

Leica HER2 FISH System para BOND™: guía de interpretación para tejido de cáncer de mama



- Se debe disponer de un corte serial H-E de la muestra de tejido mamario para referencia y verificar la presencia de tumor invasivo.
 - Contar el número de señales de HER2 (anaranjadas) y CEP17 (verdes) en 20 núcleos.
-
- Utilizar la siguiente proporción para calcular el resultado final:
Proporción = señales totales de HER2/señales totales de CEP17.
-
- Si la proporción es dudosa (1,80-2,20), contar 20 núcleos más y volver a calcular la proporción.

1		Contar como 2 señales anaranjadas y 1 señal verde.	6		Contar como 3 señales anaranjadas y 2 señales verdes. 1 señal anaranjada es difusa. Contar 2 señales del mismo tamaño y separadas por una distancia igual o menor que el diámetro de la señal, como 1 señal
2		No contar. Los núcleos sin señales o con señales de solo 1 color no se deben puntuar. Puntuar solamente los núcleos con 1 o más señales FISH de cada color.	7		Contar como 6 señales anaranjadas y 4 señales verdes. 1 señal anaranjada es difusa.
3		Contar como 1 señal anaranjada y 2 señales verdes.	8		Contar como 2 señales anaranjadas y 2 señales verdes. 1 señal anaranjada y 1 señal verde están solapadas.
4		Contar como 3 señales anaranjadas y 2 señales verdes.	9		No contar. Los núcleos están solapados. Es muy difícil determinar en qué núcleos están situadas las señales.
5		Contar como 6 señales anaranjadas y 3 señales verdes. 1 señal anaranjada es difusa.	10		Contar como 16 señales anaranjadas y 2 señales verdes. Obsérvese que el recuento anaranjado es una aproximación.

Leica HER2 FISH Control Slides

¿Por qué utilizamos secciones de control?

Se recomienda incluir una Leica HER2 FISH Control Slide en cada serie analítica realizada con el kit Leica HER2 FISH System para controlar el rendimiento del análisis. Las estirpes celulares de control no validan los procedimientos de preparación de las muestras analíticas ni soslayan la necesidad de contar con controles tisulares internos correctamente fijados y procesados.

En la tabla de la derecha se muestran los criterios de aceptación e imágenes representativas de los Leica HER2 FISH Control Slides.

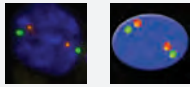
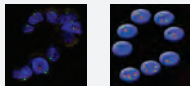
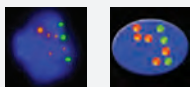
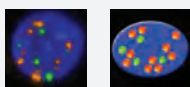
Los resultados deben comunicarse del siguiente modo:

Si la proporción es <2 , no se ha observado amplificación genética de HER2. El resultado es negativo.

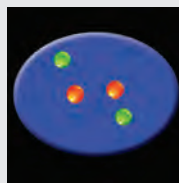
Si la proporción es ≥ 2 , se ha observado amplificación genética de HER2. El resultado es positivo.

Una proporción al límite o cerca de él (1,80-2,20) debe interpretarse con precaución.

Criterios de aceptación para los Leica HER2 FISH Control Slides

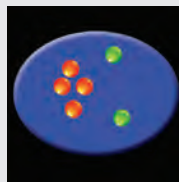
Estirpe celular	Perfil del Leica Bond™ Oracle HER2 IHC System		Leica HER2 FISH System Criterios de aceptación de HER2/CEP17
MDA-MB-231	0		No se observa amplificación de HER2.
MDA-MB-175	1+		No se observa amplificación de HER2.
MDA-MB-453	2+		La proporción genética de HER2/CEP17 debe hallarse entre 1,5 y 2,5.
SKBr-3	3+		Se observa amplificación de HER2.

Leica HER2 FISH: interpretación de muestras de mama



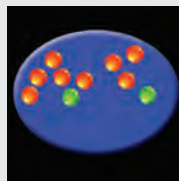
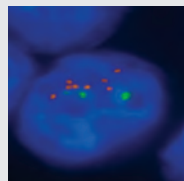
Tumor invasivo, no amplificado

Núcleos no solapados.
Contar las señales de HER2 y CEP17.
Calcular la proporción.
Resultado: proporción $<2,0$, no se ha observado amplificación genética de HER2.



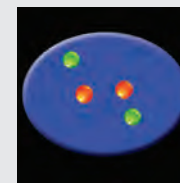
Tumor invasivo, dudoso

Núcleos no solapados.
Contar las señales de HER2 y CEP17.
Calcular la proporción.
La proporción se halla entre 1,80 y 2,20. El resultado es dudoso.
Contar 20 núcleos más y volver a calcular la proporción.
Resultado: dudoso. La proporción se halla entre 1,80 y 2,20.



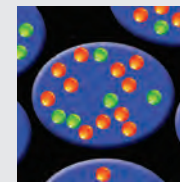
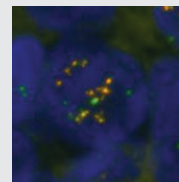
Tumor invasivo, amplificado

Núcleos no solapados.
Contar las señales de HER2 y CEP17.
Calcular la proporción.
Resultado: proporción $\geq 2,0$, se ha observado amplificación genética de HER2.



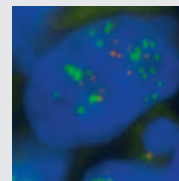
Epitelio normal

El epitelio mamario normal debe mostrar una proporción normal de HER2/CEP17.



Heterogeneidad

Algunos tumores pueden ser heterogéneos con agrupamientos o núcleos amplificados dispersos en zonas no amplificadas del tumor.



Polisomía

La polisomía, o varias copias del cromosoma 17, se correlaciona con varias copias del gen HER2, pero no necesariamente con la amplificación del HER2.