



SeAP-IAP
[Sociedad Española de Anatomía Patológica]
[International Academy of Pathology]



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 19ª

Antígeno probado: Receptor de Estrógenos (RE).

Tejido probado: Matriz de tejidos de carcinoma de mama.

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

Número de laboratorios participantes:

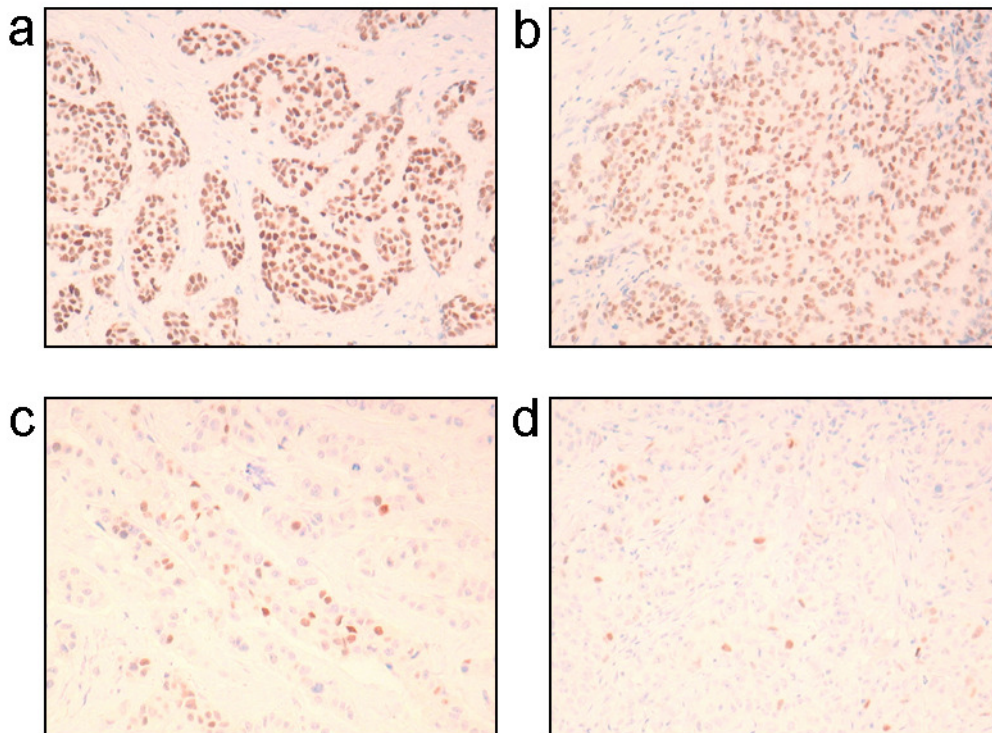
Remitidos: 106

Contestados: 84 (79,2%) Control GCP y Control Local.

Descripción del control GCP

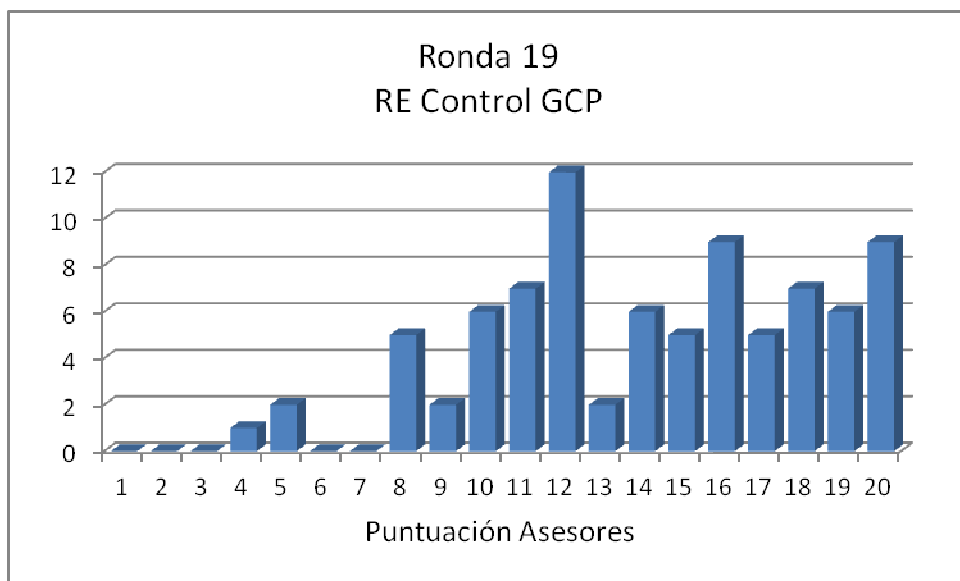
Se remitió una matriz de tejidos (2 mm de diámetro) conteniendo cuatro carcinomas de mama con diferentes niveles de expresión de RE. Como se aprecia en la figura 1, dos carcinomas con expresión alta (a, b: 80-100%), y dos carcinomas con expresión baja (c, d: 10-30%).

Figura 1



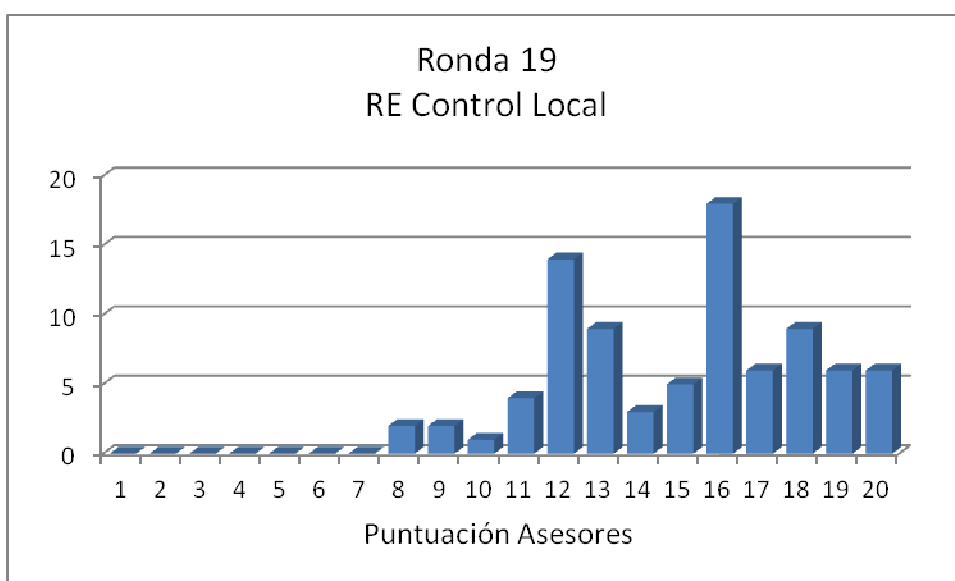
Estudio de los controles remitidos por el Programa GCP

Considerando una puntuación aceptable aquella igual o superior a 12, el 72,6% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. El 42,9% de las preparaciones obtuvieron una puntuación igual o superior a 16, consideradas como óptimas. En las técnicas con valoración entre 12 y 15 (buena pero no óptima) los problemas más frecuentes fueron los de señal difundida en exceso al citoplasma y tinción de fondo ligera. También se notaron casos con problemas de inmunotinción débil o irregular. Veintitrés preparaciones obtuvieron una puntuación inferior a 12, en la mayoría de los casos por una inmunotinción de insuficiente intensidad.



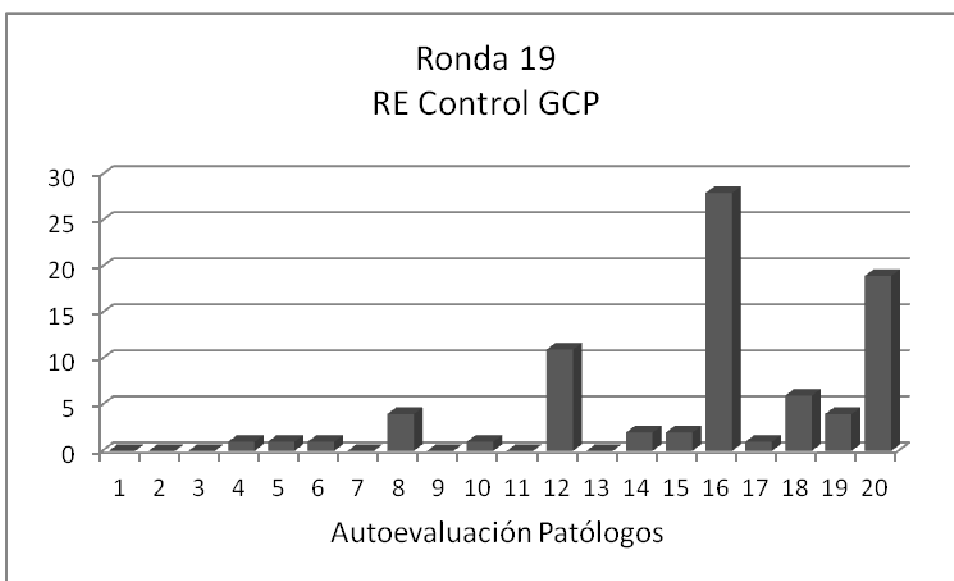
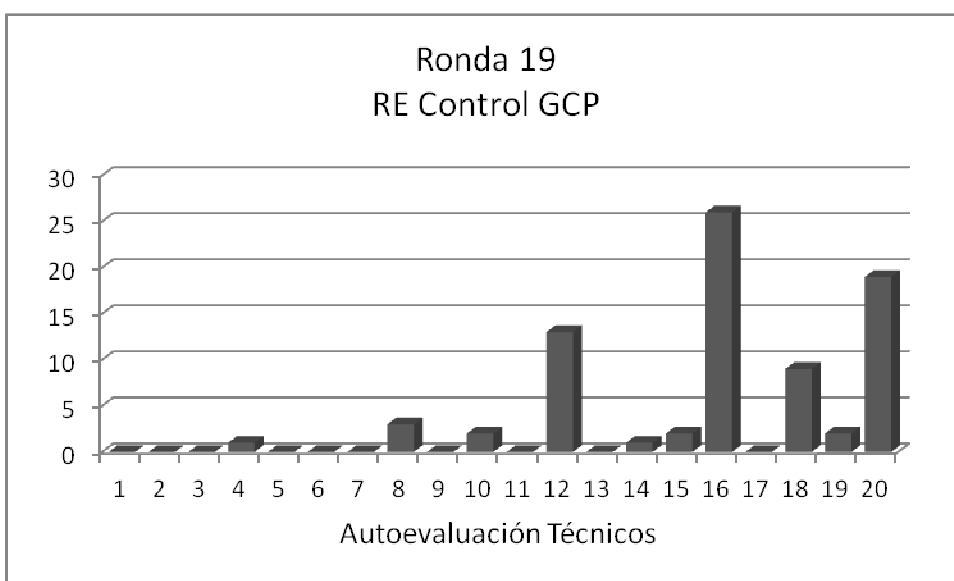
Estudio de los controles locales de cada centro

Considerando una puntuación igual o superior a 12 como aceptable, el 89,4% de las preparaciones remitidas se consideraron aceptables. El 52,9% de las preparaciones obtuvieron una puntuación igual o superior a 16, consideradas como óptimas. Los controles locales remitidos fueron mayoritariamente secciones de carcinoma de mama (también otras lesiones de mama, mama normal, o útero), valoradas como aceptables por los asesores. Las técnicas con puntuación entre 12 y 15 (buena pero no óptima) presentaron fundamentalmente problemas de tinción irregular, difusión de la señal al citoplasma y exceso de tinción de fondo. Nueve controles locales fueron considerados inadecuados, en general por material insuficiente.



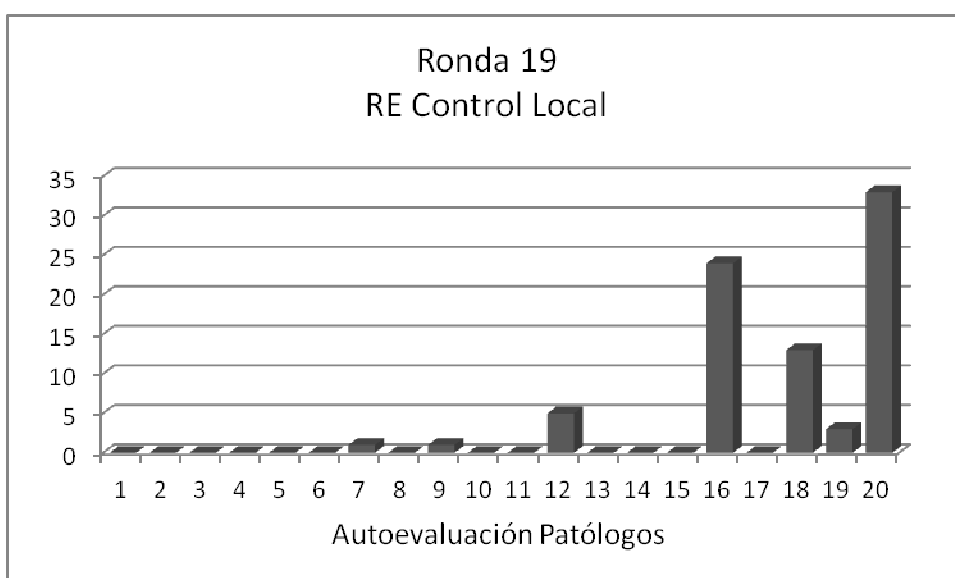
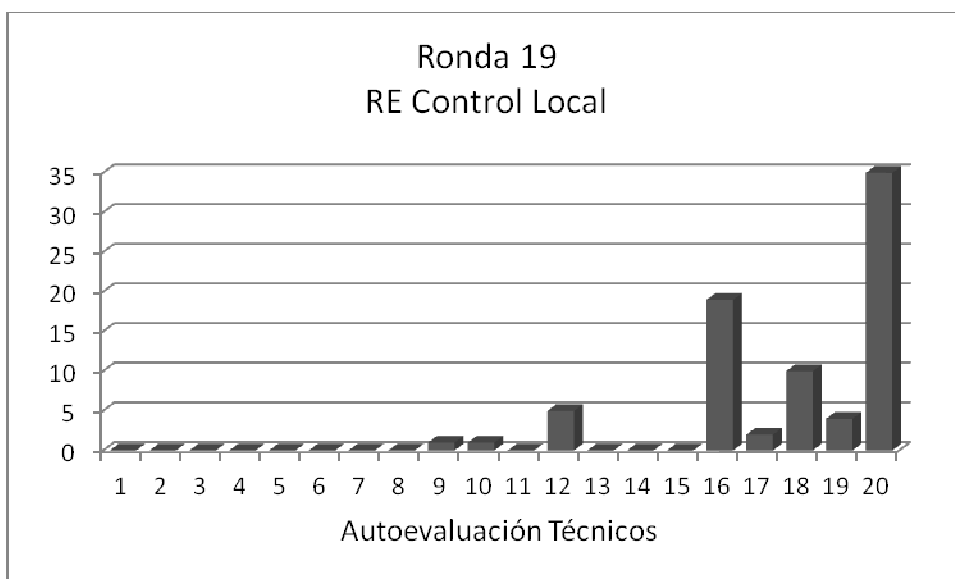
Resultados de la autoevaluación

El 88% de los técnicos y el 92% de los patólogos participantes remitieron su valoración de los controles GCP y de sus controles locales. Para el 92,3% de los técnicos y el 90,1% de los patólogos participantes, los controles GCP fueron considerados aceptables con una puntuación ≥ 12 . El 71,8% de los técnicos y el 71,6% de los patólogos consideraron las inmunotinciones como óptimas (puntuación ≥ 16). La percepción local de los resultados sobre los controles GCP difiere en esta ocasión con la del panel de asesores.



Sobre los controles locales, el 97,5% de los técnicos y patólogos consideraron las inmunotinciones como aceptables (puntuación ≥ 12); y el

90,9% de los técnicos y el 91,2% de los patólogos, como óptimas (puntuación ≥ 16).



Inmunotinción óptima

Se consideró una inmunotinción óptima aquella con inmunorreactividad nuclear de las células diana, en adecuado número e intensidad y ausencia de reactividad en otros componentes tisulares. Se prestó una especial atención a la ausencia de difusión al citoplasma. También se valoró la ausencia de tinción de fondo, el contraste adecuado, la integridad (no degradación) del tejido y la correcta manipulación histotécnica. Ejemplos de diferentes inmunotinciones valoradas en esta ronda se pueden ver en la página de Garantía de Calidad (Programa GCP) disponible en la web de la SEAP.

Distribución de los anticuerpos evaluados

Clona SP1: 37 laboratorios; 44,1% (28 Roche, 9 Master Diagnostica)

Clona EP1: 35 laboratorios; 41,7% (35 Dako)

Clona 6F11: 5 laboratorios; 5,9% (5 Leica)

Clona 1D5: 2 laboratorios; 2,4% (2 Dako)

Dato no aportado: 5 laboratorios; 5,9%

Mejores métodos

Con puntuación 20 sobre control GCP:

A. Pretratamiento: Tampón CC1, pH 8,4 en Benchmark. Anticuerpo primario: Clon SP1 (Ventana/Roche) prediluido, 25-30 min, temp ambiente ó 37°C. Método: Ultraview (Ventana/Roche).

B. Pretratamiento: Módulo PT Link (Dako) 20 min, tampón EDTA pH 9. Anticuerpo primario: Clon EP1 (Dako), prediluido, incubación 20 min a temperatura ambiente. Método: Envision (Dako) en AutoStainer.

Comentarios

La participación de los laboratorios en esta ronda de evaluación de RE fue del 79,2%, inferior a la ronda anterior (84,1%). El porcentaje de laboratorios con puntuación igual o superior a 12 (nivel bueno u óptimo) sobre el control remitido por el programa GCP fue del 72,6%, un porcentaje bajo cuando se compara con los resultados de las últimas rondas (ronda 18: 95,5%; ronda 17: 98,9%; ronda 16: 92,5%; ronda 15: 95,0%). Los controles locales obtuvieron una puntuación igual o superior a 12 (nivel bueno u óptimo) en el 89,4% de los casos (97,8% en la ronda previa). Veintitrés laboratorios obtuvieron una puntuación inferior a 12 sobre el control GCP, considerada como no aceptable, aunque la mayoría con resultado límite. Para la determinación de RE, el panel de evaluadores estima que sería deseable alcanzar un nivel óptimo (puntuación ≥ 16) al tratarse de una técnica que requiere una interpretación cuantitativa. En este sentido, el porcentaje de laboratorios con valoración óptima es razonablemente adecuado, aunque inferior a la ronda previa, habiéndose obtenido puntuaciones óptimas en el 42,9% sobre los controles GCP y en el 52,9% sobre los controles locales (65,5% y 56,7% respectivamente en la ronda previa).

Las inmunotinciones óptimas (puntuación ≥ 16) sobre el control GCP, se obtuvieron con las clonas SP1 y EP1, también las más empleadas (44,1% y 41,4% respectivamente). Este fue el caso de 24 de los 37 laboratorios (64,9%) que emplearon SP1, aunque solo de 4 de los 35 laboratorios (11,4%) que emplearon EP1. Con las clonas 1D5 (0 de 2) y 6F11 (0 de 5) no se obtuvieron en esta ocasión inmunotinciones óptimas. El aumento de las inmunotinciones óptimas en las últimas rondas puede deberse, al menos en parte, al uso cada vez más extendido de las clonas SP1 y EP1, aunque en esta ronda los resultados han sido mejores para la clona SP1.

Casi todos los laboratorios emplearon recuperación antigénica mediante calor, mayoritariamente (92,9%) con soluciones a pH alto (pH 8-9). En lo que se refiere a las inmunotinciones óptimas, la mayoría se obtuvieron con recuperación a pH 8-9. Los laboratorios emplearon mayoritariamente métodos de detección basados en polímeros.