

Programa de Garantía de Calidad Asociación Garantía de Calidad en Patología SEAP

J.J. SOLA A. PANIZO
SEAP

Dpto. de Anatomía Patológica
Clínica Universitaria de Navarra
Universidad de Navarra



OBJETIVOS (1)

- Proporcionar información lo más objetiva posible sobre la situación de una técnica
- Conocer la situación individual dentro del grupo adherido al programa

OBJETIVOS (2)

- Establecer estándares que permitan la comparación de resultados entre participantes
- Ayudar a los participantes a alcanzar unos resultados con la suficiente sensibilidad y especificidad, así como con estabilidad temporal

DEFINICIÓN DEL ESTANDAR

- Análisis detallado del proceso en estudio, con identificación lo más precisa posible de las variables que afecten al proceso
- Eliminación de factores aleatorios que enmascaren o dificulten la interpretación de los resultados finales

DEFINICIÓN DEL ESTANDAR IHQ

- Recogida detallada de todos los pasos técnicos implicados:
 - Anticuerpo empleado
 - Recuperación antigénica
 - Detección y revelado
- Factores aleatorios claves controlables: Recogida y fijación del tejido; tipo de tejido

Esquema del proceso Programa GCP

- Remisión de control externo junto con documentación anexa
- Recepción y evaluación de las muestras
- Remisión de los resultados individuales con comentarios específicos
- Remisión de los resultados globales con comentarios y consejos para la mejora de los resultados

Esquema del proceso Programa GCP

- Selección del control externo: Tejido normal (no neoplásico) fijado en condiciones controladas (12-24h) con expresión adecuada del antígeno en estudio y control negativo interno
- Definición previa de elementos que serán evaluados

SEAP-GCP
Garantía de calidad de Inmunohistoquímica-Módulo de Patología Quirúrgica

Ronda Nº 3 Código de Inscripción Nº SEPT-04

Instrucciones para la tinción con PSA

F) Teñir los cortes proporcionados, etiquetados como "P3", de próstata con anticuerpo frente a PSA, y remitir la mejor preparación para su evaluación
 G) Teñir uno de sus propios controles utilizando el mismo anticuerpo, etiquetándolo como "Q3". Por favor proporcione además los siguientes datos acerca de su control:

Tipo de tejido: Si es un tumor, especifique el tipo:
 Fijador: Tiempo de fijación: Temperatura aproximada:
 ¿Se teñió el tejido antes de la fijación? (Si /No)
 Dimensiones aproximadas del bloque de tejido en el momento de la fijación:

Complete el siguiente formulario con los detalles del método empleado para teñir con PSA

Método	Tampón y pH	Digestión	Recuperación con calor
Inaléctico <input type="checkbox"/>	Tipo de Bloqueo <input type="checkbox"/>	Enzima:	Microondas(MO) <input type="checkbox"/> / Olla(OP) <input type="checkbox"/> /
Inaléctico doble <input type="checkbox"/>	Agua oxigenada <input type="checkbox"/>	Proveedor:	OP en MO <input type="checkbox"/> /Autoclave <input type="checkbox"/> /
PAP <input type="checkbox"/>	Suero <input type="checkbox"/>	Nº lote:	Otro <input type="checkbox"/> (Marque el empleado)
ABC <input type="checkbox"/>	Otro:	Concentración:	Modelo: Presión(OP).....
ABC Smeq <input type="checkbox"/>	Automatización/	Diluyente:	Tampón: Volumen:
Análisis marcada <input type="checkbox"/>	Semiautomatización <input type="checkbox"/>	Conc CaCl2:	Molalidad: pH:
StrepAu marcada <input type="checkbox"/>	Fabricante:	pH: Temp:	Tiempo total en MO:
APAAP <input type="checkbox"/>	Modelo:	Tiempos de digestión: Nº preparaciones por lote:	Tiempo a presión máxima(OP).....
EPDS <input type="checkbox"/>		(L)..... (M).....	
Envision <input type="checkbox"/>			
Otro:			

ANTICUERPO: Primario Puente Secundario

Proveedor:
 Nº Cat y Clon: Nº Clon:
 Nº Lote:
 Concentración de proteína:
 Dilución:
 Tiempo:
 Temperatura:

Indicar si se ha usado algún sistema de amplificación (p. ej. Tyramida), detallándolo:

Hoja de Anticuerpo

SEAP-GCP
Garantía de calidad de Inmunohistoquímica-Módulo de Patología Quirúrgica

Ronda Nº 3 Código de Inscripción Nº SEPT-04

Instrucciones para la tinción con PSA

F) Teñir los cortes proporcionados, etiquetados como "P3", de próstata con anticuerpo frente a PSA, y remitir la mejor preparación para su evaluación
 G) Teñir uno de sus propios controles utilizando el mismo anticuerpo, etiquetándolo como "Q3". Por favor proporcione además los siguientes datos acerca de su control:

Tipo de tejido: Si es un tumor, especifique el tipo:
 Fijador: Tiempo de fijación: Temperatura aproximada:
 ¿Se teñió el tejido antes de la fijación? (Si /No)
 Dimensiones aproximadas del bloque de tejido en el momento de la fijación:

Complete el siguiente formulario con los detalles del método empleado para teñir con PSA

SEAP-GCP
Garantía de calidad de Inmunohistoquímica-Módulo de Patología Quirúrgica

Ronda Nº 3 Código de Inscripción Nº SEPT-04

Instrucciones para la tinción con PSA

F) Teñir los cortes proporcionados, etiquetados como "P3", de próstata con anticuerpo frente a PSA, y remitir la mejor preparación para su evaluación
 G) Teñir uno de sus propios controles utilizando el mismo anticuerpo, etiquetándolo como "Q3". Por favor proporcione además los siguientes datos acerca de su control:

Tipo de tejido: Si es un tumor, especifique el tipo:
 Fijador: Tiempo de fijación: Temperatura aproximada:
 ¿Se teñió el tejido antes de la fijación? (Si /No)
 Dimensiones aproximadas del bloque de tejido en el momento de la fijación:

Complete el siguiente formulario con los detalles del método empleado para teñir con PSA

Método	Tampón y pH	Digestión Enzimática	Recuperación antigénica con calor
(Marcar el usado)		Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Inaléctico <input type="checkbox"/>	Tipo de Bloqueo <input type="checkbox"/>	Enzima:	Microondas(MO) <input type="checkbox"/> / Olla(OP) <input type="checkbox"/> /
Inaléctico doble <input type="checkbox"/>	Agua oxigenada <input type="checkbox"/>	Proveedor:	OP en MO <input type="checkbox"/> /Autoclave <input type="checkbox"/> /
PAP <input type="checkbox"/>	Suero <input type="checkbox"/>	Nº lote:	Otro <input type="checkbox"/> (Marque el empleado)
ABC <input type="checkbox"/>	Otro:	Concentración:	Modelo: Presión(OP).....
ABC Smeq <input type="checkbox"/>	Automatización/	Diluyente:	Tampón: Volumen:
Análisis marcada <input type="checkbox"/>	Semiautomatización <input type="checkbox"/>	Conc CaCl2:	Molalidad: pH:
StrepAu marcada <input type="checkbox"/>	Fabricante:	pH: Temp:	Tiempo total en MO:
APAAP <input type="checkbox"/>	Modelo:	Tiempos de digestión: Nº preparaciones por lote:	Tiempo a presión máxima(OP).....
EPDS <input type="checkbox"/>		(L)..... (M).....	
Envision <input type="checkbox"/>			
Otro:			

ANTICUERPO: Primario Puente Secundario

Proveedor:
 Nº Cat y Clon: Nº Clon:
 Nº Lote:
 Concentración de proteína:
 Dilución:
 Tiempo:
 Temperatura:

Indicar si se ha usado algún sistema de amplificación (p. ej. Tyramida), detallándolo:

Hoja de anticuerpo..... (4)

Cromógeno.....				AUTOEVALUACIÓN (Instrucciones en la parte de atrás)			
Proveedor.....				Indique las puntuaciones del patólogo y del técnico para cada una de las tinciones (De forma independiente, sobre un máximo de 20)			
Nº Catálogo.....				Preparación	Técnico	Puntuación	Comentarios
Conc. de trabajo (%).....				P3	Patólogo
Sustrato.....				Preparación	Técnico	Puntuación	Comentarios
Conc. de trabajo (%).....				Q3	Patólogo
Diluyente/Tampón.....				Preparación	Técnico	Puntuación	Comentarios
pH.....				Q3	Patólogo
Tiempo incubación.....				Preparación	Técnico	Puntuación	Comentarios
Q3				Patólogo

En la otra cara se encuentran las instrucciones para evaluar las preparaciones y remitir los resultados.....

Hoja de anticuerpo..... (5)

GUIA PARA LA EVALUACION DE LA TECNICA INMUNOHISTOQUIMICA SEAP-CECP

Un panel de cuatro expertos evaluará las preparaciones remitidas. Cada uno puntuará con un máximo de cinco puntos cada anticuerpo, utilizando los criterios que se exponen más abajo, obteniéndose por tanto un máximo de 20 puntos en total. Una puntuación superior a 12/20 indica una tinción aceptable. Entre 10-12/20 indica que, si bien puede obtenerse información de la preparación, la tinción es subóptima. Una puntuación menor de 10/20 indica una técnica pobre, que ha fallado para demostrar claramente los componentes requeridos.

CRITERIOS GENERALES DE EVALUACION

Puntuación

- 0 Preparaciones no remitidas
- 1 Nula o poca tinción de las células diana
- 2 Mínima tinción de las células diana con una mayoría negativa
- 3 Ligera tinción de las células diana
- 4 Buena tinción de las células diana en número e intensidad
- 5 Excelente tinción de las células diana con mínima tinción de fondo

NOTA: Estos criterios son muy generales y se pueden valorar otros datos como la tinción inespecífica, la excesiva tinción de fondo, la incorrecta tinción de contraste, la tinción superficial difusa o pobre, u otros factores que dificulten la interpretación de los resultados

GUIA PARA LA AUTOEVALUACION

Tanto el técnico como el patólogo del laboratorio participante deben evaluar su técnica en el apartado correspondiente (ver 1ª página). La autoevaluación es un aspecto muy importante del programa de control externo de calidad y les sugerimos que utilicen los mismos criterios generales de evaluación, con una puntuación máxima de 5. La puntuación individual otorgada debe multiplicarse por cuatro para una puntuación máxima de 20. Esto permite la comparación entre las puntuaciones otorgadas por el equipo local y por el panel de expertos externos.

Hoja de evaluación.....

ASESOR: XX XXXXX	Ronda 1										CECP Control					Antígeno: Ki-67					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Nº																					
PUNTUACION																					
COMENTARIOS																					
Buena demostración de núcleos coloreados (número)	A										A										A
Tinción adecuada, pero de intensidad mejorable	B										B										B
Tinción ligera de núcleos coloreados (número)	C										C										C
Tinción muy ligera de núcleos coloreados (número)	D										D										D
Tinción insuficiente	E										E										E
Esencialmente negativa	F										F										F
Tinción irregular	G										G										G
Excesivo contraste	H										H										H
Tinción inadecuada o inespecífica	I										I										I
Contraste escaso	J										J										J
Excesiva tinción de fondo	K										K										K
Enviar una sola preparación del SOP	L										L										L
No evaluar preparaciones para anticuerpos accesorios.	M										M										M
Moderada tinción de fondo	N										N										N
Ligera tinción de fondo	O										O										O
Hedilamiento insuficiente	P										P										P
Hedilamiento excesivo	Q										Q										Q
Aboración del tejido	R										R										R

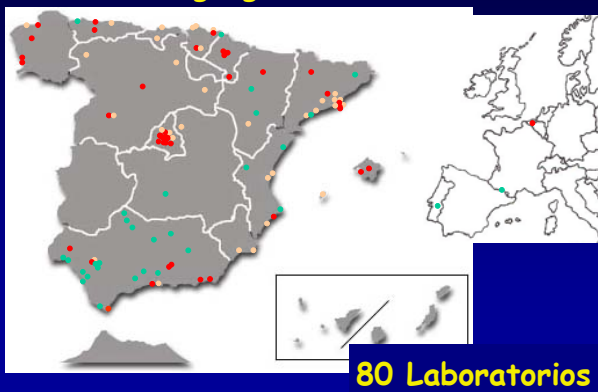
Programa GCP-SEAP

- Módulo de IHQ General: Anticuerpos de uso común aplicable a cualquier laboratorio
- Módulo de Patología Linfoide: Técnica específica patología linfoide
- Módulo de Mama: Enfoque pronóstico-terapéutico (receptores hormonales/c erB-b2

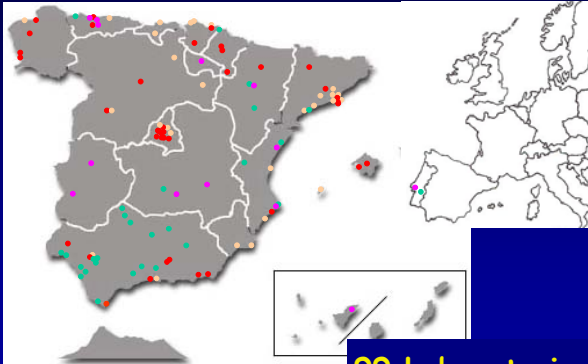
Distribución geográfica Inscritos 2004



Distribución geográfica Inscritos 2005



Distribución geográfica Inscritos 2006



Rondas 2004-2006

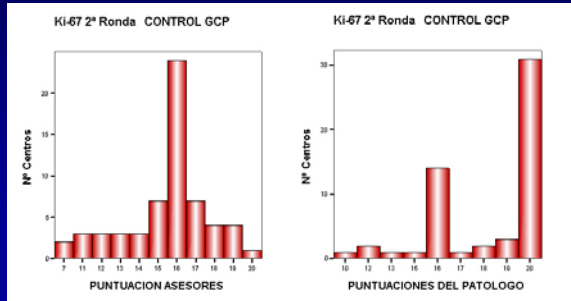
- 1: Ki67, Sinaptofisina, Ck20, CD3, Receptores de estrógenos
- 2: Ki67, EMA, CD20, CD34, Receptores de Progesterona
- 3: Ki67, AE3-AE1, ALC (CD45r), S-100, PSA
- 4: SMA, Cromogranina, CD20, CK7
- 5: SMA, CEA, KI67, Cam 5,2
- 6: SMA, HMB-45, HMWCK, BhCG
- 7: S-100, CD3, EMA, Melan-A
- 8: S-100, calcitonina, CD68, CK20

Resultados

- Participación: Muy variable entre rondas y entre anticuerpos 60-95%
 - Selección de anticuerpos a probar
 - Ajuste a los requerimientos del programa: Tiempos de recepción
 - Plazos ajustados que permitan un flujo de retorno de datos adecuado

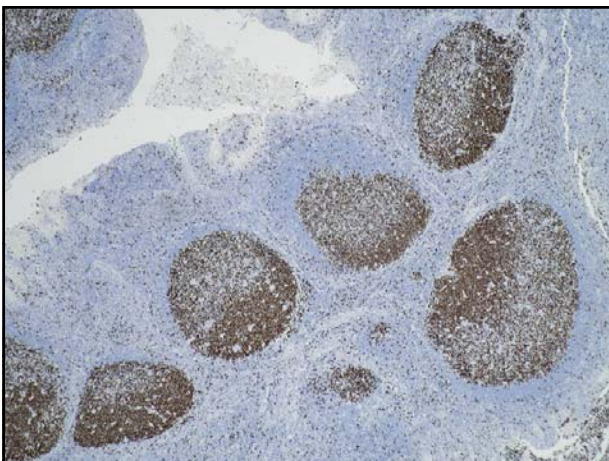
Resultados

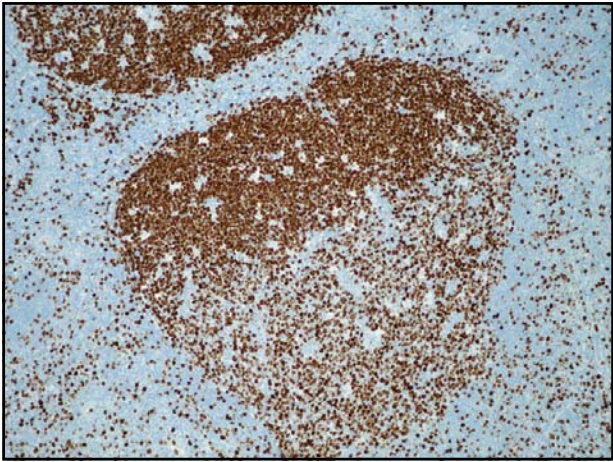
- Notables discrepancias entre la evaluación de los asesores y la autoevaluación

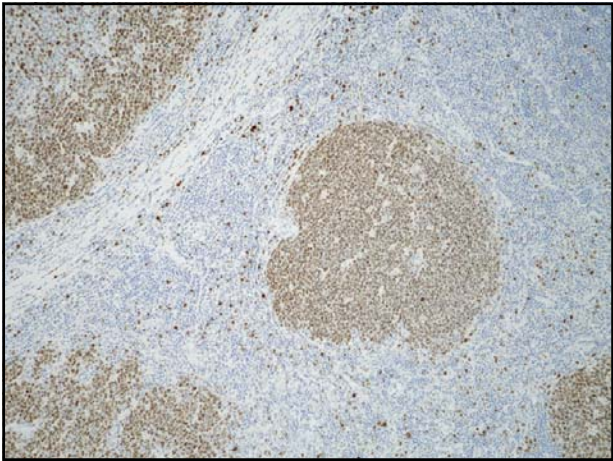


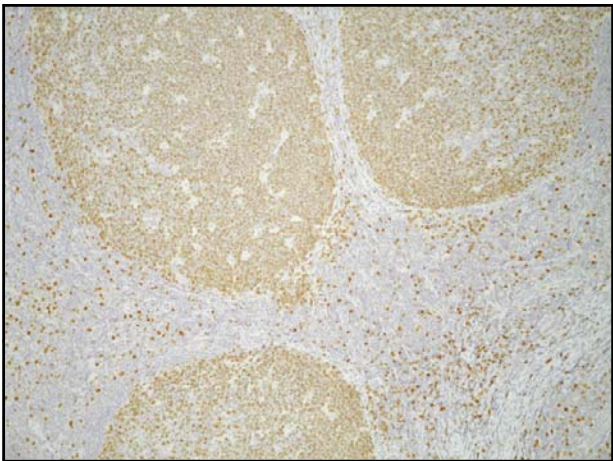
Resultados

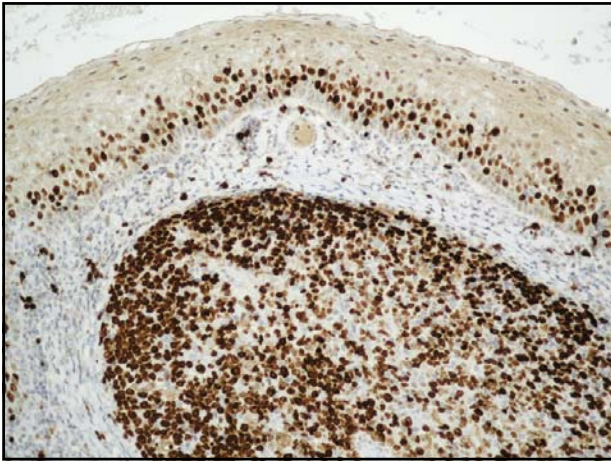
- Discrepancias:
 - Criterios empleados: también cuenta la técnica general
 - Falta de referencia previa: controles muy variables entre centros
 - Adecuación de la técnica a las características de cada laboratorio

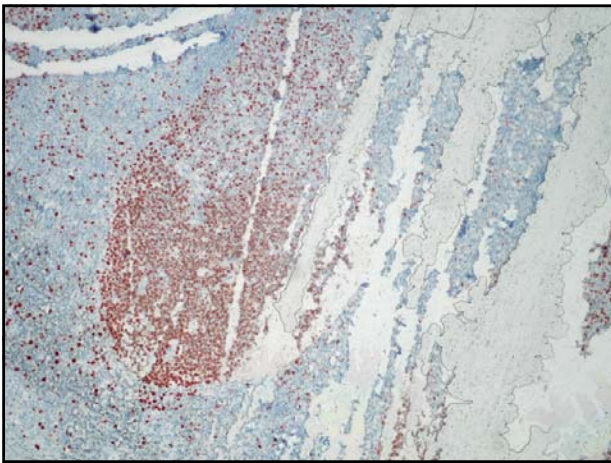


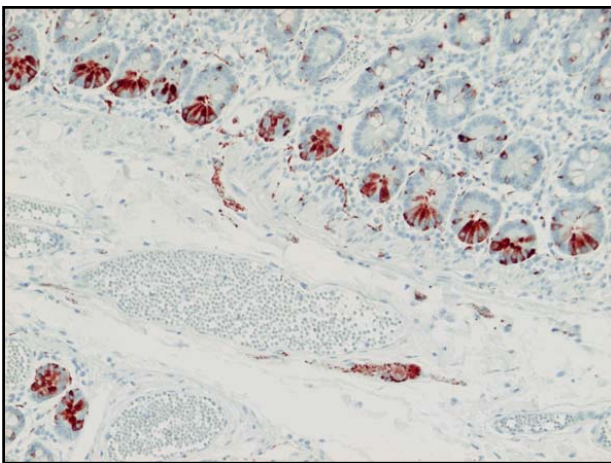


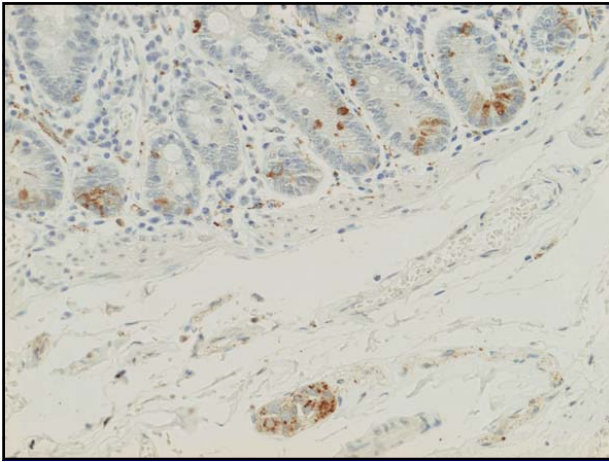






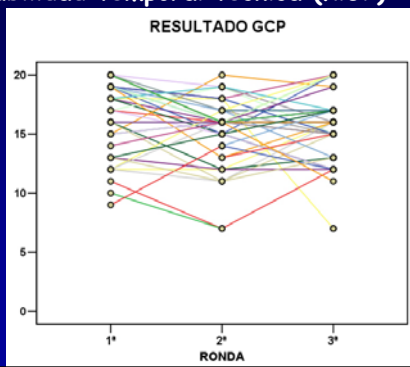






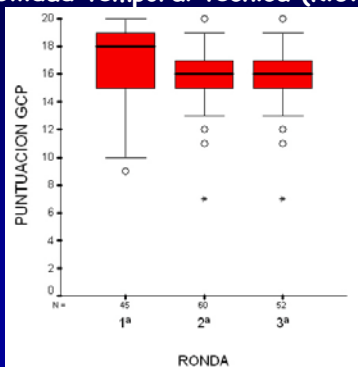
Resultados

- Estabilidad temporal técnica (Ki67):



Resultados


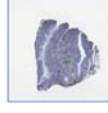

- Estabilidad temporal técnica (Ki67):



SEAP Sociedad Española de Anatómicos Patólogos
Asociación para la Garantía de Calidad en Patología de la SEAP (AGCP)

PROGRAMAS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN
INMUNOHISTOQUÍMICA Y PATOLOGÍA MOLECULAR
MÓDULO DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA GENERAL

5ª RONDA 2006
CD3

 <p>CD3, Valoración 6 (6%) Valoración de 6/20. Control del GCP con excesiva tinción de fondo y muy ligera de las células diana.</p>	 <p>CD3, Valoración 10 (5%) Valoración de 10/20. Control del GCP con tinción irregular y ligera o muy ligera de las células diana.</p>	 <p>CD3, Valoración 14 (7%) Valoración de 14/20. Control del GCP con tinción inadecuada de algunas células (epitelio de las criptas).</p>
--	---	--

Informe Evolutivo, Informes 2006
RSI, Pat. Quirúrgica general, 2006
 N. 001
 N. 002
 N. 003
 N. 004
 N. 005
 N. 006
 N. 007
 N. 008
 N. 009
 N. 010
RSI, Patología Infante, 2006
 N. 011
 N. 012
 N. 013
 N. 014
 N. 015
 N. 016
 N. 017
 N. 018
 N. 019
 N. 020
Informes 2005
RSI, Pat. Quirúrgica general, 2005
 N. Activa (CMA) 4
 N. Activa (CMA) 5
 N. Activa (CMA) 6
 N. Activa (CMA) 7
 N. Activa (CMA) 8
 N. Activa (CMA) 9
 N. Activa (CMA) 10
 N. Activa (CMA) 11
 N. Activa (CMA) 12
 N. Activa (CMA) 13
 N. Activa (CMA) 14
 N. Activa (CMA) 15
 N. Activa (CMA) 16
 N. Activa (CMA) 17
 N. Activa (CMA) 18
 N. Activa (CMA) 19
 N. Activa (CMA) 20
 N. Activa (CMA) 21
 N. Activa (CMA) 22
 N. Activa (CMA) 23
 N. Activa (CMA) 24
 N. Activa (CMA) 25
 N. Activa (CMA) 26
 N. Activa (CMA) 27
 N. Activa (CMA) 28
 N. Activa (CMA) 29
 N. Activa (CMA) 30
 N. Activa (CMA) 31
 N. Activa (CMA) 32
 N. Activa (CMA) 33
 N. Activa (CMA) 34
 N. Activa (CMA) 35
 N. Activa (CMA) 36
 N. Activa (CMA) 37
 N. Activa (CMA) 38
 N. Activa (CMA) 39
 N. Activa (CMA) 40
 N. Activa (CMA) 41
 N. Activa (CMA) 42
 N. Activa (CMA) 43
 N. Activa (CMA) 44
 N. Activa (CMA) 45
 N. Activa (CMA) 46
 N. Activa (CMA) 47
 N. Activa (CMA) 48
 N. Activa (CMA) 49
 N. Activa (CMA) 50
 N. Activa (CMA) 51
 N. Activa (CMA) 52
 N. Activa (CMA) 53
 N. Activa (CMA) 54
 N. Activa (CMA) 55
 N. Activa (CMA) 56
 N. Activa (CMA) 57
 N. Activa (CMA) 58
 N. Activa (CMA) 59
 N. Activa (CMA) 60
 N. Activa (CMA) 61
 N. Activa (CMA) 62
 N. Activa (CMA) 63
 N. Activa (CMA) 64
 N. Activa (CMA) 65
 N. Activa (CMA) 66
 N. Activa (CMA) 67
 N. Activa (CMA) 68
 N. Activa (CMA) 69
 N. Activa (CMA) 70
 N. Activa (CMA) 71
 N. Activa (CMA) 72
 N. Activa (CMA) 73
 N. Activa (CMA) 74
 N. Activa (CMA) 75
 N. Activa (CMA) 76
 N. Activa (CMA) 77
 N. Activa (CMA) 78
 N. Activa (CMA) 79
 N. Activa (CMA) 80
 N. Activa (CMA) 81
 N. Activa (CMA) 82
 N. Activa (CMA) 83
 N. Activa (CMA) 84
 N. Activa (CMA) 85
 N. Activa (CMA) 86
 N. Activa (CMA) 87
 N. Activa (CMA) 88
 N. Activa (CMA) 89
 N. Activa (CMA) 90
 N. Activa (CMA) 91
 N. Activa (CMA) 92
 N. Activa (CMA) 93
 N. Activa (CMA) 94
 N. Activa (CMA) 95
 N. Activa (CMA) 96
 N. Activa (CMA) 97
 N. Activa (CMA) 98
 N. Activa (CMA) 99
 N. Activa (CMA) 100

SEAP Sociedad Española de Anatómicos Patólogos
Asociación para la Garantía de Calidad en Patología de la SEAP (AGCP)

Informe Global
Ronda nº 7

Antígenos probados: Píndulo 5200

Tijales probados: Apéndice

Resultados: Los participantes fueron invitados a rellenar con 2000 la programación recibida por el programa (epitelio). Ejecutó en formato el 32%, y el 7% durante 24 horas) y se propuso programación control, desdoblándose ambos programas para su evaluación. Entre antígenos, por sus respuestas características, ha sido el elegido para valorar la estabilidad de la tinción en el apéndice, y por tanto se ha incluido en los tres rondas de este año 2006.

Número de laboratorios participantes:

- Banquetes 10
- Compartidos 74 (50%) y 72 (88,7%) Control Local

Estado de los centros de cada centro: Los resultados de la evaluación fueron los siguientes:

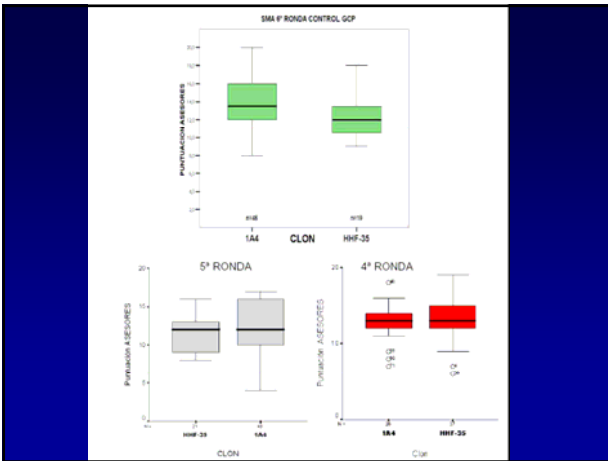
Informes Globales por cada anticuerpo probado...

Resultados

- Comentarios generales:
 - Notable tendencia a la excesiva recuperación antigénica: degradación del tejido, tinción de fondo.
 - Utilización de controles internos con preferencia por lesiones neoplásicas con intensa expresión del antígeno (disminución de la sensibilidad) o con expresión variable del mismo
 - Técnica histológica general regular

Resultados (II)

- Comentarios generales:
 - Progresiva migración a la utilización de los controles propuestos (Amígdala, Apéndice).
 - Modificaciones en la selección de los diferentes clones empleados. ¿Mejora de los resultados? (SMA: HHF35-1A3)
 - Relativa homogeneización de los protocolos de recuperación antigénica.



Futuro....

- Implementación de programas específicos (2005) (Mama, Linfoide, Neuropatología, Marcadores neoplásicos)
- Mayor agilidad del esquema: labor compartida entre usuarios y la asociación
- Explotación datos completa: Debe cubrir todos los aspectos de la técnica
- Labor docente y de apoyo: cursos, simposios dirigidos a técnicos y patólogos.

Futuro....

- Potenciar el uso de los recursos disponibles en la web del programa:
 - **Preparaciones virtuales**
 - Foros de discusión especializados
- Remisión de material, resultados e informes vía correo electrónico.
- Se buscan expertos para ejercer la labor de asesores y evaluadores

!!!Gracias por su atención!!!

