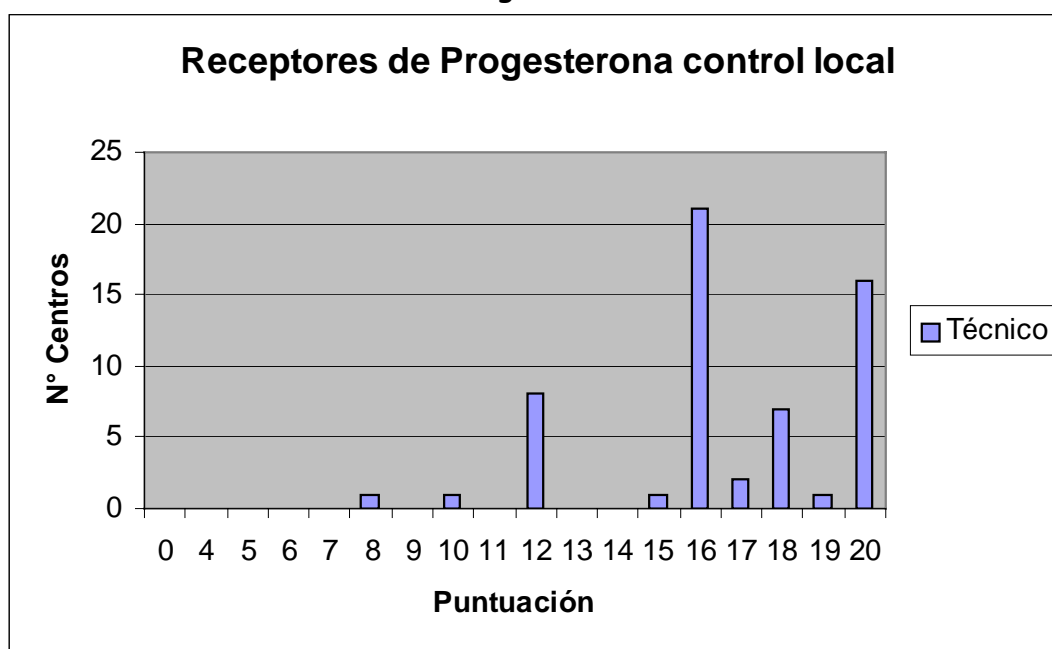


Figura 3C

Mejor método control local (puntuación de 20/20):

Método: Envision (DakoCytomation)

Automatización: no especificado

Bloqueo: H₂O₂

Recuperación antigénica: Citrato pH6 con calor (olla, presión máxima 2 min)

Anticuerpo primario: DakoCytomation PgR636 (1:300; 30 min TA)/
Novocastra NCL-PGR 312 (1:300; 30 min a 20°C)

Cromógeno: DAB (DakoCytomation)

Comentarios:

La participación en esta 3ª ronda de evaluación ha sido de 85.9% (73 laboratorios de los 85 remitidos), superior a la de la segunda ronda (75.6%).

Teniendo en cuenta que la detección de RP es una técnica rutinaria y de uso clínico, un 88% de los casos cuyos resultados se clasificaron como "aceptables" (12-20 puntos) es una cifra adecuada. Sin embargo, el número de carcinomas de mama adecuadamente diagnosticados desde un punto de vista del resultado (positivo o negativo) sería superior, ya que la evaluación considera otras cuestiones tales como la calidad global de la preparación. No obstante, estos datos sugieren que en un número no despreciable (12%) de centros, la baja sensibilidad de la técnica podría no detectar los casos débilmente positivos.

De los datos obtenidos, hay que destacar además la discrepancia considerable que se observó entre la calificación de los evaluadores y la de los patólogos y técnicos de cada hospital con respecto a lo que se consideró una puntuación "óptima o cercana" (38% versus 73% versus 77% en el control GCP y 38% versus 79% versus 81% para el control local).

Los principales problemas detectados fueron el pretratamiento excesivo, una ligera/moderada tinción inespecífica de fondo y/o citoplasmática y un contraste inadecuado. Algunos centros con la mejor puntuación no especificaron su protocolo completamente, por lo que se presenta de forma parcial en este informe.

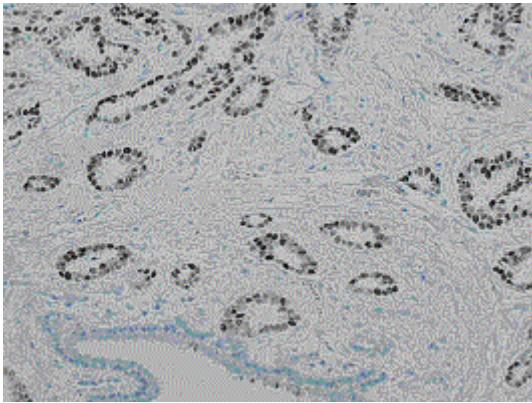


Imagen 1: puntuación 20/20

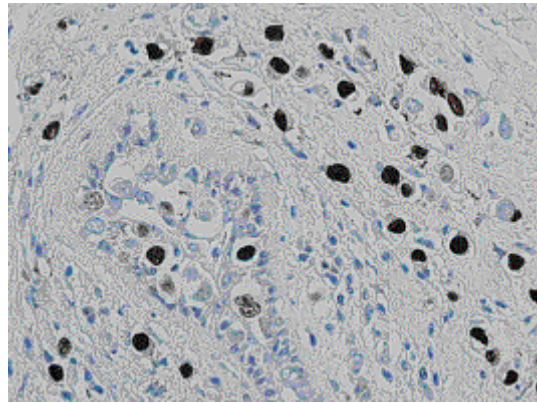


Imagen 2: puntuación 20/20

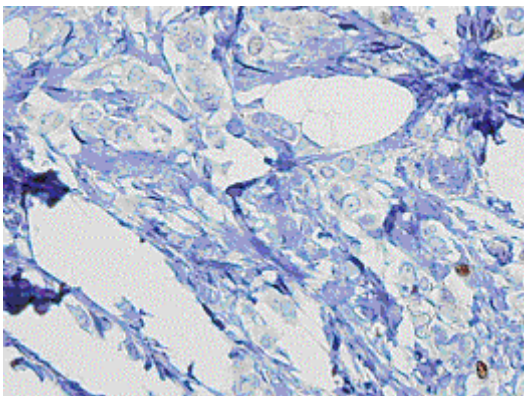


Imagen 3: puntuación 9/20
(pretratamiento excesivo, artefacto histológico)

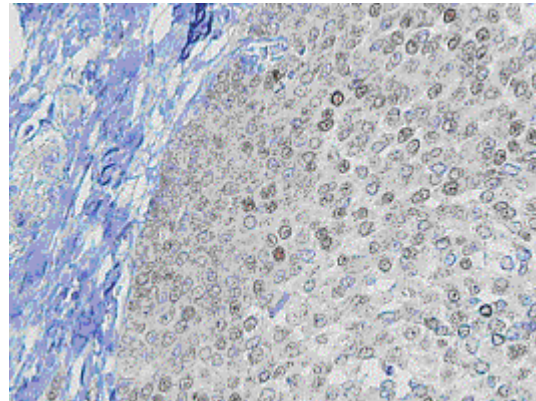


Imagen 4: puntuación 9/20
(difusión citoplasmática, escasa tinción nuclear)