

# Linhas celulares de controlo HER2

## Porque utilizamos linhas celulares de controlo?

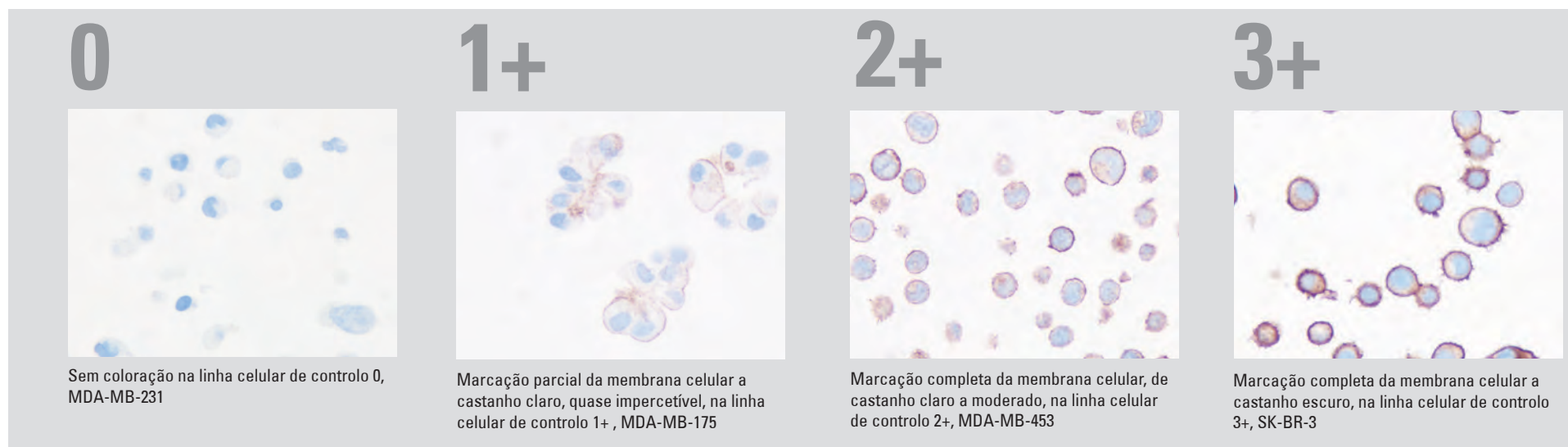
As linhas celulares de controlo Oracle HER2 são concebidas como controlos de qualidade de ensaios. Asseguram a precisão processual do Leica Bond Oracle™ HER2 IHC System.

As linhas celulares de controlo Oracle validam:

- A otimização e desempenho do reagente
- A implementação correta do protocolo
- O desempenho da instrumentação

A linha celular Oracle 2+ assegura uma validação de ensaio superior por representar o nível de expressão limite 2+, que é o nível de expressão com maior probabilidade de ser afetado por qualquer variação num ensaio. As linhas celulares NÃO validam procedimentos de preparação de amostras laboratoriais nem substituem o requisito de controlos de tecido internos adequadamente fixados e processados.

## Um ensaio válido com o Oracle HER2 Control Slide apresenta o seguinte:



## Notas importantes para avaliação das linhas celulares de controlo HER2

Uma característica da linha celular MDA-MB-175 1+ é um padrão de crescimento peculiar no qual as células formam aglomerados. Estes aglomerados originam uma região de bordadura em escova luminal contínua à volta do aglomerado de células. Esta marcação periférica é mais forte do que a da membrana celular e não deve ser incluída na avaliação do HER2. A marcação leve e incompleta da membrana celular é que é o padrão de coloração da oncoproteína HER2 1+ correto. A imunocoloração puntiforme da região de Golgi no citoplasma pode igualmente ser observada nesta linha celular e não deve ser incluída na avaliação do HER2. Para mais informações consulte o Guia de interpretação do Leica Bond Oracle HER2 IHC System.

Será visualizada uma variação natural mínima do perfil imunohistoquímico entre os lotes de crescimento das linhas celulares utilizados no Leica Bond Oracle HER2 IHC System. Esta variação natural está dentro dos níveis de tolerância aceitáveis de uma entidade biológica e não afeta a avaliação ou desempenho do sistema.

As linhas celulares de controlo Oracle HER2 apresentam uma coloração homogénea e consistente uma vez que são fabricadas a partir de uma população clonal cujas células possuem um perfil de expressão de gene/proteína consistente. Quando avalia as linhas celulares de controlo HER2, o observador deve estar consciente de que as regras percentuais que se aplicam ao tecido (camada superior) não se aplicam a linhas celulares.

# Leica Bond™ Oracle™ HER2 IHC System – Interpretação da marcação em tecido de cancro da mama



BIO SYSTEMS

## Linhas de orientação de classificação do HER2

- As áreas adequadas para interpretação devem ser avaliadas em conjunto com a sua H&E. A coloração citoplasmática não deve ser incluída na avaliação da intensidade da coloração de membrana.<sup>1</sup>
- Apenas devem ser classificadas amostras de doentes com carcinoma mamário invasivo. Nos casos onde o carcinoma *in situ* e o carcinoma invasivo forem encontrados na mesma amostra, apenas o componente invasivo deve ser classificado.

Padrão de coloração imunohistoquímico	Pontuação	Avaliação	Exemplos de tecido
Não é observada qualquer coloração ou a coloração da membrana é observada em menos de 10% das células tumorais.	0	Negativo	
É detetada uma coloração de membrana leve, quase impercetível, em mais de 10% das células tumorais. A coloração da membrana celular não é contínua.	1+	Negativo	
Observa-se coloração fraca ou moderada, na totalidade da membrana, em mais de 10% das células tumorais.	2+	Ambíguos (Fracamente positivo)	
Uma coloração forte em toda a membrana é observada em mais de 10% das células tumorais.	3+	Fortemente positivo	

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.