



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: Citoqueratina Cam 5.2

Tejido probado: GCP: riñón.
LOCAL: variable

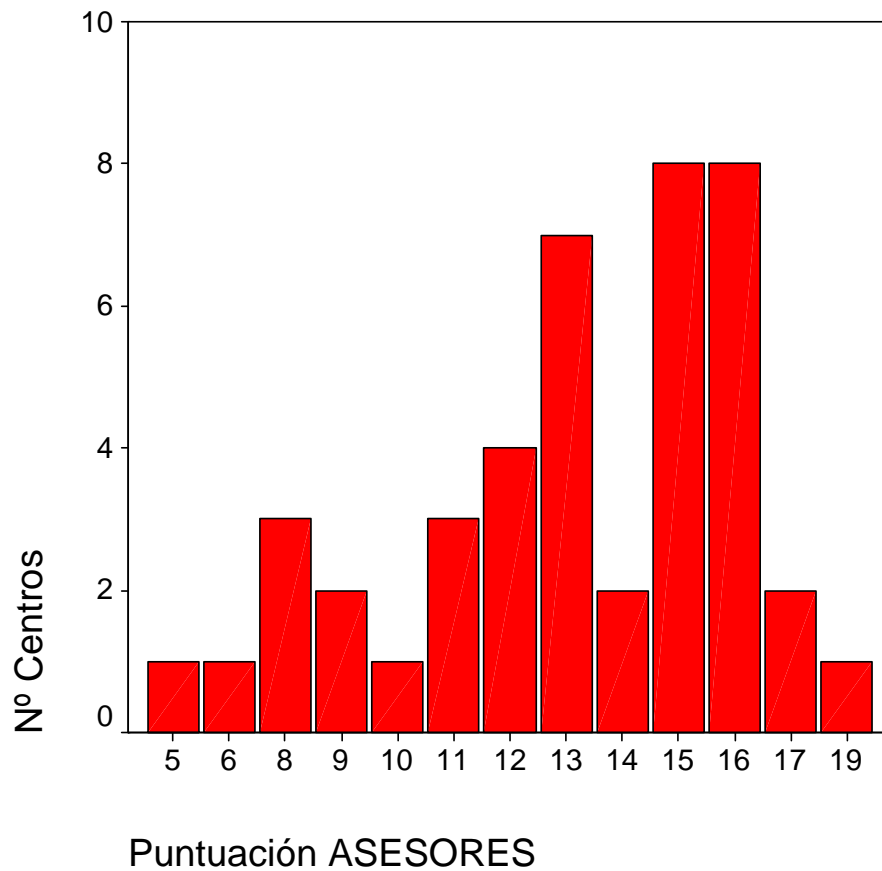
Instrucciones: Los participantes fueron invitados a teñir con Cam 5.2 la preparación remitida por el programa (riñón fijado en formol al 10%, pH 7 durante 24 horas) y su propia preparación control, devolviendo ambas preparaciones para su evaluación.

Número de laboratorios participantes:

- Remitidos: 84
- Contestados: 43 (GCP) y 43 (Control Local) 51,19% ambos

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

Cam 5.2 5ª Ronda CONTROL LOCAL



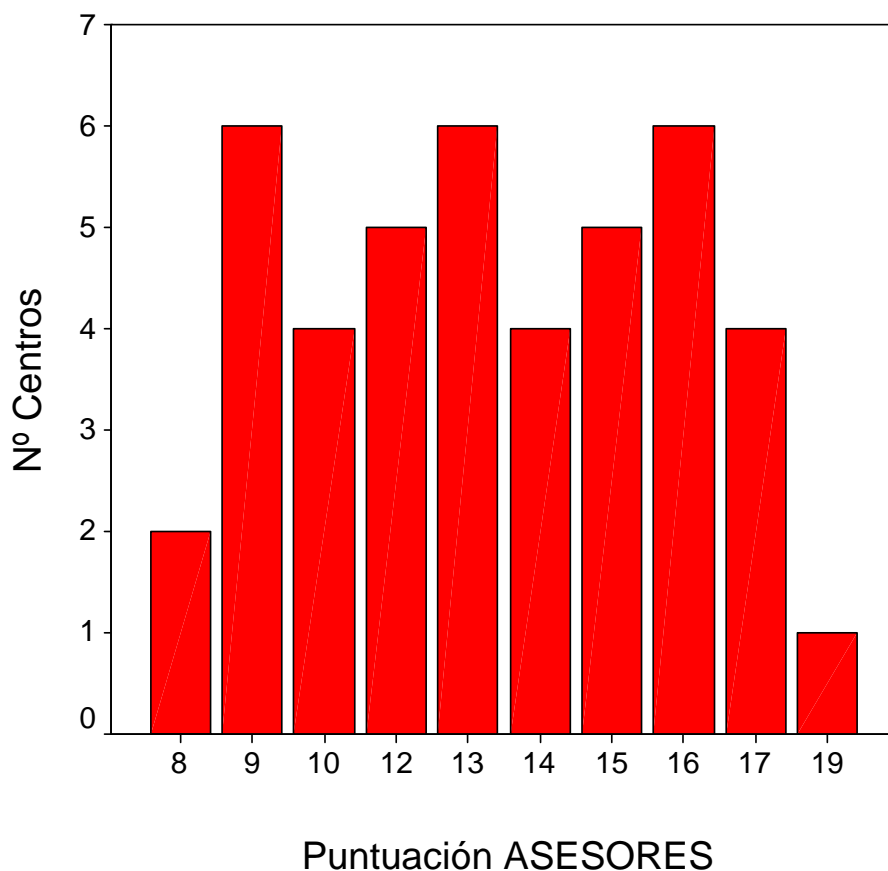
Los controles remitidos fueron en su mayoría riñón (37,2%), adenocarcinomas de colon (25,5%) y colon normal (16,3%).

Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 74,5 % de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, con un 25,6% 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 tinción inadecuada o inespecífica o ligera tinción de fondo o inmunorreactividad irregular, generalmente en los casos con puntuación inferior a 16/20.

Estudio de los controles remitidos por el programa GCP:

Cam 5.2 CONTROL GCP



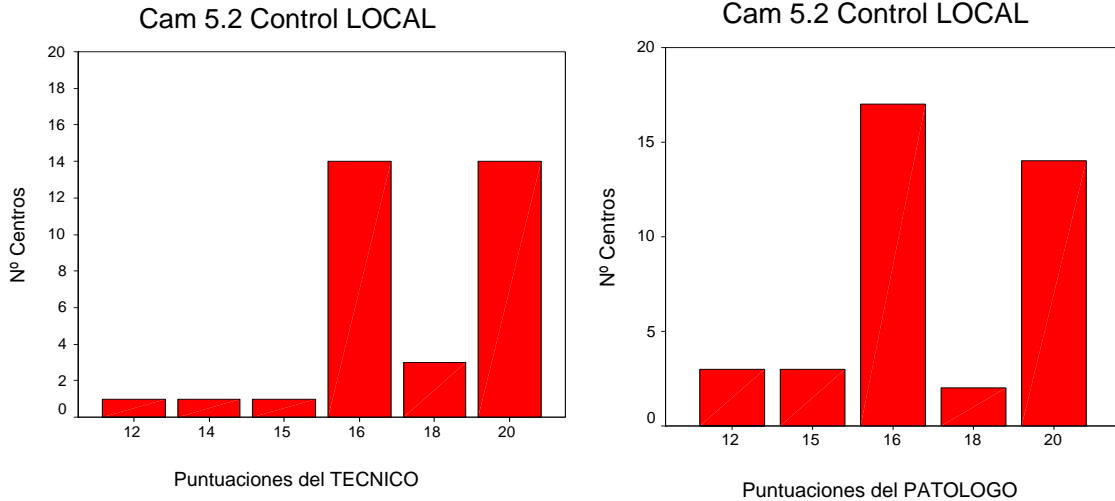
Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 72,1 % de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. Un 25,6 % obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o muy cerca de la tinción óptima.

El principal problema detectado ha sido una inmunorreactividad inadecuada o inespecífica o irregular y un pretratamiento excesivo de la muestra que origina una marcada degradación del tejido. Como en rondas anteriores siguen observándose artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, 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 79 % de los técnicos y el 90,7 % de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles locales y el

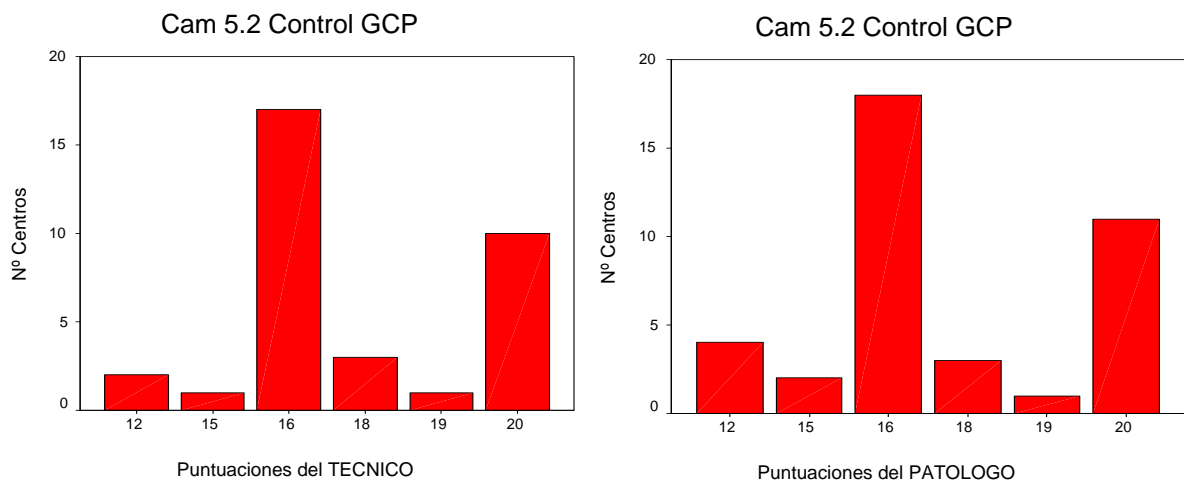
79 y el 90,7% respectivamente del control del GCP. Los resultados obtenidos en esta ronda son los siguientes:

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 91,2 % de los casos tenían una puntuación igual o superior a 16/20. Este porcentaje era del 84,6 % en el caso de los patólogos.

Control del GCP



Los resultados son similares al control local, con un 91,1% de preparaciones con una puntuación igual o superior a 16/20 para los técnicos, y un 84,7% para los patólogos. Es evidente la notable discrepancia con las valoraciones de los asesores externos (25,6% frente a 84,7%). 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 de forma intensa los citoplasmas de las células epiteliales de los túbulos distales y túbulos colectores, 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 **control GCP**):

Método: Envision

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: Tech-Mate500

Digestión enzimática: NO

Recuperación antigénica con calor: Olla a presión (presión máxima x3 minutos) con citrato buffer pH 6,5

Anticuerpo primario: Becton Dickinson, clon CAM 5.2, dilución 1/10 durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Anticuerpo secundario: Dako Kit EnVision

Cromógeno: DAB

(puntuación de 19/20 en las preparaciones del **control local**):

Método: StrepAv marcada

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: VENTANA

Digestión enzimática: Protease-1 (Ventana) x3 minutos a temperatura ambiente

Recuperación antigénica con calor: NO

Anticuerpo primario: Becton Dickinson, clon CAM 5.2, prediluido durante 30 minutos a 37°C.

Cromógeno: DAB Ventana.

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 irregular 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.

Los anticuerpos frente a Cam5.2 reconocen las citoqueratinas 7, 8 y 18. Para este antígeno hay disponibles en el mercado diferentes anticuerpos que tienen, a juzgar por lo publicado hasta el momento, una sensibilidad y especificidad similar: clon CAM5.2 (Becton Dickinson, Master Diagnostica), clon Zym5.2 (Zymed), clon K72.7+TS1 (Master Diagnostica, Lab Vision) y clon 5D3 (Biogenex).

De los participantes en esta ronda que lo especifican un 50 % emplean el clon Cam5.2 de Becton Dickinson, un 27,5% el clon K72.7+TS1 de Master Diagnostica, un 17,5% el clon 5D3 de Biogenex y el resto el clon Zym5.2 de Zymed o el anticuerpo monoclonal frente a citoqueratina 8.

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.

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. parénquima renal o pared intestinal-colon) 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.