



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 4

Antígeno probado: CK7

Tejido probado: SEAP-GCP - Próstata (Hiperplasia nodular)
LOCAL - VARIABLE

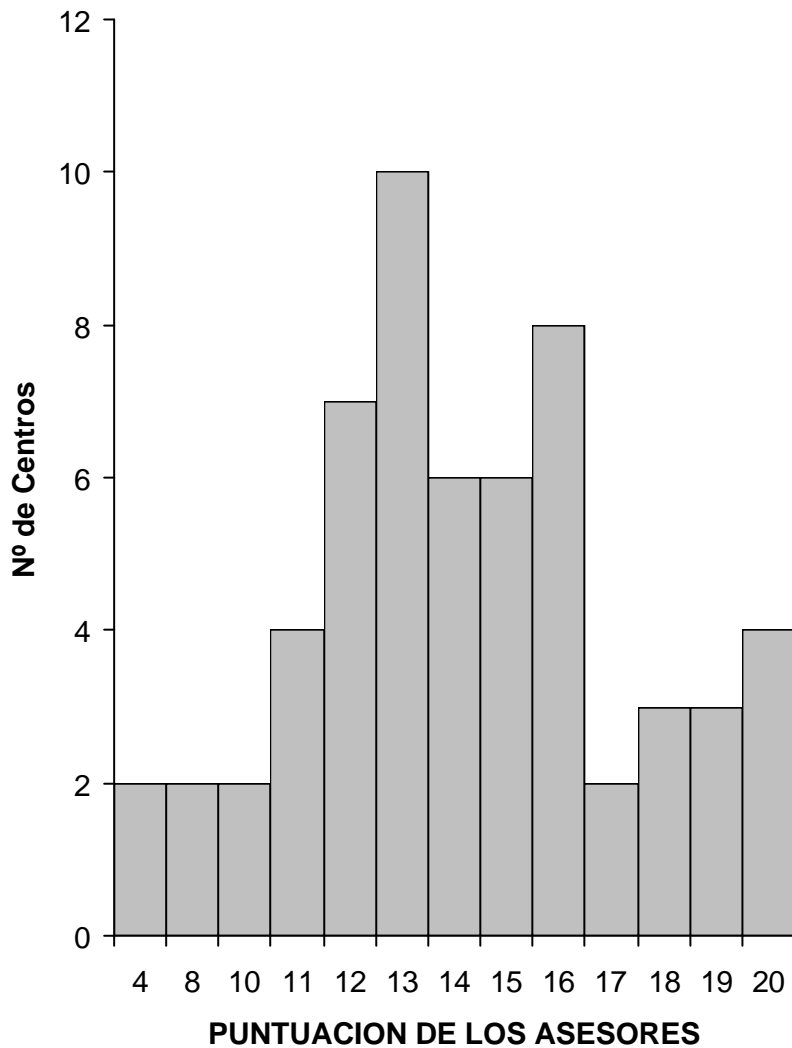
Instrucciones: Los participantes fueron invitados a teñir con CK7 la preparación remitida por el programa (próstata con hiperplasia nodular fijada en formol al 10%, pH 7 durante 24 horas) y su propia preparación control, devolviendo ambas preparaciones para su evaluación.

Número de laboratorios participantes:

- **Remitidos:** 81 GCP y 82 Local
- **Contestados:** 58, 71,60 % (GCP) y 59, 71,95 % (Control Local)

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

CK7 4ª Ronda Control Local

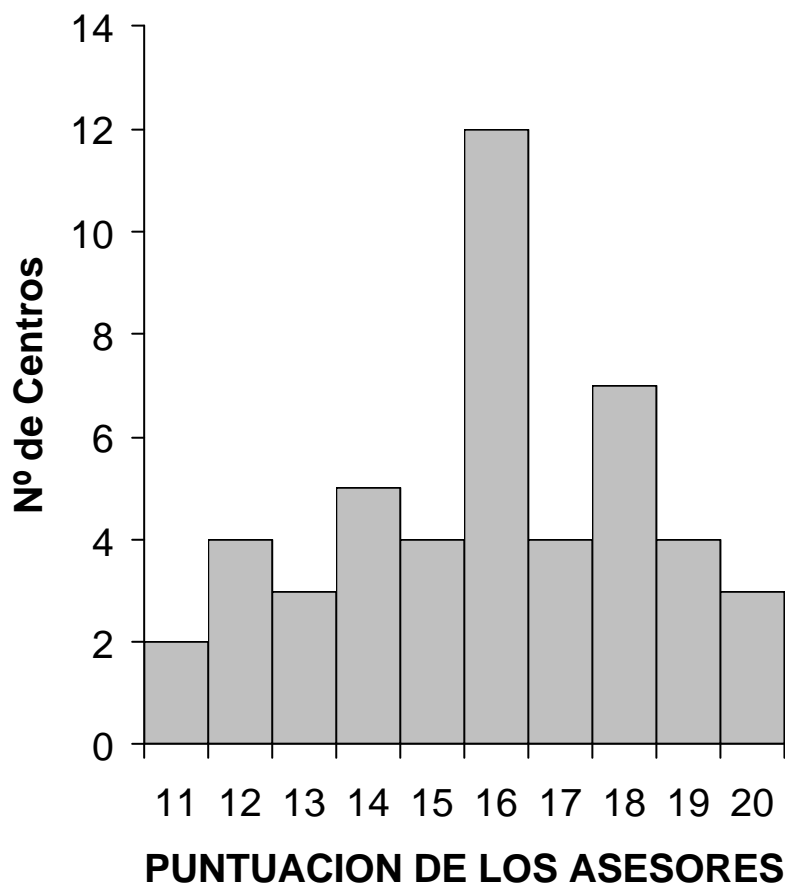


Considerando que una puntuación superior a 12 se considera aceptable, el 71,18 % de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables, con un 33,89 % con una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o cercanas. Estos resultados son muy buenos y positivos. La mayoría de los centros participantes ha obtenido un nivel superior al mínimo aceptado para considerar que la técnica puede aplicarse con fines diagnósticos de manera rutinaria, especialmente teniendo en cuenta su expresión en un alto porcentaje de carcinomas y lesiones epiteliales de distintos orígenes.

Los principales problemas detectados han sido una alta frecuencia de pretratamiento excesivo (sobrecalentamiento, pH inadecuado) de forma generalizada, y específicamente en los casos con puntuación inferior a 16/20, con discreta tinción de fondo o tinciones irregulares, lo que podría inducir a interpretaciones erróneas de los resultados debido a sobretinción. En los casos con menor puntuación, además, destacaban los artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc), inadecuada selección del tejidos control, o tinciones débiles e irregulares que pueden inducir a falsos negativos.

Estudio de los controles remitidos por el programa GCP:

CK7 4ª Ronda Control GCP



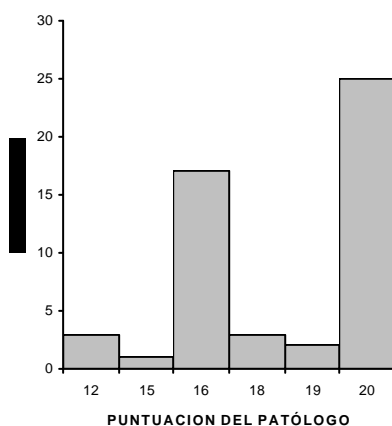
Considerando que una puntuación superior a 12 se considera aceptable, el 89,65 % de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. Un 51,72 % obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas

como óptimas o cercanas. Los principales problemas detectados han sido por una parte una alta frecuencia de una discreta tinción de fondo o una tinción adecuada pero mejorable en intensidad, ambas de poca importancia y fácilmente solventables ajustando la concentración del anticuerpo primario y/o el tiempo de incubación del mismo. En los casos de puntuación inferior a 16/20, los principales problemas eran una tinción débil en intensidad o en número de células, inferior al esperado, lo que puede inducir a diagnósticos falsos negativos, así como tinciones inespecíficas, que pueden inducir a errores diagnósticos. En los controles ofrecidos (GCP), prácticamente no se observaron problemas de artefactos técnicos generales (hidratación, contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc). El contraste con los resultados de los controles locales, pone, una vez más, de manifiesto la influencia del procesamiento previo del tejido control utilizado, que es el factor diferente en ambos casos y probablemente responsable de las discrepancias.

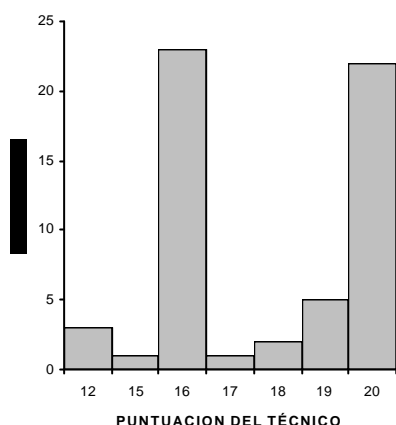
Resultados de la autoevaluación: Como se indica en las instrucciones remitidas, la autoevaluación es una parte importante del programa de Garantía de Calidad. El 86,44 % de los técnicos y el 96,61 % de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles locales y el 86,65 % y el 93,10 % respectivamente del control del GCP. En un caso, se recibió la hoja de evaluación pero no las preparaciones. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Control Local

CK7 4ª Ronda Control Local



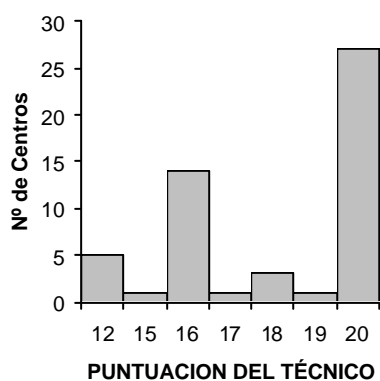
CK7 4ª Ronda Control Local



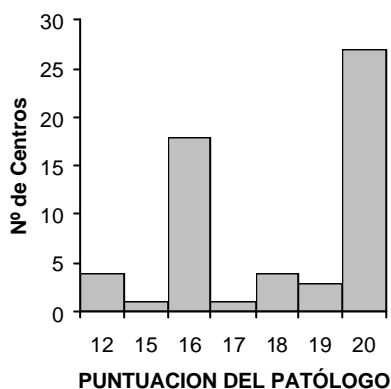
Como se puede observar en los gráficos, la percepción local sobre los resultados de la técnica es superior a la valoración de los observadores externos. Para los técnicos participantes el 79,66 % de los casos tenían una puntuación igual o superior a 16/20. Este porcentaje era del 89,83 % en el caso de los patólogos. En ambos casos esas cifras triplican las de los observadores externos. Parece evidente la tendencia a sobrevalorar los resultados de la técnica, pero esa tendencia generalizada se corrige al observar detalladamente y de manera objetiva la tinción y puntuar detalles como la presencia de fondo, degradación del tejido por pretratamiento excesivo, uniformidad de tinción en el conjunto de la preparación o tinción inespecífica no deseada.

Control del GCP

CK7 4ª Ronda Control GCP



CK7 4ª Ronda Control GCP



Los resultados son similares al control local, con un 79,31% de preparaciones con una puntuación igual o superior a 16/20 para los técnicos, y un 84,48 % para los patólogos, Sigue observándose una discrepancia con las valoraciones de los asesores externos (51,72 % frente a 84,48%), aunque mucho menor que en el caso de los controles locales. Estas diferencias pueden deberse a la uniformidad de fijación y de condiciones técnicas de los controles GCP

Inmunotinción óptima: Se consideró una inmunotinción óptima la que mostraba teñidos el número de células esperado (ausencia de tinción en urotelio y células basales) 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 (puntuación de 20/20 en las preparaciones del GCP):

Método: Dako Envision, Streptavidina marcada

Bloqueo: Agua oxigenada 3%

Automatización: Dako Autostainer, Ventana Horizon

Digestión enzimática: Únicamente algunos centros usan Proteinasa K. El resto no realizan recuperación enzimática.

Recuperación antigénica con calor: La mayoría de centros usan olla a presión con tampón EDTA pH 8 durante 2-3 minutos a máxima presión.

Tampón y pH: TBS pH 7,6; DAKO pH 7,6; citrato pH6

Anticuerpo primario: Master Diagnostica, Clon OVTL 12/30 prediluido durante 30 minutos a temperatura ambiente. DAKO M7018, clon OV-TL 12/30 a dilución 1/100 o prediluido durante 25-30 minutos a temperatura ambiente.

Cromógeno: Dako DAB K5007 a dilución 1:50; K5001 o K4065, durante 5-10 minutos a temperatura ambiente

Comentarios: Con este antígeno no se observa una gran discrepancia en los resultados según se analicen en los controles locales o en el control del GCP. Eliminando el factor "tejido", y atendiendo solo a los resultados del GCP la mayoría de los resultados son adecuados para su utilización rutinaria. Sin embargo hay un porcentaje apreciable con deficiencias técnicas, que podrían inducir a errores de interpretación en casos de tinciones excesivas con fondo o tinciones irregulares o en casos con tinciones insuficientes. En general las tinciones de la mayoría de los centros son óptimas y aplicables al diagnóstico de lesiones neoplásicas u otras patologías de forma rutinaria.

Algún centro utilizó un antígeno distinto al solicitado, no pudiéndose hacer la valoración comparativa con el resto de centros, aunque se valoró la calidad de tinción.

Otros centros no disponían de CK7, por lo que no pudieron realizar la técnica. Este hecho se tendrá en cuenta a la hora de seleccionar marcadores en un futuro.

En alguna ocasión, el control local seleccionado no fue el adecuado para el antígeno a probar, por no presentar positividad intrínseca (mucosa colónica), o se seleccionaron controles correspondientes a arrays tisulares, que en ocasiones resultaron con patrones de tinción muy irregulares, probablemente influenciado por las diferencias en las condiciones de fijación y tratamiento previo de los distintos tejidos representados.

Al igual que con los otros antígenos probados, se recomienda emplear como control **tejido no neoplásico**, fijado en condiciones conocidas y controladas.