

Recomendaciones de expertos para la determinación de CLDN18.2 como biomarcador

Con la aparición de nuevos biomarcadores en el cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica (G/UGE), es fundamental que los laboratorios de anatomía patológica entiendan y adopten buenas prácticas relacionadas con las pruebas de inmunohistoquímica (IHQ).

Desarrollada por un comité de expertos en anatomía patológica, esta guía se ha diseñado para ayudar a los laboratorios a incorporar la determinación de CLDN18.2.



1 Recomendaciones destacadas: Principios de validación analítica de pruebas de IHQ^{1,2}

NOTA: Las siguientes recomendaciones pueden aplicarse a las determinaciones mediante IHQ, en el cáncer G/UGE.

RECOMENDACIÓN 1

Los laboratorios deben validar todas las pruebas de IHQ antes de implementarlas en la práctica clínica.

Los grupos de casos para la validación deberán incluir resultados de expresión positivos, negativos y dudosos:

- **Control positivo** – tejidos que contienen el antígeno de interés expresado a niveles por encima de un umbral.
- **Control negativo** – tejidos que no contienen el antígeno de interés.

Los tejidos normales no deben comprender todo el conjunto de casos de para la validación.

Los conjuntos de validación deben reflejar el uso previsto del ensayo, así como la indicación de interés (es decir, cáncer gástrico).

RECOMENDACIÓN 2

Para la validación inicial de las determinaciones de uso clínico, debe conseguirse una concordancia de al menos el 90 % entre la prueba nueva y la de referencia.

Si la concordancia es menor del 90 %, se deberá investigar la causa.

RECOMENDACIÓN 3

Para la validación analítica inicial de biomarcadores predictivos, se usarán 40 casos de validación (20 positivos y 20 negativos).

Si el patólogo determina que son suficientes menos de 40 casos de validación, deberá documentarse el motivo de esta decisión.

Los laboratorios pueden optar por utilizar conjuntos de tejidos con un número de casos mayor que el mínimo recomendado.

Si los resultados de validación no cumplen el estándar de una concordancia del 90 %, deberá determinarse el motivo de este resultado, así como las medidas de atenuación adecuadas (uso de tejidos adicionales, cambio en las condiciones de la prueba).

RECOMENDACIÓN 4

Siempre que sea posible, los laboratorios usarán tejidos de validación tratados con los mismos métodos de fijación y procesamiento que se utilizan en casos clínicos.

Los tejidos incluidos en el grupo de validación deberán ser representativos de las muestras que se reciben durante la práctica habitual.

Los casos de la validación deberá proporcionar un rango representativo de intensidades y patrones de expresión.