



Módulo de IHQ GENERAL

RONDA Nº25

Antígeno probado: Ki67

Tejido probado: Amígdala+riñón

Instrucciones: Los participantes fueron invitados a teñir con Ki67 la preparación remitida por el programa, amígdala y riñón, fijados en formol tamponado al 10%, pH 7 durante 24 horas y su propia preparación control.

Ambas preparaciones fueron devueltas para su evaluación, así como las condiciones y protocolos de tinción utilizados.

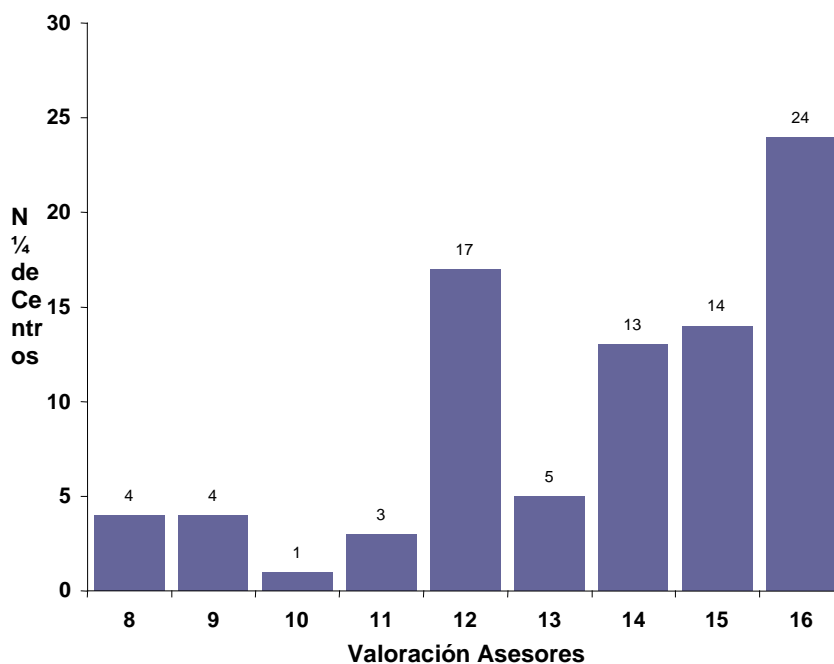
Número de laboratorios participantes:

-Remitidos: 94

-Contestados: 85 GCP (90.4%) y 84 Control Local (89.3%)

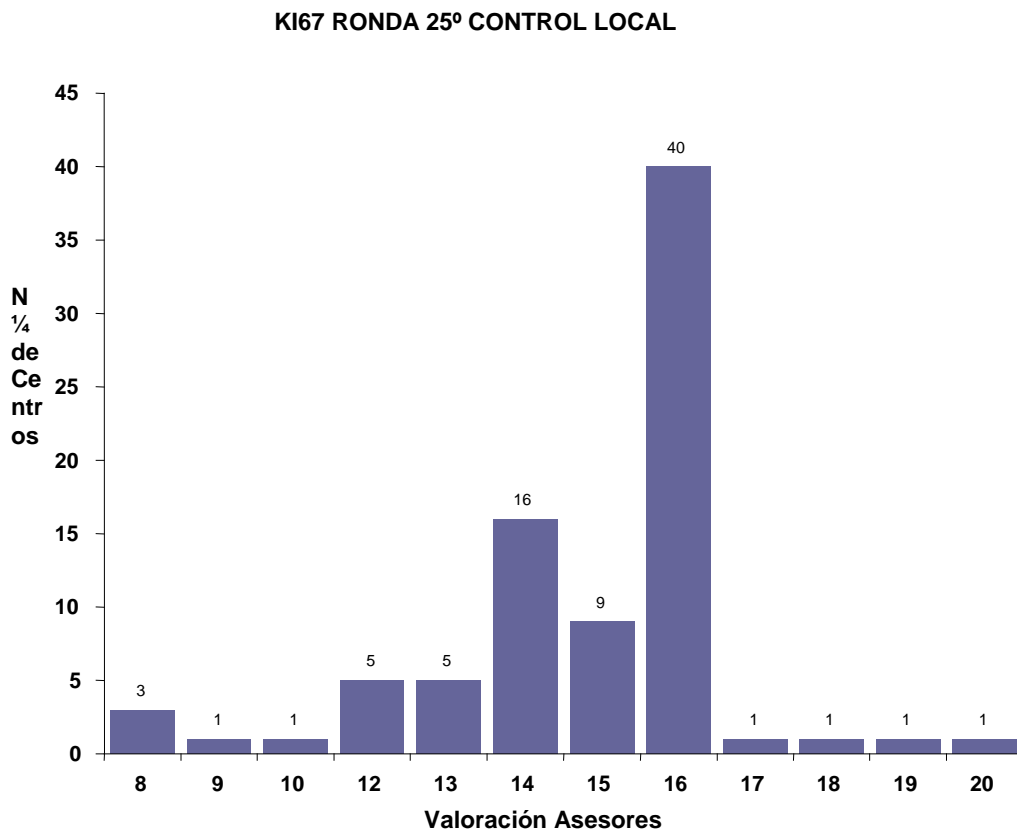
Estudio de los controles remitidos por el programa GCP:

KI67 RONDA 25¼ CONTROL



Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 85.88% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables, un 28.23% obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o muy cerca de la tinción óptima. El 14.11% de los centros participantes, que no superan la tinción óptima, los problemas detectados han sido, por una parte la tinción muy ligera o ligera de núcleos proliferantes (en número) y una tinción insuficiente. En los casos con menor puntuación, además, destacan una tinción de fondo ligera, tinción irregular y artefactos técnicos.

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



Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, el 94.04% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. Un 52.38% obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o muy cerca de la tinción óptima. El 5.9% de los centros participantes no alcanza el nivel mínimo para considerar que la técnica puede aplicarse de manera rutinaria. Los problemas detectados han sido, por una parte la tinción muy ligera de núcleos proliferantes (en número) siendo estas las valoraciones con menor puntuación.

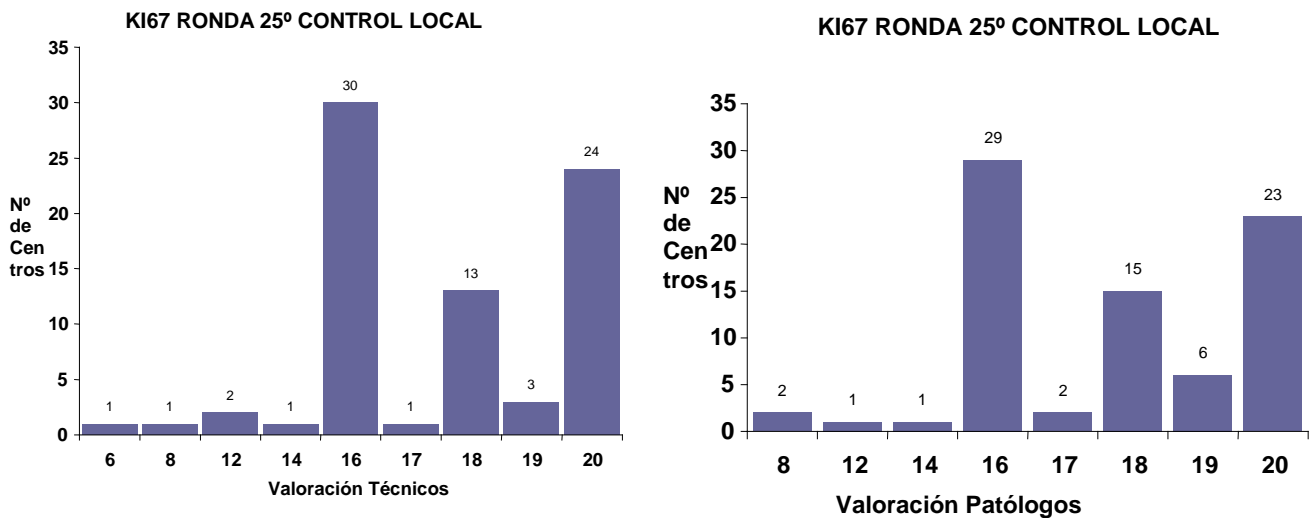
Los tejidos utilizados como control, en los laboratorios que lo especificaron fueron:

- Amígdala: 54
- Mama: 12
- Multibloque: 4
- Ganglio: 3
- Piel: 2
- Apéndice: 1
- Vejiga: 1
- Sarcoma: 1
- 6 laboratorios no especificaron el control utilizado.

Resultados de la autoevaluación: Como se indica en las instrucciones remitidas, la autoevaluación es una parte importante del programa de Garantía de Calidad. El 90% de los técnicos y el 94% de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles locales y del control del GCP.

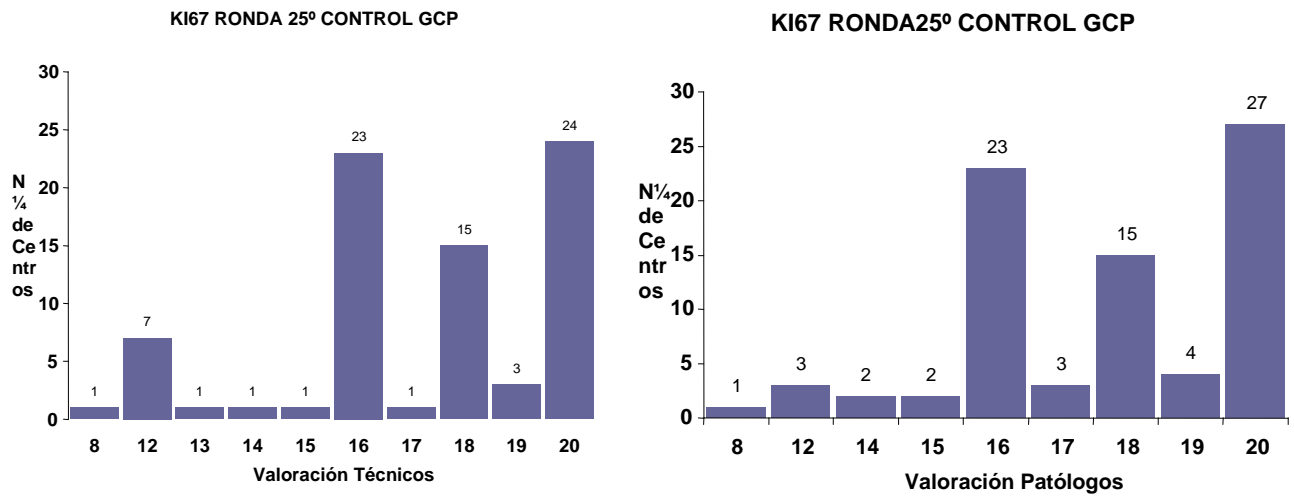
Los resultados obtenidos en esta ronda son los siguientes:

CONTROL LOCAL:



Como se puede observar en los gráficos, la percepción local sobre los resultados de la técnica es superior a la de los evaluadores. Para los técnicos el 84% y para los patólogos participantes el 89% de los casos tenían una puntuación igual o superior a 16/20 frente al 52% observado por los evaluadores.

CONTROL GCP:



Los resultados en el control GCP, tiene aún mayor discrepancia que en el control local. La percepción local sobre los resultados de la técnica es muy superior a la valoración de los observadores externos. Para los técnicos el 77% y para los patólogos el 84% de los casos tenían una puntuación igual o superior a 16/20. Estos valores son el cuádruple de lo observado de acuerdo con la valoración externa 28%.

Inmunotinción óptima: Se consideró una tinción óptima la que mostraba teñidos y con intensidad adecuada el número de núcleos esperados. El patrón esperado de tinción en amígdala será el de los centros germinales, las áreas foliculares y la porción basal del epitelio, por otro lado, en el riñón, tejido utilizado como control negativo, pudiéndose observar algún núcleo muy aislado en los glomérulos.

El índice de proliferación es el porcentaje de células que expresan Ki67.

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.

Anticuerpos empleados:

Los anticuerpos empleados de acuerdo con la información proporcionada por los diferentes laboratorios son:

DAKO clon MIB1	41
Master Diagnostica CLON SP6	14
Roche sin especificar clon	11
Roche clon 30-9	9
Menarini clon MM1	6
Novocastra MM1	3
Dako sin especificar clon	3
Gennova Scientific SP6	1
Vitro SP6	1
Ventana MIB1	2
Sin información	3

En resumen, 41 laboratorios (48%) utilizaron el anticuerpo monoclonal de Dako.

Mejores métodos (puntuación de 20/20 en la preparación local)

Método: ENVISION

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: DAKO AUTOSTAINER

Digestión enzimática: NO

Recuperación antigénica con calor: SI: PT LINK buffer Tris EDTA pH bajo 20'

Anticuerpo primario: DAKO monoclonal, prediluido durante 10 minutos a temperatura ambiente

Cromógeno: DAB DAKO

Comentarios:

El antígeno Ki-67 es una proteína nuclear que se define por su reactividad con el anticuerpo monoclonal del clon Ki-67. Se han identificado dos isoformas, de 345 y 395 kDa respectivamente. El antígeno Ki-67 se expresa predominantemente durante todas las fases activas del ciclo celular (fases G1, S, G2 y M), estando ausente en las células en reposo (fase G0). Durante la interfase, el antígeno se detecta exclusivamente dentro del núcleo, mientras que durante la mitosis la mayoría de la proteína detectada está localizada en la superficie de los cromosomas. El antígeno se degrada rápidamente conforme la célula entra en su estado no proliferativo, y parece que no existe expresión del Ki-67 durante los procesos de reparación del ADN.