



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 QUIRÚRGICA GENERAL

### **Ronda nº 4**

**Antígeno probado:** SMA (Actina Específica de Músculo Liso)

**Tejido probado:** Apéndice.

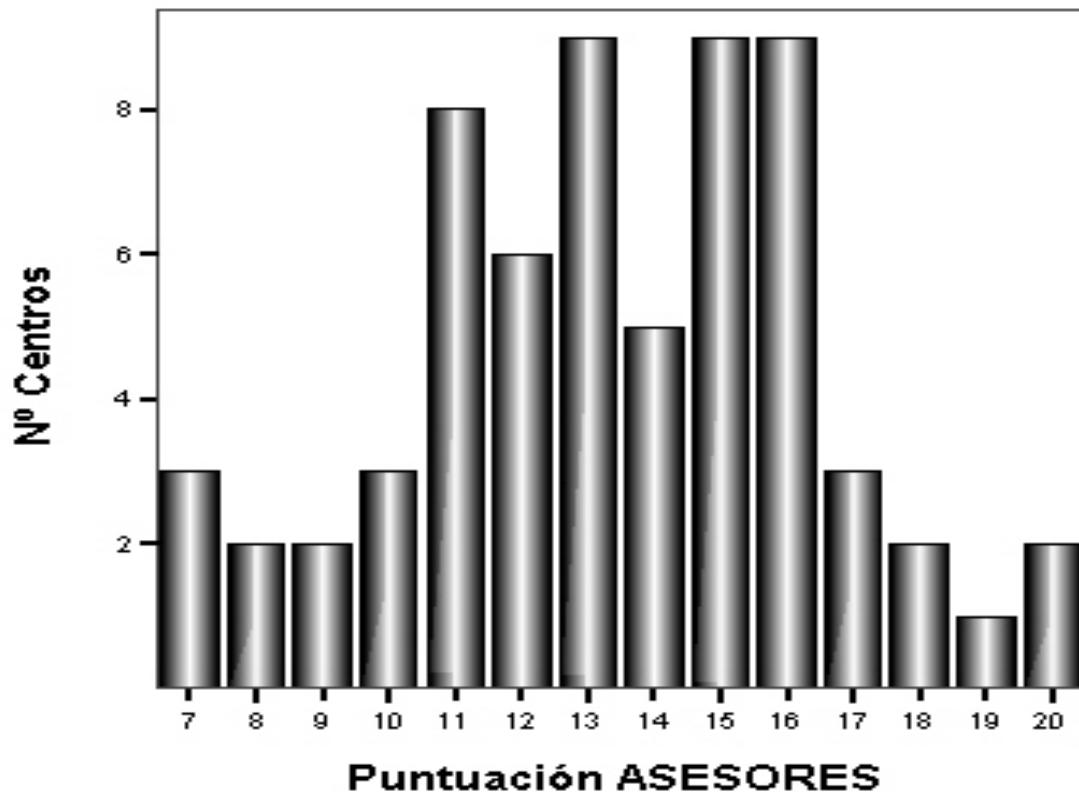
**Instrucciones:** Los participantes fueron invitados a teñir con SMA la preparación remitida por el programa (apéndice fijado en formol al 10%, pH 7 durante 24 horas) y su propia preparación control, devolviendo ambas preparaciones para su evaluación. Este anticuerpo, por sus especiales características, ha sido el elegido para valorar la estabilidad de la técnica en el tiempo, y por tanto se incluirá en las tres rondas de este año.

**Número de laboratorios participantes:**

- **Remitidos:** 82
- **Contestados:** 64 (GCP) y 64 (Control Local)

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

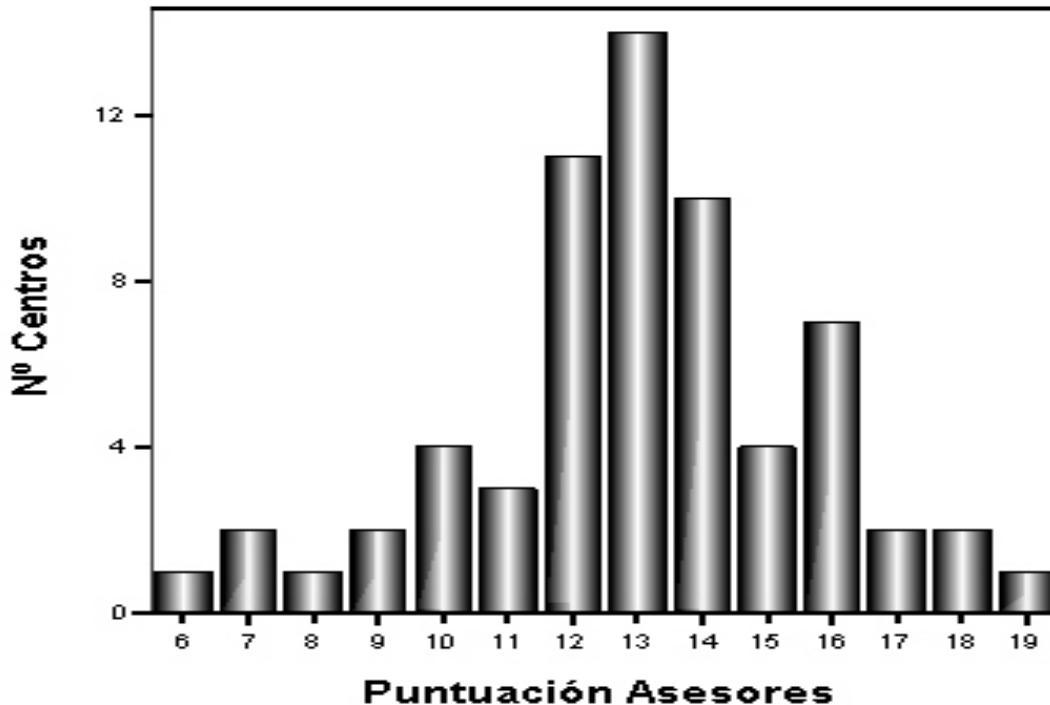
## SMA 4ª Ronda CONTROL LOCAL



Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 71,9 % de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, con un 26,6% con una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o próximas al grado óptimo. Los principales problemas detectados han sido una alta frecuencia de pretratamiento excesivo (sobrecalentamiento, pH inadecuado) de forma generalizada, así como ligera tinción de fondo y específicamente en los casos con puntuación inferior a 16/20, una intensidad de la tinción inferior al esperable. En los casos con menor puntuación, además, destacaban bs artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc), y especialmente una inadecuada selección de los tejidos control, bien por problemas técnicos (especialmente fijación o artefacto del tejido) o por el tipo de tejido (especialmente tumores con difícil apreciación del número e intensidad de las células inmunorreactivas esperable).

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

### SMA 4ª Ronda Control GCP

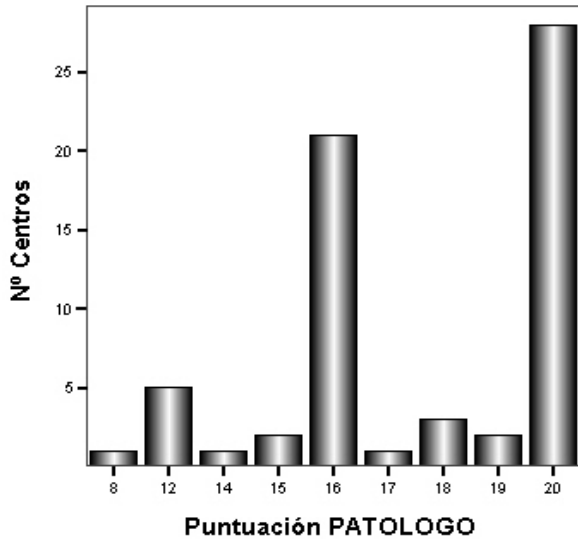


Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 79,7 % de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. Un 18,7 % obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o muy cerca de la tinción óptima. Este porcentaje es notablemente inferior al observado con otros anticuerpos, tanto de esta ronda como de rondas anteriores. El principal problema detectado ha sido una intensidad de la tinción o un número de células teñidas inferior al esperable, con una menor frecuencia de ligera tinción de fondo. Este hecho puede tener como consecuencia una disminución de la sensibilidad de la técnica, con posibles problemas para la detección de casos con relativa escasez de antígeno. Como en rondas anteriores siguen observándose artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc), que suponen una merma global de la calidad de la técnica.

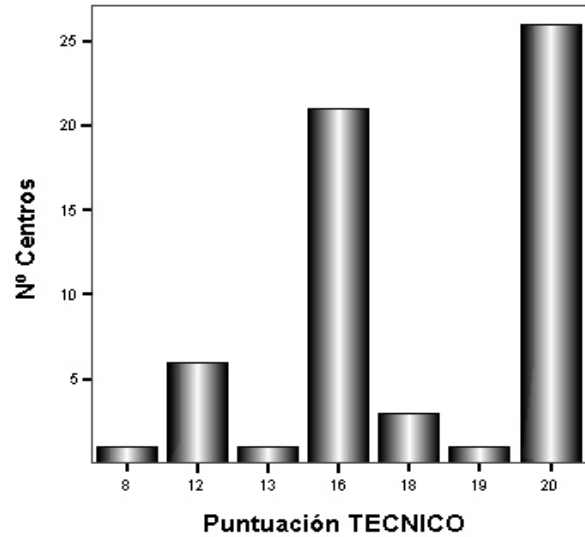
**Resultados de la autoevaluación:** Como se indica en las instrucciones remitidas, la autoevaluación es una parte importante del programa de Garantía de Calidad. El 72 % de los técnicos y el 78 % de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles locales y el 70,7 y el 76,8 respectivamente del control del GCP. Los resultados obtenidos en esta ronda son los siguientes:

## Control Local

SMA 4ª Ronda CONTROL LOCAL



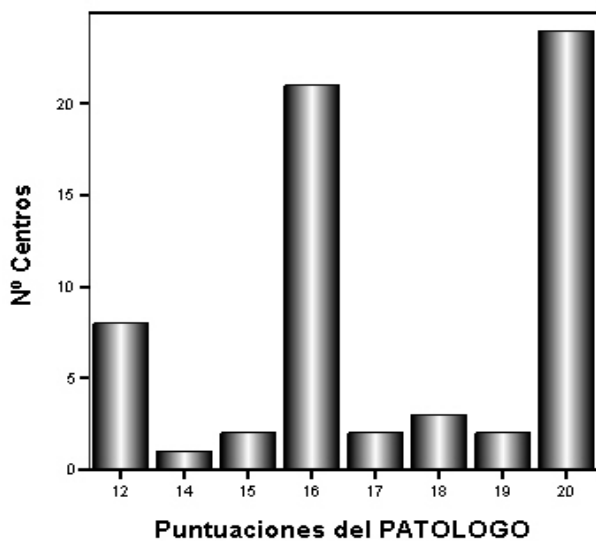
SMA 4ª Ronda CONTROL LOCAL



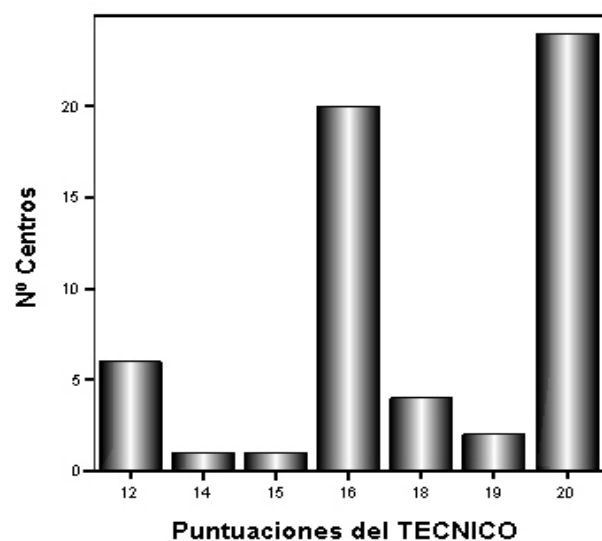
Como se puede observar en los gráficos, al igual que en las rondas anteriores la percepción local sobre los resultados de la técnica es superior a la valoración de los observadores externos. Para los técnicos participantes el 86,4 % de los casos tenían una puntuación igual o superior a 16/20. Este porcentaje era del 87,5 % en el caso de los patólogos.

## Control del GCP

SMA 4ª Ronda Control GCP



SMA 4ª Ronda Control GCP



Los resultados son similares al control local, con un 85,2% de preparaciones con una puntuación igual o superior a 16/20 para los técnicos, y un 82,5 % para los patólogos. Es evidente la notable discrepancia con las valoraciones de los asesores externos (18,7% frente a 85,2 %). Quizás para comprender estas diferencias pueda ser útil la consulta a las imágenes en la web de la SEAP, con ejemplos de diferentes casos representativos de cada una de las valoraciones.

**Inmunotinción óptima:** Se consideró una inmunotinción óptima a la que mostraba teñidas las células de músculo liso tanto de la capa muscular propia del apéndice como la de la pared de los vasos y de la muscular de la mucosa 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. Para ejemplos de las diferentes valoraciones se puede visitar la página web de la SEAP, en el apartado del programa de Garantía de Calidad.

**Mejores métodos** (puntuación de 19/20 en las preparaciones del GCP):

Método: VENTANA i VIEW

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: VENTANA ES

Digestión enzimática: SI Proteasa 1 (Ventana), 4 min a 40 °C

Recuperación antigénica con calor: No.

Anticuerpo primario: DAKO, clon HHF-35, prediluido durante 32 minutos a 40 °C

Cromógeno: DAB (Ventana i View)

(puntuación de 18/20 en las preparaciones del GCP):

Método: ABC

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: BIOGENEX i 6000

Digestión enzimática: NO

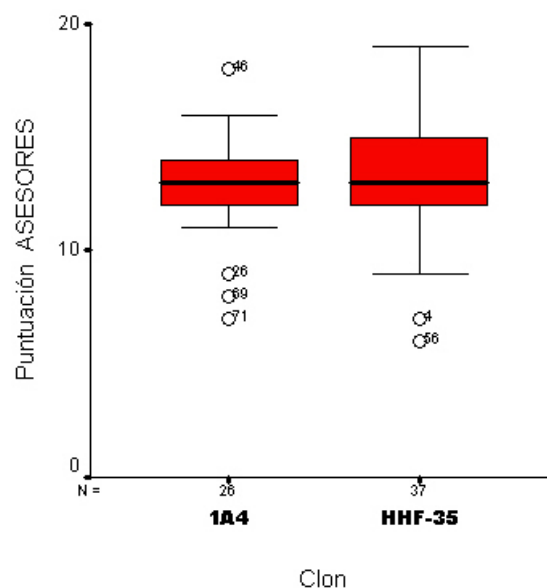
Recuperación antigénica con calor: Olla a presión en tampón citrato pH 6, a presión máxima (No se especifica el tiempo).

Anticuerpo primario: Biogenex, clon 1A4, prediluido durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Cromógeno: DAB Novocastra al 1,5% 5 min a temperatura ambiente.

**Comentarios:** En conjunto, la mayoría de los resultados son adecuados para su utilización rutinaria. Sin embargo hay un porcentaje apreciable con deficiencias, especialmente en la intensidad de la tinción, que podrían ocasionar una disminución en la sensibilidad de la técnica para la detección de células con relativamente escasa cantidad de antígeno, que habitualmente no son percibidas ni por el técnico responsable ni por el patólogo.

Para este antígeno hay disponibles en el mercado dos clones diferentes que tienen además, a juzgar por lo publicado hasta el momento, diferente sensibilidad. De los participantes en esta ronda que lo especifican un 58,7 % emplean el clon HHF-35 y el resto, 41,3 %, el clon 1A4. No es fácil buscar diferencias entre la utilización de un clon u otro ya que no es, ni mucho menos, el único factor implicado en la calidad de la técnica. Aún así, no hay diferencias significativas entre los resultados utilizando uno u otro clon con una mediana de 13 de puntuación en ambos casos para los controles del GCP. Sin embargo, a la vista del gráfico de dispersión de valores los resultados, para bien o para mal, son mucho más consistentes con el clon 1A4.



Una de las principales conclusiones que se pueden extraer de la comparación entre los controles locales y los remitidos desde el GCP es la recomendación de emplear como control **tejido no neoplásico** (p. ej. apéndice, pared intestinal) con un **número y localización de células inmunorreactivas conocido**, al igual que el control negativo, y fijado en condiciones conocidas y controladas. Habitualmente este tipo de tejido control puede usarse con diferentes anticuerpos, y es fácil de obtener en cualquier departamento de Anatomía Patológica.