



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 5

Antígeno probado: Ki-67

Tejido probado: Amígdala

Instrucciones: Los participantes fueron invitados a teñir con Ki-67 la preparación remitida por el programa (amígdala fijada en formol al 10%, pH 7 durante 24 horas) además de su propio control, devolviendo ambas preparaciones para su evaluación.

Número de laboratorios participantes:

- Remitidos: 85
- Contestados: 71

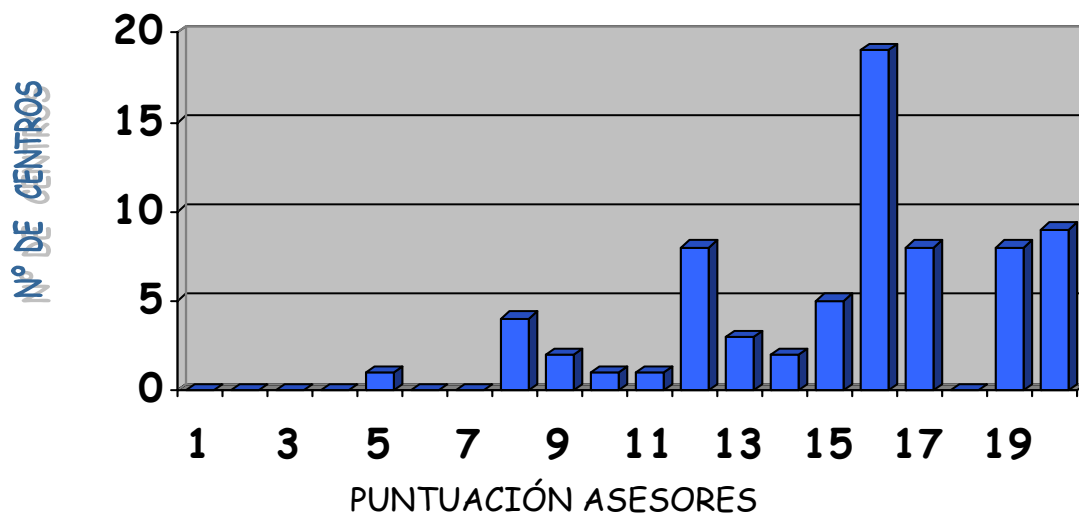
Guía utilizada para la evaluación: Cada uno de los cuatro expertos concedieron una puntuación entre 0 y 5, lo que daba una puntuación entre 0 y 20 puntos. La puntuación fue como sigue:

PUNTUACION	PATRON DE TINCION
0	No remisión de portas
1-2	Señal nuclear menor de lo esperado
3	Tinción esperada aunque focal
4-5	Intensa señal nuclear en células proliferantes de los centros germinales y epitelio de la amígdala

Inmunotinción óptima: Se ha considerado una buena técnica cuando se puede observar:

1. Intensa y bien definida señal nuclear en las células de los centros germinales, áreas interfoliculares y porción basal del epitelio de la amígdala.
2. Adecuada relación en la intensidad de la tinción con respecto a la contratinción o contraste empleado.
3. Ausencia de tinción de fondo o señal inespecífica
4. 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.

1.- Gráfica correspondiente a las valoraciones globales de los asesores en el Control del GCP para Ki-67 en amígdala



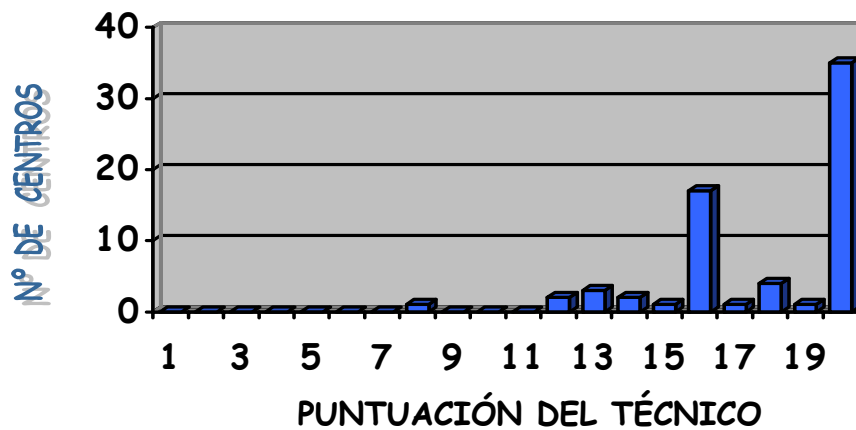
Comentarios GCP: la mayoría de los resultados son óptimos para el diagnóstico y su utilización en rutina.

- El 86 % de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables, con una valoración igual o superior a 12
- El 61% de las preparaciones, con una puntuación igual o superior a 16, fueron consideradas óptimas
- Los principales problemas detectados han sido:

- Pretratamiento excesivo (sobrecalentamiento, pH inadecuado)
- Débil inmunoreactividad, por pretratamiento inadecuado
- Exceso de fondo, con difusión del cromógeno.
- Artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc).

RESULTADOS DE LA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTROL APORTADO POR GCP

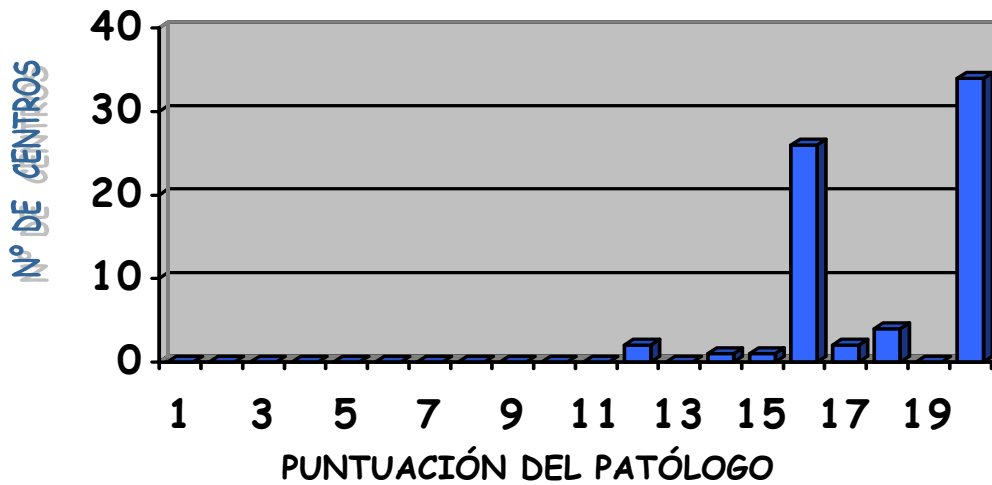
1.- Gráfica correspondiente a la valoración del técnico en el Control del GCP (amígdala)



El 94% de los técnicos y el 95% de los patólogos participantes remitieron sus resultados.

- El 98.5% considera que su técnica es de calidad aceptable o superior
- El 86.5 la considera de calidad excelente

2.- Gráfica correspondiente a la valoración del Patólogo en el Control del GCP (amígdala)



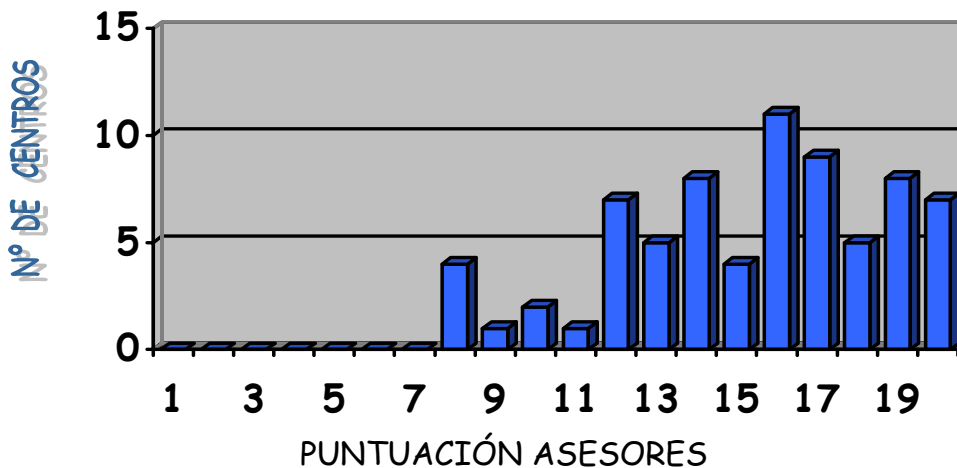
- El 100% considera su técnica óptima
- 94% la considera excelente

ANÁLISIS DE LOS CONTROLES LOCALES

Las muestras que se han remitido como controles de la técnica han sido:

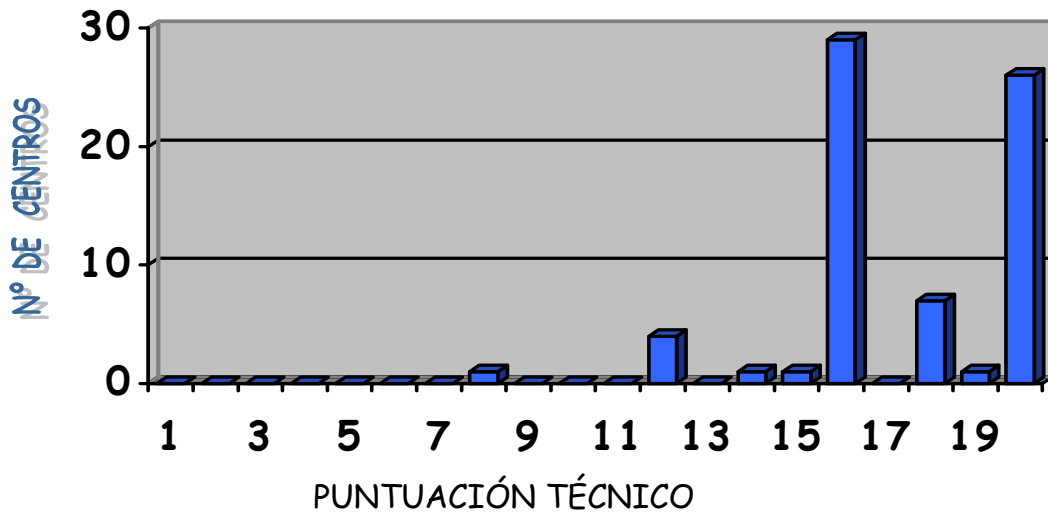
Amígdala	Apéndice	Adenoide	Névus Melánico	Sarcoma	Ca. mama	Ca. colon	Linfoma de Burkitt	Intestino	Piel	Ganglio	Médula Osea
47	3	2	1	2	3	4	1	1	1	4	1

1.-Gráfica correspondiente a las valoraciones globales de los asesores en los Control Locales



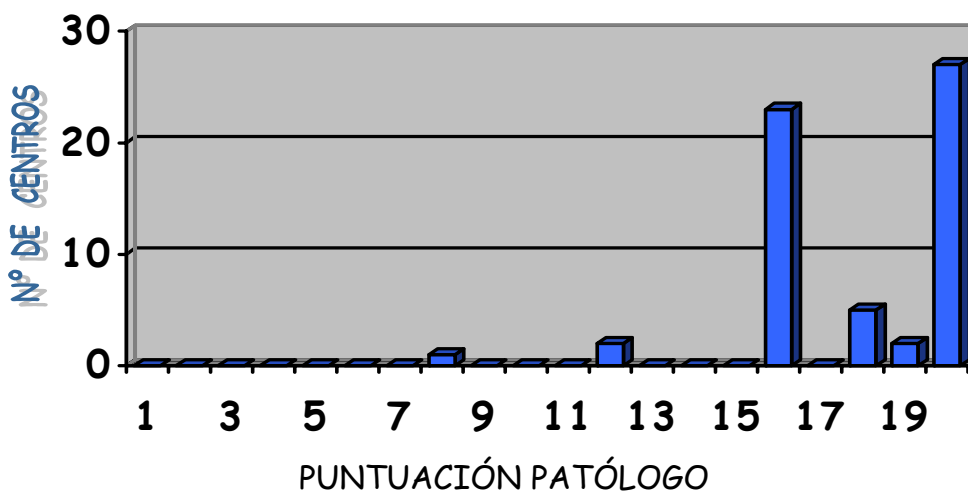
- Se concedió una valoración igual o superior a 12 al **89.78%** de las preparaciones remitidas
- El **55.5 %** de las preparaciones se consideraron técnicamente muy buenas

2.-Gráfica correspondiente a la Autoevaluación del técnico en los Controles Locales



- Remitieron la auto evaluación 70 centros
- 98% de los técnicos consideró su técnica aceptable con una valoración de 12 o superior
- El 90% la considera muy buena.

3.-Gráfica correspondiente a la Autoevaluación del Patólogo en los Controles Locales



- Remitieron la autoevaluación 83% de los participantes
- Considerando igual o superior a 12, el 98.5% de los participantes
- El 95% considera la técnica excelente

DESCRIPCIÓN DE LOS MEJORES PROTOCOLOS UTILIZADOS

Los protocolos incluidos a continuación representan las mejores valoraciones, y pueden servir de GUIA par aquellos laboratorios con valoraciones no óptimas.

1.- Método: EnVision

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: Autostainer DAkoCytomation

Digestión enzimática: No

Recuperación antigénica con calor: BAÑO MARÍA a 96 °C 20, en tandas de 10 preparaciones

Tampón y pH: TARGET RETRIEVAL pH 9

Anticuerpo primario: Dako, clon MIB1, 1:200 durante 30 minutos a temperatura ambiente

Cromógeno: Dako DAB

2.- Método: LSAB-2

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: TechMate 500 DakoCytomation

Digestión enzimática: No

Recuperación antigénica con calor: Olla presión 2 minutos

Tampón y pH: Citrato pH 6

Anticuerpo primario: DAKO, clon MIB1, prediluido durante 25 minutos a temperatura ambiente

Cromógeno: Dako DAB

3.- Método: LSAB-2

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: Autostainer DakoCytomation

Digestión enzimática: No

Recuperación antigénica con calor: Olla presión 3 minutos

Tampón y pH: EDTA pH 8

Anticuerpo primario: Novocastra, clon MM1, 1:200 durante 30 minutos a temperatura ambiente

Cromógeno: Dako DAB

4.- Método: EnVision

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: Autostainer DAKoCytomation

Digestión enzimática: No

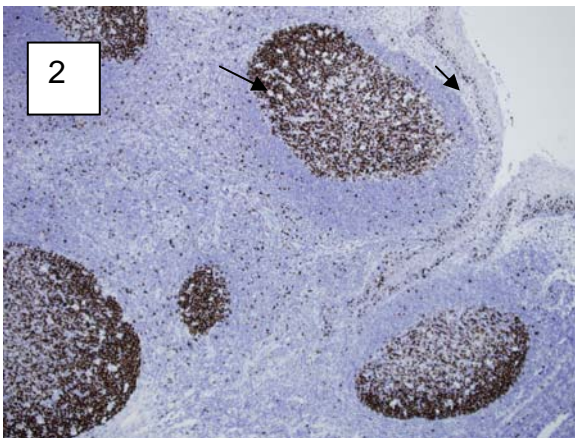
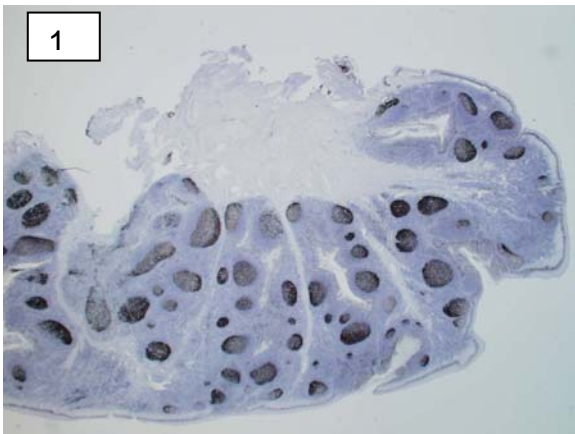
Recuperación antigénica con calor: Olla presión 2 minutos

Tampón y pH: TARGET RETRIEVAL pH 9

Anticuerpo primario: Dako, clon MIB1, 1:200 durante 30 minutos a temperatura ambiente

Cromógeno: Dako DAB

Imágenes de Ki-67 con muy buena demostración del antígeno



Imágenes: 1, 2 y 3 correspondientes a control GCP con valoración de 20 por parte de los asesores.

Se puede apreciar intensa señal nuclear en células centro-foliculares y células basales del epitelio

Protocolo de trabajo:

Método: EnVision

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: Autostainer
DAKoCytomation

Digestión enzimática: No

Recuperación antigénica con calor:
Olla presión 2 minutos

Tampón y pH: TARGET RETRIEVAL
pH 9

Anticuerpo primario: Dako, clon
MIB1, 1:200 durante 30 minutos a
temperatura ambiente

Cromógeno: Dako DAB

