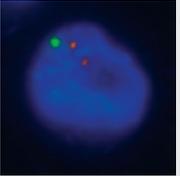
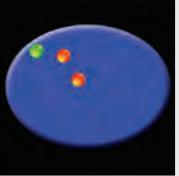
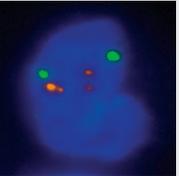
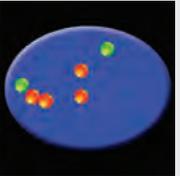
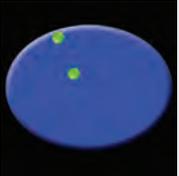
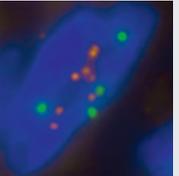
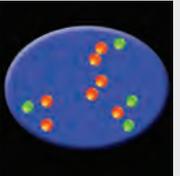
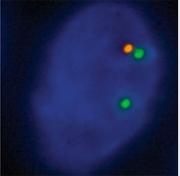
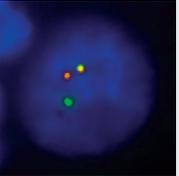
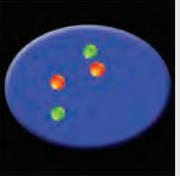
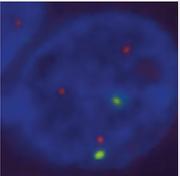
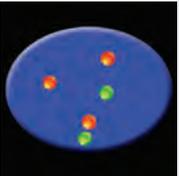
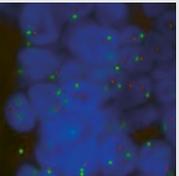
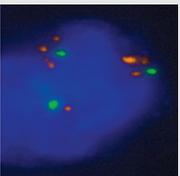
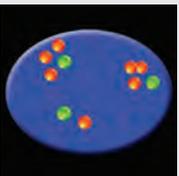
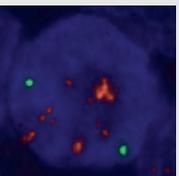
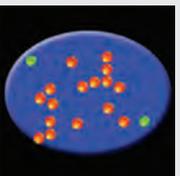


Leica HER2 FISH System per BOND™ - Guida interpretativa per carcinoma mammario

- Deve essere disponibile una sezione seriale EE del campione di tessuto mammario come riferimento, per verificare la presenza di un tumore invasivo.
 - Contare il numero di segnali HER2 (arancione) e CEP17 (verde) in 20 nuclei.
-
- Usare il seguente rapporto per calcolare il risultato finale:
Rapporto = Totale segnali HER2/Totale segnali CEP17
-
- Se il rapporto è dubbio (1,80-2,20) contare altri 20 nuclei e ricalcolare il rapporto.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|----|---|---|--|
| 1 |  |  | Contare come 2 segnali arancioni e 1 segnale verde | 6 |  |  | Contare come 3 segnali arancioni e 2 segnali verdi . 1 segnale arancione è diffuso. Contare come 1 segnale, 2 segnali che hanno le stesse dimensioni, separati da una distanza uguale o inferiore al diametro del segnale |
| 2 |  |  | Non contare. Ai nuclei senza segnali o con segnali di 1 solo colore non deve essere assegnato alcun punteggio. Assegnare un punteggio solo a quei nuclei con 1 o più segnali FISH di ognuno dei colori | 7 |  |  | Contare come 6 segnali arancioni e 4 segnali verdi . 1 segnale arancione è diffuso |
| 3 |  |  | Contare come 1 segnale arancione e 2 segnali verdi | 8 |  |  | Contare come 2 segnali arancioni e 2 segnali verdi . 1 segnale arancione e 1 segnale verde si sovrappongono |
| 4 |  |  | Contare come 3 segnali arancioni e 2 segnali verdi | 9 |  |  | Non contare. I nuclei si sovrappongono. È troppo difficile stabilire in quali nuclei siano localizzati i segnali |
| 5 |  |  | Contare come 6 segnali arancioni e 3 segnali verdi . 1 segnale arancione è diffuso | 10 |  |  | Contare come 16 segnali arancioni e 2 segnali verdi . Notare che la conta degli arancioni è un'approssimazione |

Leica HER2 FISH Control Slides

Perché usiamo vetrini di controllo?

Si raccomanda di includere un vetrino di controllo Leica HER2 FISH in ogni ciclo del test con Leica HER2 FISH System, per monitorare la performance del 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.

Nella tabella a destra, sono rappresentati i criteri di accettazione e le immagini rappresentative per Leica HER2 FISH Control Slides.

I risultati devono essere riportati come segue:

Se il rapporto era <2 , non si osservava l'amplificazione del gene HER2. Il risultato è negativo.

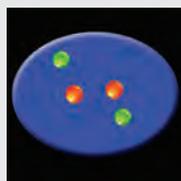
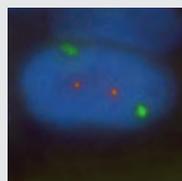
Se il rapporto era ≥ 2 , si osservava l'amplificazione del gene HER2. Il risultato è positivo.

Un rapporto corrispondente o vicino al valore di cut-off (1,80 - 2,20) deve essere interpretato con prudenza.

Criteri di accettabilità per Leica HER2 FISH Control Slides

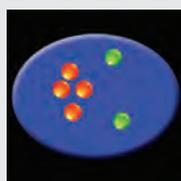
| Linea cellulare | Leica Bond™ Oracle HER2 IHC System Profilo | | Leica HER2 FISH System HER2/CEP17 Criteri di accettabilità |
|-----------------|--|--|--|
| MDA-MB-231 | 0 | | L'amplificazione HER2 non viene osservata. |
| MDA-MB-175 | 1+ | | L'amplificazione HER2 non viene osservata. |
| MDA-MB-453 | 2+ | | Il rapporto HER2/CEP17 deve essere compreso nell'intervallo da 1,5 a 2,5 |
| SKBr-3 | 3+ | | L'amplificazione HER2 viene osservata. |

Leica HER2 FISH - Interpretazione dei campioni mammari



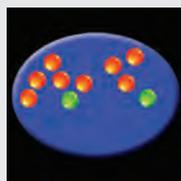
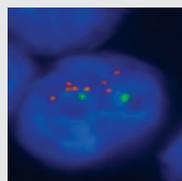
Tumore invasivo - Non amplificato

Nuclei non sovrapposti
Contare i segnali HER2 e CEP17
Calcolare il rapporto
Rapporto risultante $<2,0$ L'amplificazione del gene HER2 non è stata osservata



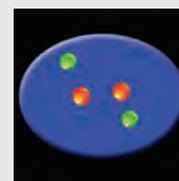
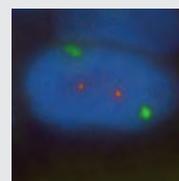
Tumore invasivo - Dubbio

Nuclei non sovrapposti
Contare i segnali HER2 e CEP17
Calcolare il rapporto
Il rapporto è compreso tra 1,80 e 2,20. Il risultato è dubbio.
Contare altri 20 nuclei e ricalcolare il rapporto
Risultato - dubbio. Il rapporto è compreso tra 1,80 e 2,20



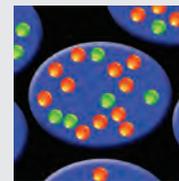
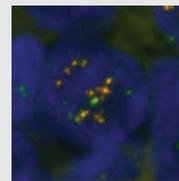
Tumore invasivo - Amplificato

Nuclei non sovrapposti
Contare i segnali HER2 e CEP17
Calcolare il rapporto
Rapporto risultante $\geq 2,0$ L'amplificazione del gene HER2 è stata osservata



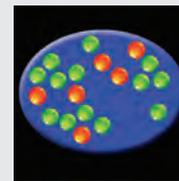
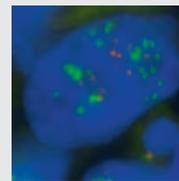
Epitelio normale

L'epitelio mammario normale deve evidenziare un rapporto HER2/CEP17 normale



Eterogeneità

Alcuni tumori possono essere eterogenei con cluster o nuclei diffusi amplificati all'interno di aree non amplificate del tumore



Polisomia

La polisomia o copie multiple del cromosoma 17, è correlata a copie multiple del gene HER2, ma non necessariamente all'amplificazione HER2