



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:** Receptores de Estrógenos (RE)

**Tejido probado:** Carcinoma ductal infiltrante de mama.

**Instrucciones:** Se solicitó a los participantes realizar inmunotinción para RE sobre la preparación remitida por el Programa de Garantía de Calidad en Patología (sección de adenocarcinoma ductal infiltrante de mama, fijada en formol al 10%, pH 7, durante 24 horas) y su propia preparación control, devolviendo ambas para su evaluación.

**Número de laboratorios participantes:**

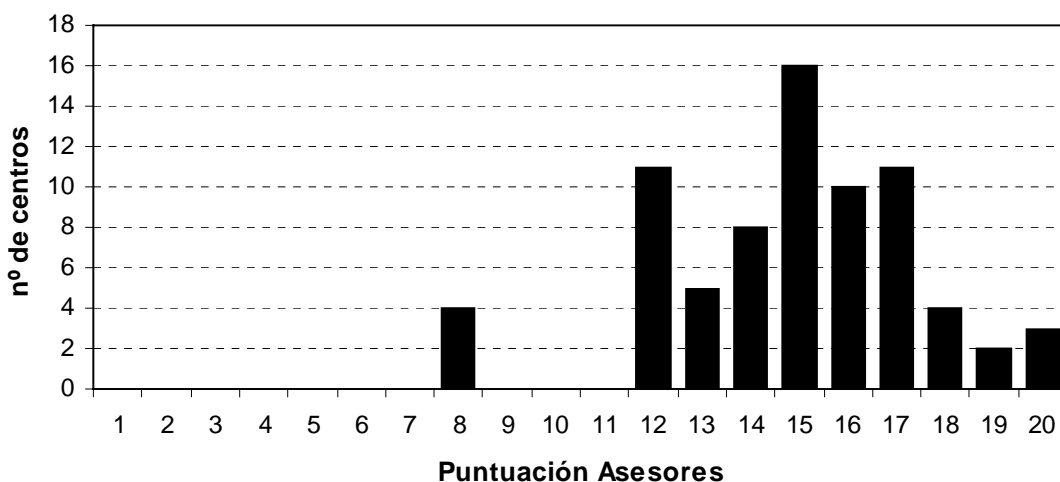
**Remitidos:** 85

**Contestados:** 74 (87,05%) Control GCP; 70 (82,35%) Control Local

## Estudio de los controles remitidos por el Programa GCP

Considerando una puntuación igual o superior a 12 como aceptable, el 94,59% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. El 40,54% de las preparaciones obtuvieron una puntuación igual o superior a 16, consideradas como óptimas o casi óptimas. El control remitido era un carcinoma ductal con extensa positividad para RE. Los asesores estimaron criterios de intensidad y extensión de las inmunotinciones considerando óptima una adecuada tinción nuclear de las células diana. En las técnicas con valoración entre 12 y 15 (aceptable pero no óptima) los problemas más frecuentes fueron los de señal difundida en exceso al citoplasma y tinción de fondo ligera. Menos frecuentes fueron problemas de inmunotinción débil o irregular. En los casos con puntuación inferior a 12 (no aceptable), la inmunotinción era muy escasa o casi nula.

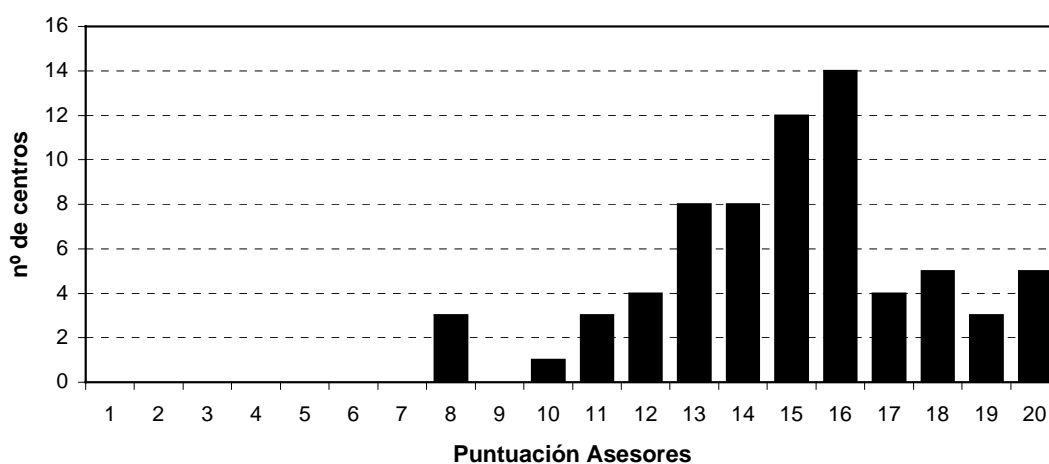
Patol. Mama Ronda 3  
RE Control GCP



## Estudio de los controles de cada centro

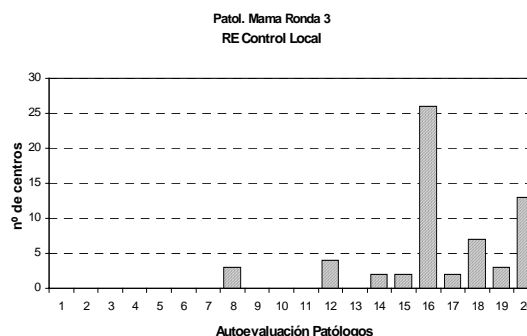
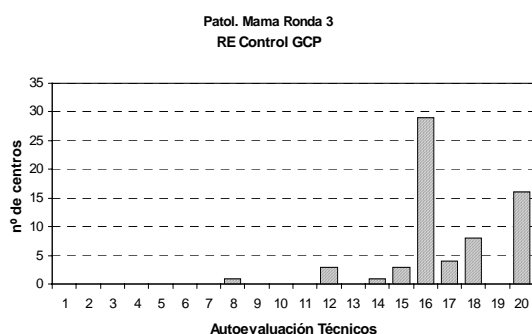
Considerando una puntuación igual o superior a 12 como aceptable, el 90% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. El 44,28% de las preparaciones obtuvieron una puntuación igual o superior a 16, consideradas como óptimas o casi óptimas. Mayoritariamente los controles locales remitidos fueron secciones de carcinoma de mama que fueron consideradas como aceptables por los asesores. Las técnicas con puntuación entre 12 y 15 (aceptable pero no óptima) presentaron fundamentalmente problemas de tinción irregular, difusión de la señal al citoplasma y exceso de tinción de fondo.

**Patol. Mama Ronda 3  
RE Control Local**



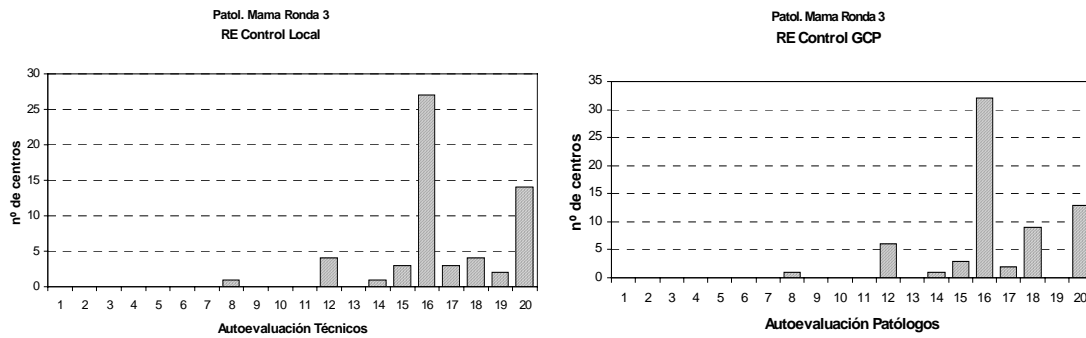
**Resultados de la autoevaluación**

El 87,83% de los técnicos y el 90,54% de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles GCP. El 84,28% de los técnicos y el 88,57% de los patólogos remitieron la autoevaluación de sus controles locales. Como se puede observar en los gráficos, la percepción local de los resultados de la técnica sobre los controles GCP es superior a la valoración de los asesores externos. Para los técnicos participantes, el 98,46% de los controles fueron considerados como aceptables con una puntuación  $\geq 12$ . Este porcentaje fue similar en el caso de los patólogos (98,50%). El 87,69% de los técnicos y el 83,58% de los patólogos consideraron las inmunotinciones como óptimas o casi óptimas (puntuación  $\geq 16$ ).



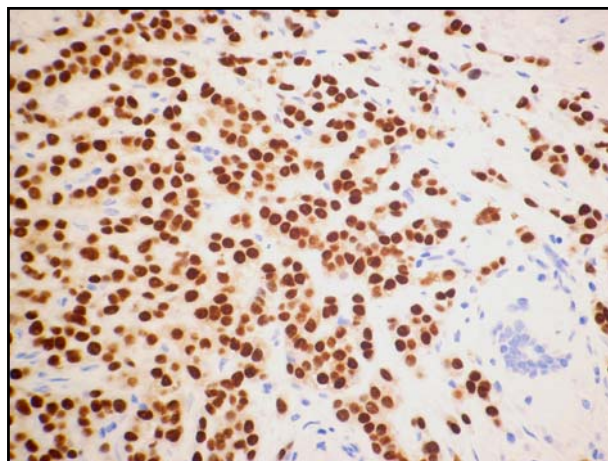
Sobre los controles locales, el 98,30% de los técnicos y el 95,16% de los patólogos consideraron las inmunotinciones como aceptables (puntuación

≥ 12); y el 84,74% de los técnicos y el 82,25% de los patólogos como óptimas o casi óptimas (puntuación ≥ 16).



### Inmunotinción óptima

Se consideró una inmunotinción óptima la que mostraba inmunorreactividad nuclear de las células diana (aprox. 90% de las células neoplásicas y focal en glándulas adyacentes), con adecuada intensidad y ausencia de reactividad en otros componentes tisulares. Se prestó una especial atención a la ausencia de tinción citoplásmica, particularmente difícil de evitar en este caso en particular. Además se valoró la ausencia de fondo, el contraste adecuado, la integridad del tejido y la correcta manipulación histotécnica.



Inmunotinción óptima sobre control GCP (valoración 20/20).

## Mejores métodos

### Con puntuación 20 sobre el control GCP:

- Pretratamiento: Baño María 20 min, tampón Tris EDTA pH 9.
  - Anticuerpo primario: Clon 1D5 (Dako M7047), dilución 1:50, incubación 30 min a temperatura ambiente.
  - Método: Envision (Dako) en AutoStainer.
- 
- Pretratamiento: Olla a presión 2 min, tampón citrato pH 6,5.
  - Anticuerpo primario: Clon 1D5 (Dako M7047), dilución 1:75, incubación 30 min a temperatura ambiente.
  - Método: Envision (Dako) en AutoStainer.

### Con puntuación 19 sobre el control GCP:

- Pretratamiento: Olla a presión 2 min, tampón citrato pH 6.
- Anticuerpo primario: Clon 6F11 (Novocastra), dilución 1:500, incubación 30 min a temperatura ambiente.
- Método: Polímero HRP (Vision Biosystems) en Bond Max.

## Comentarios

En primer lugar destacamos la elevada participación en esta ronda pues el 87% de los laboratorios remitieron sus inmunotinciones para evaluación frente al 75% de la ronda previa (octubre 2005). El porcentaje de laboratorios con puntuación igual o superior a 12, nivel aceptable o superior, es alto (94,5% para el control GCP), sobre todo cuando lo comparamos con otros marcadores. Si bien esto da idea de que la mayor parte de los laboratorios mantienen una aceptable rutina sobre los RE, todavía casi el 60% de los laboratorios no alcanzan el nivel óptimo (puntuación igual o superior a 16). El problema más frecuente es el exceso de fondo y tinción citoplásmica. Los clones utilizados fueron 1D5 (45,7%), 6F11 (30%), SP1 (22,8%) y otros (1,5%). Prácticamente casi todos los laboratorios emplean recuperación antigénica mediante calor, utilizando tampones a pH 6-7 (73,8%) ó pH 8-9 (26,2%).