

# Linee cellulari di controllo HER2

**Leica**

BIO SYSTEMS

## Perché usiamo linee cellulari di controllo?

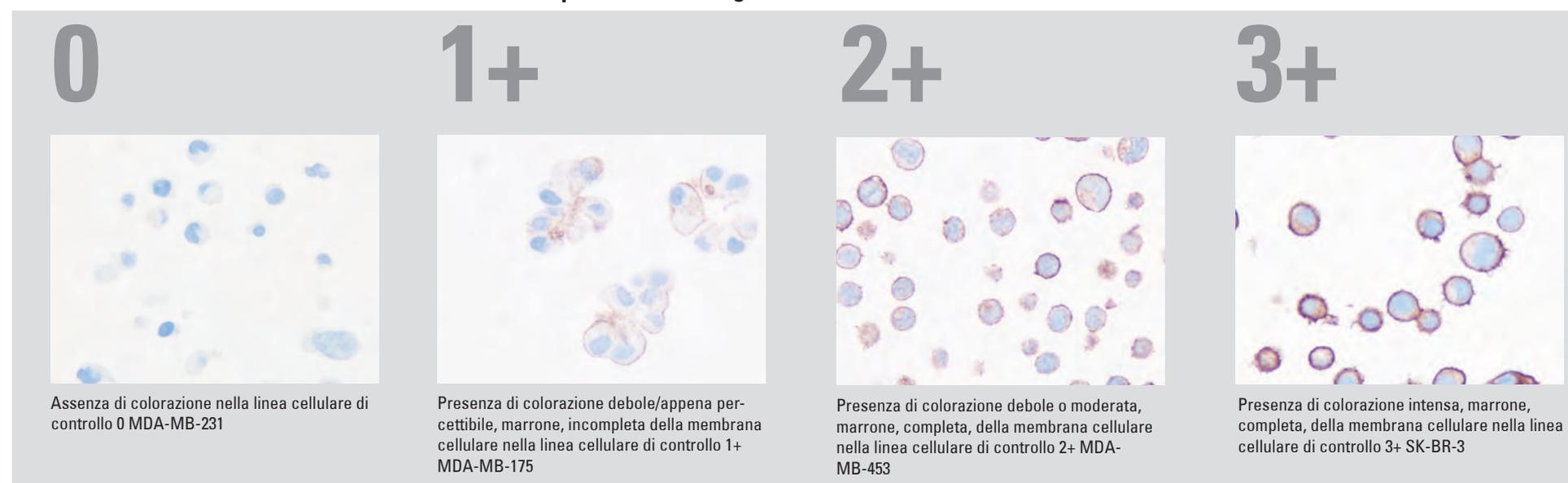
Le linee cellulari di controllo Oracle HER2 sono destinate al controllo della qualità dei test. Garantiscono l'accuratezza della procedura del sistema Leica Bond Oracle™ HER2 IHC System.

Le linee cellulari di controllo Oracle validano:

- Ottimizzazione dei reagenti e performance
- Corretta attuazione del protocollo
- Performance della strumentazione

La linea cellulare Oracle 2+ offre una validazione superiore del test, rappresentando il livello di espressione 2+ borderline, il livello di espressione che è più probabilmente interessato da una variazione in un test. Le linee cellulari NON validano le procedure di preparazione dei campioni di laboratorio né sostituiscono la necessità di controlli tissutali interni adeguatamente fissati e processati.

**Un test valido con un vetrino di controllo Oracle HER2 si presenta come segue:**



## Note importanti per la valutazione delle linee cellulari di controllo HER2

Una caratteristica della linea cellulare di controllo 1+ MDA-MB-175 è un modello di crescita distinto, nel quale le cellule formano dei cluster. Questi cluster danno origine a una regione continua di orletto a spazzola sul lato luminale attraverso il cluster cellulare. La colorazione dell'orletto a spazzola sarà più intensa rispetto a quella della membrana cellulare e non deve essere inclusa nella valutazione della colorazione HER2. Una colorazione debole/appena percettibile, incompleta della membrana cellulare è il corretto modello di colorazione dell'oncoproteina HER2 1+. In questa linea cellulare, è possibile osservare anche un'immunocolorazione puntiforme della regione del Golgi del citoplasma che non deve essere inclusa nella valutazione della colorazione HER2. (Per ulteriori informazioni, consultare la Guida interpretativa di Leica Bond Oracle HER2 IHC System).

Si osserverà una variazione naturale minima del profilo immunostochimico tra i gruppi di crescita delle linee cellulari utilizzate nell'ambito del Leica Bond Oracle HER2 IHC System. Questa variazione naturale rientra nei livelli accettabili di tolleranza di un'entità biologica e non influisce sulla valutazione o sulla performance del sistema.

Le linee cellulari di controllo Oracle HER2 presentano una colorazione consistentemente omogenea, essendo prodotte da una popolazione clonale le cui cellule hanno un profilo omogeneo di espressione gene/proteina. Nella valutazione delle linee cellulari di controllo HER2, l'esaminatore deve tenere presente che le regole di percentuale valide per il tessuto (retro) non si applicano alle linee cellulari.

[www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

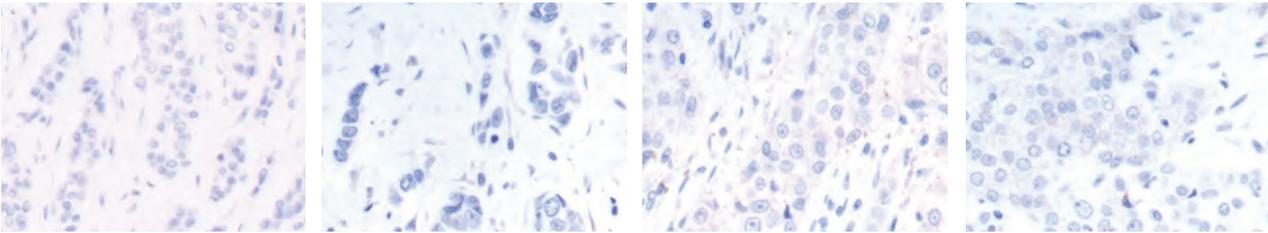
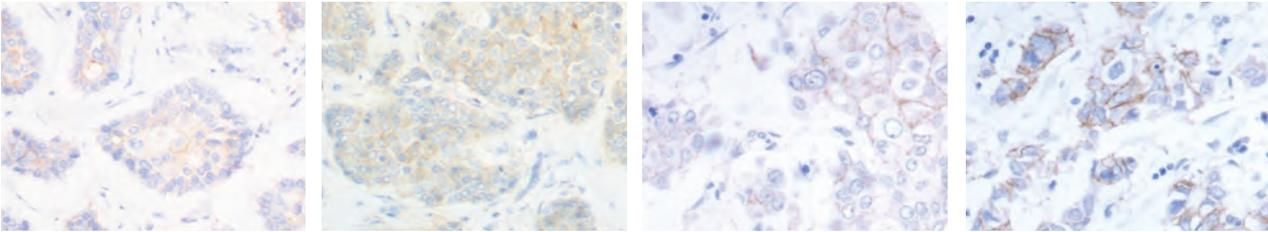
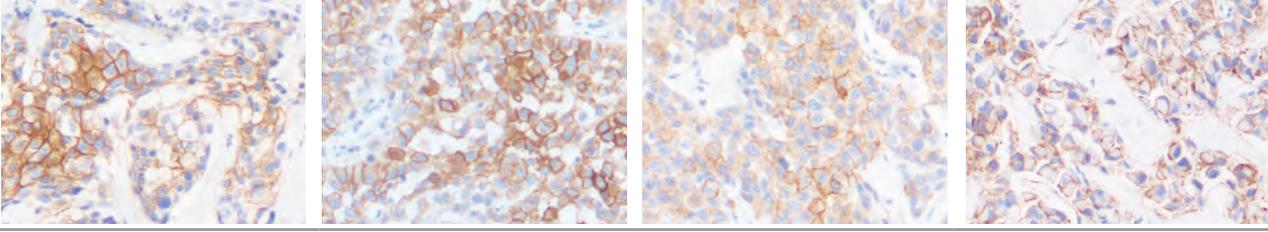
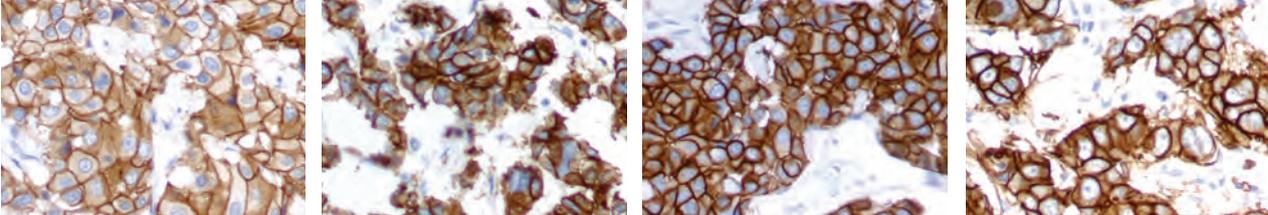
# Leica Bond™ Oracle™ HER2 IHC System – Interpretazione della colorazione su tessuto di carcinoma mammario



BIO SYSTEMS

## HER2 Linee guida per lo scoring

- È necessario determinare le aree appropriate per la determinazione, insieme a una corrispondente sezione colorata con E&E. Nella determinazione dell'intensità della colorazione della membrana, non deve essere inclusa la colorazione citoplasmatica<sup>1</sup>.
- Il punteggio deve essere attribuito solo ai campioni dei pazienti con carcinoma mammario invasivo. Nei casi con carcinoma in situ e carcinoma invasivo nello stesso campione, il punteggio deve essere attribuito solo alla componente invasiva.

Modello di colorazione immunistochemica	Punteggio	Determinazione	Esempi di tessuto
Non si osserva alcuna colorazione o si osserva una colorazione della membrana in meno del 10% delle cellule tumorali.	<b>0</b>	Negativa	
Si rileva una colorazione della membrana debole/ appena percettibile in più del 10% delle cellule tumorali. La colorazione della membrana cellulare potrebbe non essere continua.	<b>1+</b>	Negativa	
Si osserva una colorazione completa della membrana, debole o moderata, in più del 10% delle cellule tumorali.	<b>2+</b>	Dubbia (debolmente positiva)	
Si osserva una colorazione della membrana intensa e completa in più del 10% delle cellule tumorali.	<b>3+</b>	Fortemente positiva	

1. Press MF, Cordon-Cardo C, Slamon DJ. Expression of the HER-2/neu proto-oncogene in normal human adult and fetal tissues. *Oncogene* 1990; 5: 953–62.