

Lignées cellulaires de contrôle HER2

Pourquoi utilisons-nous des lignées cellulaires de contrôle ?

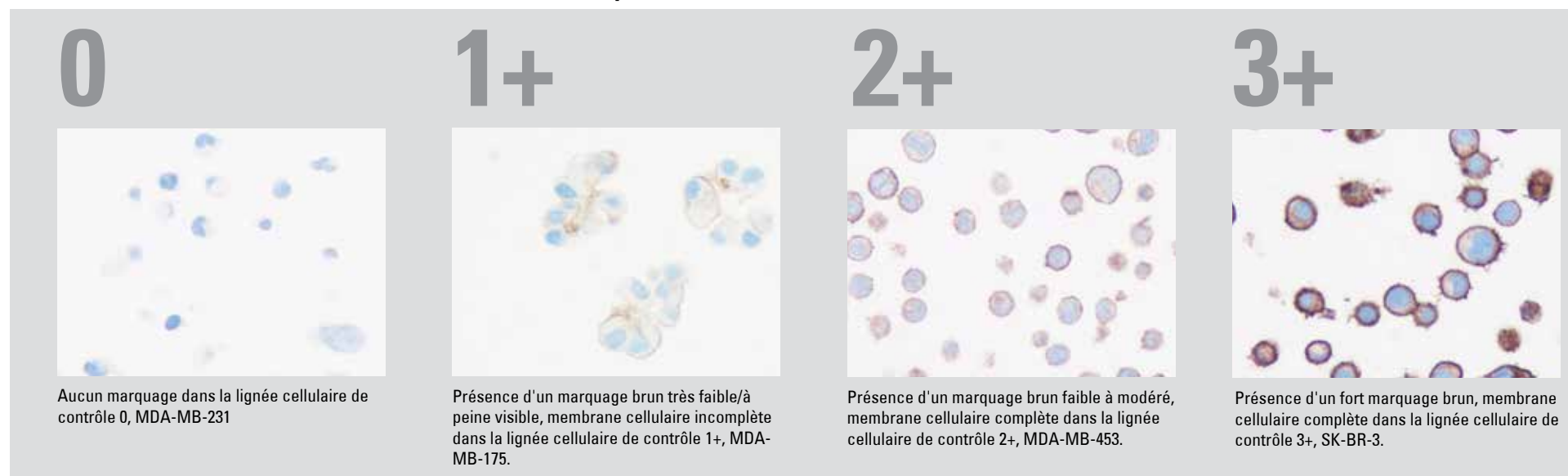
Les lignées cellulaires de contrôle Oracle HER2 sont conçues pour contrôler la qualité du marquage. Elles veillent à la précision de la procédure du kit Leica Bond Oracle™ HER2 IHC System.

Les lignées cellulaires de contrôle Oracle valident :

- L'optimisation et la performance des réactifs
- L'application correcte du protocole
- La performance de l'instrumentation

Les lignées cellulaires Oracle 2+ offrent une validation supérieure du marquage en représentant la limite de niveau d'expression 2+, le niveau d'expression le plus susceptible d'être affecté par toute variation dans un dosage. Les lignées cellulaires ne valident pas les procédures de préparation d'échantillons de laboratoire ni ne remplacent l'exigence de fixer et de traiter correctement les contrôles des tissus en interne.

Un test valide effectué avec lame de Contrôle Oracle HER2 se présente comme suit :



Remarques importantes pour l'évaluation des lignées cellulaires de contrôle HER2

La lignée cellulaire de contrôle 1+, MDA-MB-175, se caractérise par un modèle de croissance distinct dans lequel les cellules forment des agrégats. Ces groupes donnent lieu à une région continue de bordure en brosse luminale à travers l'amas de cellules. Ce marquage de la bordure en brosse sera plus fort que celle de la membrane cellulaire et ne doit pas être inclus dans l'évaluation du marquage HER2. Le marquage très faible/à peine visible et incomplet de la membrane cellulaire est le motif de marquage correct de l'oncoprotéine HER2 (1+). L'immunomarquage en points de la région de Golgi dans le cytoplasme peut également être observé dans cette lignée cellulaire et ne devrait pas être inclus dans l'évaluation du marquage HER2. (Pour plus d'informations, voir le Guide d'interprétation du kit Leica Bond Oracle HER2 IHC System).

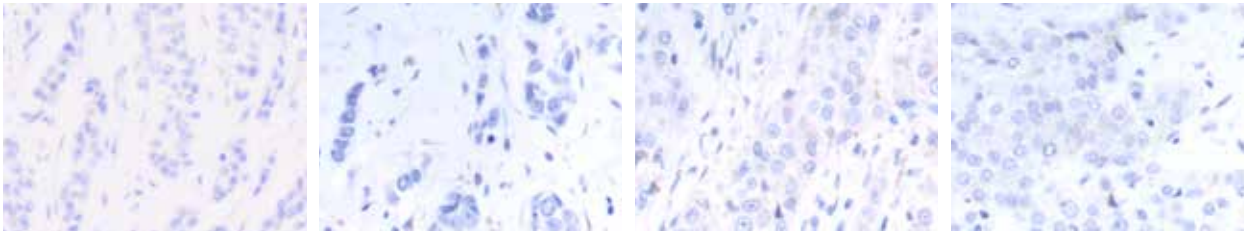
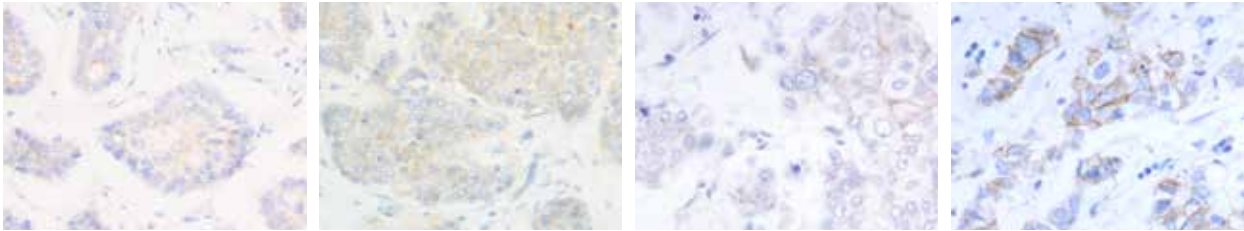
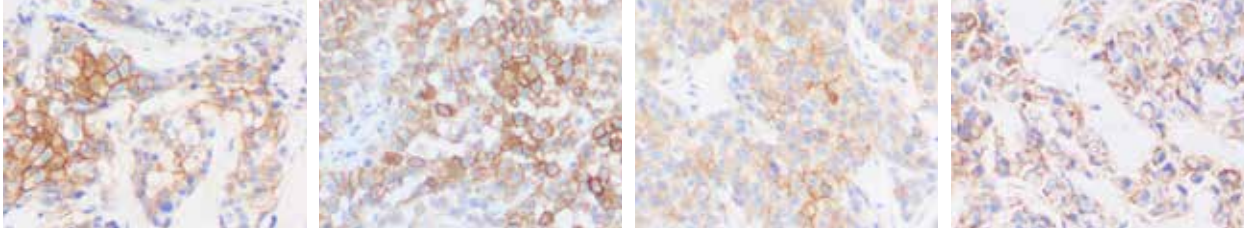
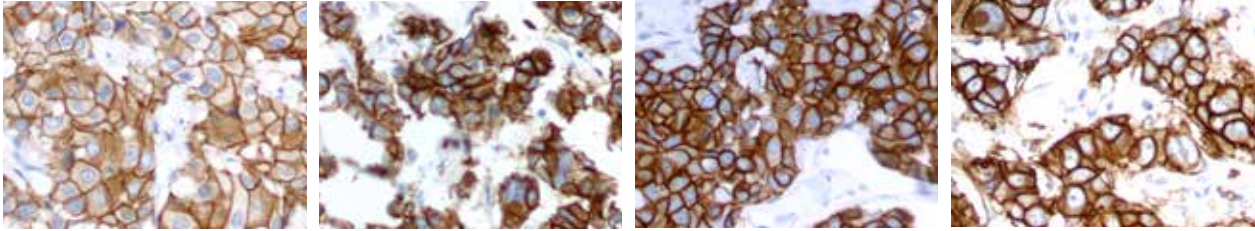
Une variation naturelle minimale du profil immunohistochimique sera observée entre les séquences de croissance des lignées cellulaires utilisées dans le kit Leica Bond Oracle HER2 IHC System. Cette variation naturelle se situe dans des plages de tolérance acceptables d'une entité biologique et n'affecte pas l'évaluation ni la performance du système.

Les lignées cellulaires de contrôle Oracle HER2 montrent un marquage homogène constant car elles sont préparées à partir d'une population clonale dont les cellules ont un profil d'expression gène/protéine constant. Lors de l'évaluation des lignées cellulaires de contrôle HER2, l'observateur doit savoir que les règles de pourcentage qui s'appliquent aux tissus (verso) ne s'appliquent pas aux lignées cellulaires.

Kit Leica Bond™ Oracle™ HER2 IHC System - Interprétation du marquage sur des tissus mammaires cancéreux

Directives de notation HER2

- Les zones appropriées pour l'interprétation doivent être évaluées en conjonction avec une coupe correspondante colorée à H&E. Le marquage cytoplasmique ne doit pas être inclus dans l'évaluation de l'intensité de marquage de la membrane¹.
- Seuls les échantillons provenant de patientes atteintes de cancer du sein invasif doivent être notés. Si un carcinome in situ et un carcinome invasif sont détectés dans le même échantillon, seul l'élément invasif doit être noté.

Motif de marquage immunohistochimique	Score	Évaluation	Exemples de tissus
Aucun marquage n'est observé ou un marquage de la membrane est observé dans moins de 10 % des cellules tumorales.	0	Négatif	
Un marquage faible /à peine perceptible de la membrane est détecté dans plus de 10 % des cellules tumorales. Le marquage de la membrane cellulaire peut ne pas être continué.	1+	Négatif	
Un marquage faible à modéré de toute la membrane est observé dans plus de 10 % des cellules tumorales	2+	Équivoque (faiblement positif)	
Un fort marquage complet de la membrane est observé dans plus de 10 % des cellules tumorales.	3+	Fortement positif	

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.