



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 2ª

Antígeno probado: Receptores de Estrógenos (RE).

Tejido probado: Mama normal.

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

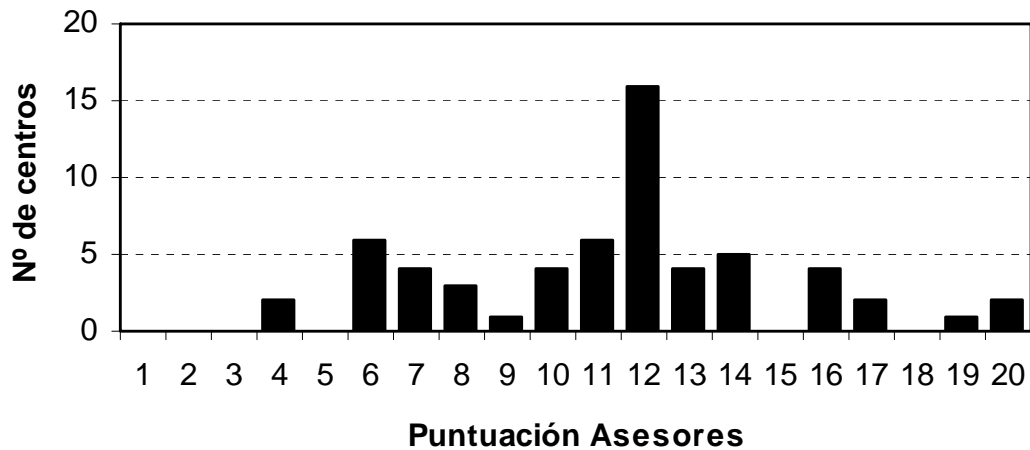
Número de laboratorios participantes:

Remitidos: 80

Contestados: 60 (75%) Control GCP; 59 (73,75%) Control Local

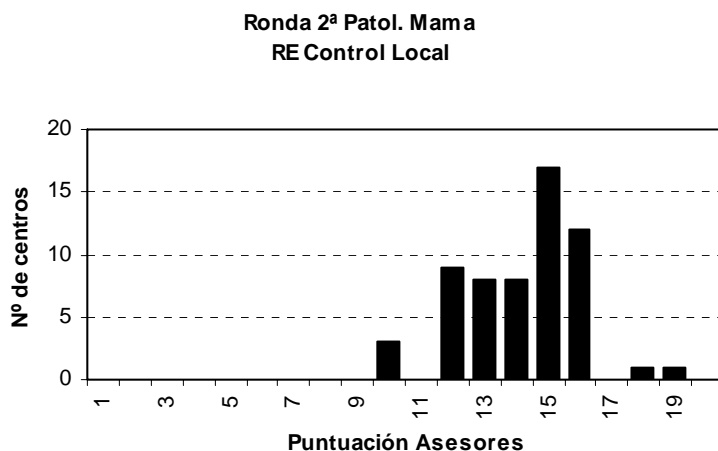
Estudio de los controles remitidos por el programa GCP

Ronda 2ª Patol. Mama RE Control GCP



Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 56,66% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. Solo un 15% obtuvieron una puntuación igual o superior a 16, consideradas como óptimas o cerca de la inmunotinción óptima. Los resultados son relativamente discretos respecto a la Ronda previa en la que se utilizó un control tumoral. Siendo el control elegido un fragmento de mama normal los asesores estimaron criterios de intensidad y extensión de las inmunotinciones. La expresión del RE alfa debe estar restringida a núcleos de células luminales de conductos y lóbulos, habiéndose descrito en mujeres premenopáusicas en porcentaje inferior al 20%. En las técnicas con valoración entre 12 y 15 (aceptable pero no óptima) los problemas más frecuentes fueron los de inmunotinción débil, irregular, o de reducido número de células diana marcadas, pero también se observaron otros casos de señal excesiva en cuanto al número de células marcadas, señal difundida al citoplasma, y tinción de fondo. En la mayor parte de las técnicas valoradas con puntuación inferior a 12, los problemas observados eran de inmunotinción muy escasa o casi nula.

Estudio de los controles de cada centro

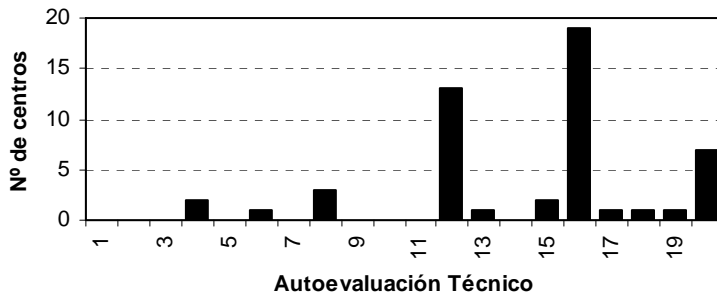


Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 94,91% de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, y un 23,72% como óptimas o próximas a un nivel óptimo, con una puntuación igual o superior a 16. Mayoritariamente, los controles locales remitidos fueron secciones de carcinoma de mama que fueron calificadas como aceptables por los asesores. Las técnicas con puntuación entre 12 y 15 (aceptable pero no óptima) presentaron fundamentalmente problemas de tinción irregular y exceso de fondo inespecífico.

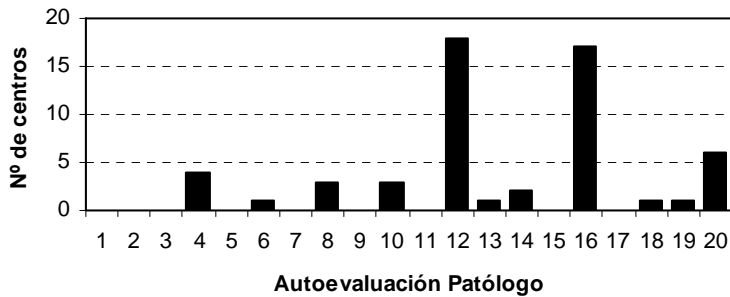
Resultados de la autoevaluación

El 85% de los técnicos y el 95% de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles del GCP y el 86,44% y el 96,61%, respectivamente, de sus controles locales.

Ronda 2ª Patol. Mama
RE Control GCP

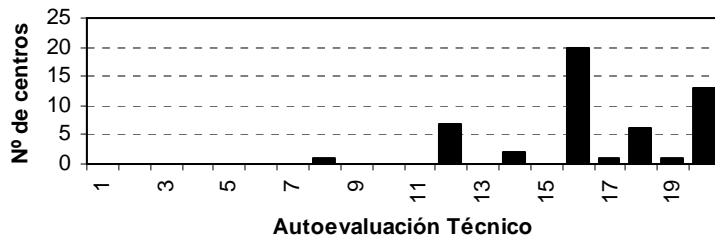


Ronda 2ª Patol. Mama
RE Control GCP

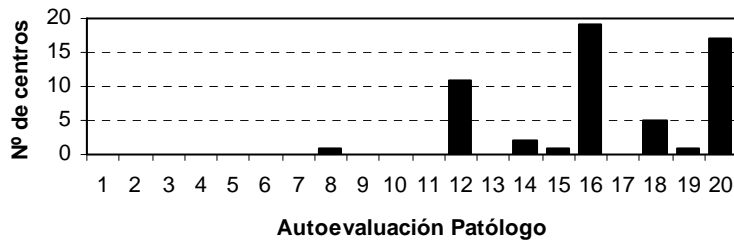


Como se puede observar en los gráficos la percepción local de los resultados de la técnica sobre los controles GCP es superior a la valoración de los asesores externos. Para los técnicos participantes el 88,23% de los controles fueron considerados como aceptables con una puntuación igual o superior a 12. Este porcentaje era del 80,70% en el caso de los patólogos. El 56,86% de los técnicos y el 43,85% de los patólogos consideraron las inmunotinciones como óptimas o casi óptimas (puntuación ≥ 16).

Ronda 2ª Patol. Mama
RE Control Local



Ronda 2ª Patol. Mama
RE Control Local



Sobre los controles locales, el 80,39% de los técnicos y el 71,18% de los patólogos consideraron las inmunotinciones como óptimas o casi óptimas (puntuación ≥ 16). Casi todas las inmunotinciones fueron evaluadas con puntuación ≥ 12 por técnicos (98,03%) y patólogos (94,91%). En los controles locales las diferencias entre la evaluación por los asesores externos y las autoevaluaciones son menos acusadas.

Inmunotinción óptima

Se consideró una inmunotinción óptima la que mostraba inmunorreactividad de las células diana (núcleos de las células del epitelio luminal de conductos y lóbulos en el control GCP), en número e intensidad adecuados, y ausencia de reactividad en otros componentes celulares (mioepitelio y elementos del estroma). Además se valoró la ausencia de fondo,

el contraste adecuado, la integridad del tejido y la correcta manipulación histotécnica.

Mejores métodos

Los métodos que se detallan (según se nos remiten) obtuvieron las mejores puntuaciones (19-20) sobre los controles GCP:

1.- Pretratamiento: Baño maría 20 min, tampón Tris EDTA pH 9. Anticuerpo primario: Clon 1D5, Dako (M7047), incubación 30 min. Método: EnVision y DAB+(Dako).

2.- Pretratamiento: Módulo PT (Vitro) 20 min, tampón EDTA pH 8. Anticuerpo primario: Clon SP1, Master Diagnostica (020306Q), dilución 1/120, incubación 20 min. Método: NovoLink (Novocastra).

3.- Pretratamiento: Olla a presión 3 min, tampón EDTA pH 8. Anticuerpo primario: Clon 6F11, Novocastra (NCL-ER), dilución 1/150, incubación 30 min. Método: EnVision y DAB+ (Dako) en AutoStainer.

Comentarios

Las inmunotinciones para RE sobre los controles GCP (mama normal) han sido apreciadas como válidas en un porcentaje notablemente inferior a las realizadas sobre los controles locales, en su mayoría adenocarcinomas. El 56,66% de los controles GCP fueron evaluados con una puntuación ≥ 12 ; siendo el 94,91% en el caso de los controles locales. Solo el 15% de los centros obtuvieron un nivel óptimo/casi óptimo sobre los controles GCP. Los problemas más frecuentes correspondieron a señales muy débiles en los casos con puntuación inferior a 12 (no aceptable), señales débiles o exceso de tinción inespecífica en los casos con puntuación entre 12 y 15 (aceptable pero no óptima). La inclusión de un control estándar de mama normal es recomendable para ajustar el método empleado por cada laboratorio y controlar los resultados, ya que permite discriminar cuantitativamente células epiteliales RE (+) y RE (-). Los anticuerpos más frecuentemente empleados fueron los clones 1D5, 6F11 y SP1, de diferentes compañías. Las tres mejores puntuaciones aplicaron respectivamente los tres clones. Aunque sin considerar

los métodos empleados, muy diferentes entre laboratorios, llama la atención que algo más de la mitad de los centros que emplearon el clon 1D5 no alcanzaron el nivel aceptable sobre los controles GCP. Los resultados dispares entre laboratorios empleando el mismo clon demuestran lo fundamental de trabajar la optimización del método.