



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 LINFOIDE

Ronda nº 2

Antígeno probado: CD5

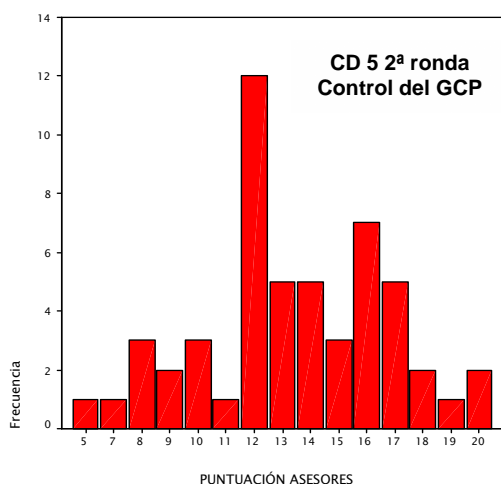
Tejido probado: Amígdala

Instrucciones: Los participantes fueron invitados a teñir con el anticuerpo CD5 la preparación remitida por el programa (tejido amigdalario 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: 75
- Contestados: 53 (70.7%) GCP y 53 (70.7%) Control Local

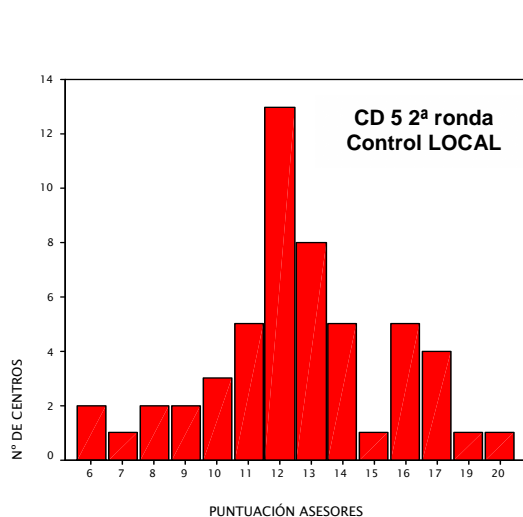
Estudio de los controles remitidos por el programa GCP: Los resultados de la evaluación fueron los siguientes:



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	5	1,3	1,9	1,9
	7	1,3	1,9	3,8
	8	3,0	5,7	9,4
	9	2,7	3,8	13,2
	10	3,0	5,7	18,9
	11	1,3	1,9	20,8
	12	12,0	22,6	43,4
	13	5,0	9,4	52,8
	14	5,0	9,4	62,3
	15	3,0	5,7	67,9
	16	7,0	13,2	81,1
	17	5,0	9,4	90,6
	18	2,0	3,8	94,3
	19	1,0	1,9	96,2
	20	2,0	3,8	100,0
Total	53	70,7	100,0	
Perdidos	0	22,3		
Total	75	100,0		

Considerando que una puntuación superior a 12 se considera aceptable, casi el 80% de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, con un 42% con una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o cercanas. Aproximadamente un 20% de los centros participantes no alcanza el nivel mínimo para considerar que la técnica puede aplicarse de manera rutinaria. El principal problema detectado ha sido una intensidad de la tinción o número de células inmunorreactivas inferior al esperable.

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

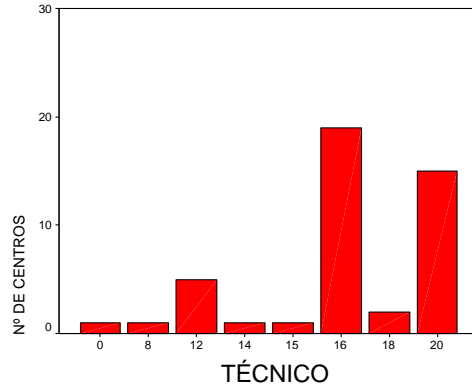
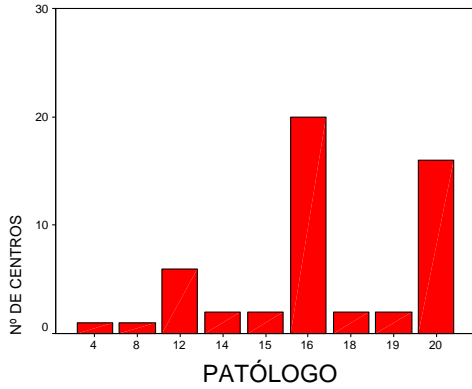


TOTAL ASESORES				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	6	2,7	3,8	3,8
	7	1,3	1,9	5,7
	8	2,7	3,8	9,4
	9	2,7	3,8	13,2
	10	3,0	5,7	18,9
	11	5,0	9,4	28,3
	12	13,0	24,5	52,8
	13	8,0	15,1	67,9
	14	5,0	9,4	77,4
	15	1,3	1,9	79,2
	16	5,0	9,4	88,7
	17	4,0	7,5	96,2
	19	1,3	1,9	98,1
	20	1,3	1,9	100,0
Total	53	70,7	100,0	
Perdidos	0	29,3		
Total	75	100,0		

Considerando que una puntuación superior a 12 se considera aceptable, el 72% de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, con casi un 20% con una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o cercanas. De nuevo, el principal problema detectado ha sido una intensidad de la tinción o número de células inmunorreactivas inferior al esperable.

Resultados de la autoevaluación: Los resultados obtenidos son los siguientes:

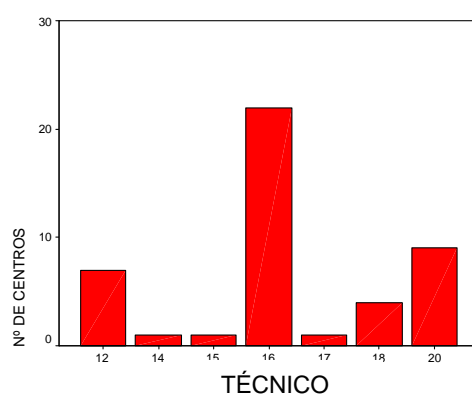
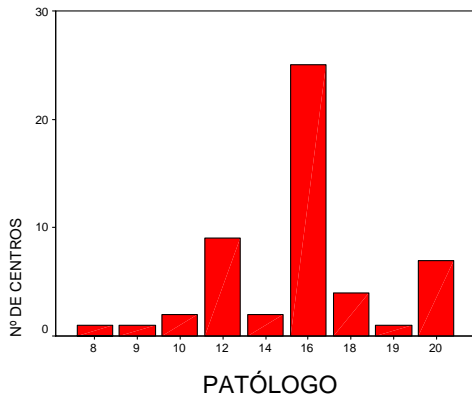
CD5 2ª RONDA – CONTROL del GCP



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 4	1	1.3	1.9	1.9
8	1	1.3	1.9	3.8
12	6	8.0	11.5	15.4
14	2	2.7	3.8	19.2
15	2	2.7	3.8	23.1
16	20	26.7	38.5	61.5
18	2	2.7	3.8	65.4
19	2	2.7	3.8	69.2
20	16	21.3	30.8	100.0
Total	52	69.3	100.0	
Perdidos 9	23	30.7		
Total	75	100.0		

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 0	1	1.3	2.2	2.2
8	1	1.3	2.2	4.4
12	5	6.7	11.1	15.6
14	1	1.3	2.2	17.8
15	1	1.3	2.2	20.0
16	19	25.3	42.2	62.2
18	2	2.7	4.4	66.7
20	15	20.0	33.3	100.0
Total	45	60.0	100.0	
Perdidos 9	30	40.0		
Total	75	100.0		

CD 5 2ª RONDA – CONTROL LOCAL



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 8	1	1.3	1.9	1.9
9	1	1.3	1.9	3.8
10	2	2.7	3.8	7.7
12	9	12.0	17.3	25.0
14	2	2.7	3.8	28.8
16	25	33.3	48.1	76.9
18	4	5.3	7.7	84.6
19	1	1.3	1.9	86.5
20	7	9.3	13.5	100.0
Total	52	69.3	100.0	
Perdidos 99	23	30.7		
Total	75	100.0		

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 12	7	9.3	15.6	15.6
14	1	1.3	2.2	17.8
15	1	1.3	2.2	20.0
16	22	29.3	48.9	68.9
17	1	1.3	2.2	71.1
18	4	5.3	8.9	80.0
20	9	12.0	20.0	100.0
Total	45	60.0	100.0	
Perdidos 99	29	38.7		
Sistema 1	1	1.3		
Total	30	40.0		
Total	75	100.0		

La percepción local sobre los resultados de la técnica es superior a la valoración de los observadores externos. Para los técnicos participantes se obtienen mejores resultados con los controles locales que con los externos, si bien la proporción de casos con puntuaciones iguales o superiores a 16/20 es similar tanto para controles externos como los locales. Este porcentaje era de aproximadamente el 77% y del 71% para los controles externo y local, respectivamente, en el caso de los patólogos.

Inmunotinción óptima: Se consideró una inmunotinción óptima a la que mostraba teñidos el número de células esperado (ausencia de tinción en el epitelio escamoso de la amígdala y otras poblaciones, teniendo en cuenta el anticuerpo empleado) 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.

Mejor método (puntuaciones 18 a 20/20 en las preparaciones del GCP):

Método: Dako Envision

Bloqueo: H₂O₂

Automatización: Dako, Techmate 500 o Autostainer; Ventana, BenchMark

Digestión enzimática: No

Recuperación antigénica con calor: Recuperación con olla a presión o autoclave.

Tampón y pH: Citrato, ph 6 2' (olla a presión); Citrato, ph 7.3 3' (autoclave).

Anticuerpo primario: clon 4C7 de Novocastra, con diluciones variables entre 1:5 y 1:50 durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Cromógeno: Dako DAB, 5' a temperatura ambiente

Comentarios:

Los clones más frecuentemente utilizados han sido 4C7 y CD5/54/F6, en 37 y 10 casos respectivamente (88.6% del total de casos). La puntuación media para estos dos clones mayoritariamente utilizados ha sido la siguiente (**controles externos-GCP**):

- 4C7: 13.95 puntos
- CD5/54/F6: 11.20 puntos

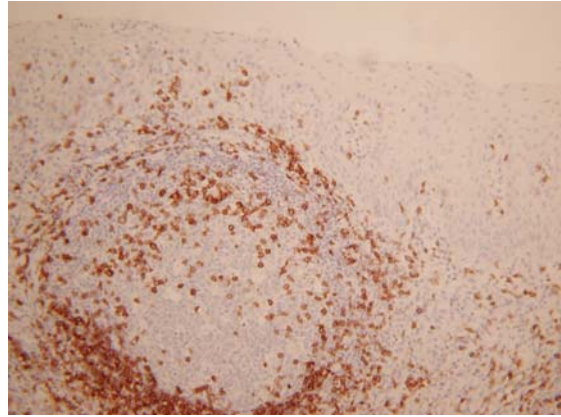
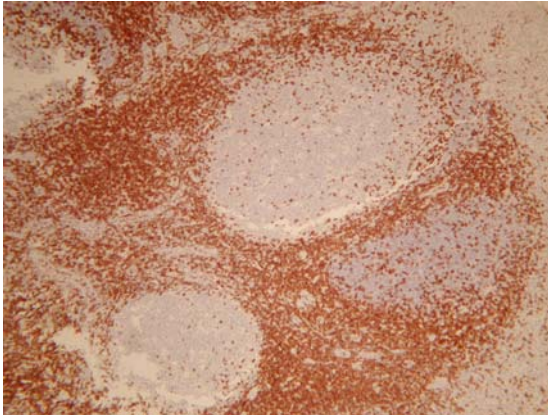
Los **controles locales** han mostrado las siguientes puntuaciones medias:

- 4C7: 13,11 puntos
- CD5/54/F6: 10,90 puntos

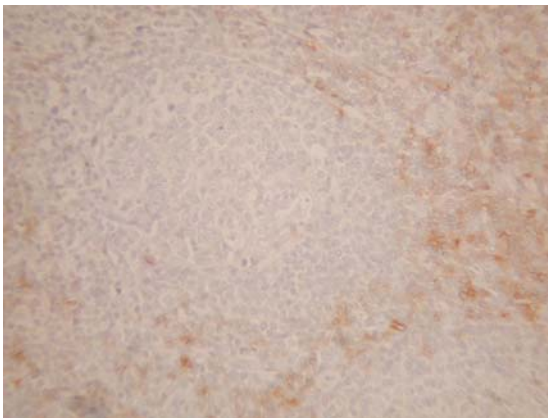
Las puntuaciones más altas se han obtenido con el clon 4C7. Este clon ha sido provisto por 5 empresas diferentes. 33 de los 37 casos han sido provistos por dos empresas, obteniéndose las puntuaciones más altas con uno de los proveedores (13.63 vs. 11.93 puntos). La empresa proveedora del clon CD5/54/F6 ha sido la misma para todos los laboratorios que han entrado en la evaluación.

No se han observado problemas técnicos destacables en cuanto a preservación de los tejidos o generación de artefactos. El problema más destacable ha sido el de la tinción insuficiente de las poblaciones T.

Las imágenes muestran ejemplos de tinciones óptima (superiores) e inadecuada (inferiores).



CD5. Expresión en las áreas interfolliculares, intrafollicular e intraepitelial.



CD5. Expresión débil en áreas interfolliculares con representación inadecuada de la población linfocitaria T intrafollicular e intraepitelial.