

- Une série de coupes H&E de l'échantillon de tissu mammaire doit être disponible à titre de référence pour vérifier la présence d'une tumeur invasive.
 - Comptez le nombre de signaux HER2 (orange) et CEP17 (vert) dans 20 noyaux.
-
- Utilisez les proportions suivantes pour calculer le résultat final :
Proportion = signaux HER2 totaux / signaux CEP17 totaux
-
- Si le rapport est équivoque (1,80 à 2,20) comptez 20 noyaux supplémentaires et recalculer la proportion.

1			Comptez pour 2 signaux oranges et 1 signal vert .	6			Comptez pour 3 signaux oranges et 2 signaux verts . 1 signal orange est diffus. Comptez 2 signaux de la même taille et séparés par une distance égale ou inférieure au diamètre du signal, pour 1 signal
2			Ne comptez pas. Les noyaux n'ayant aucun signal ou ayant des signaux d'une seule couleur ne seront pas notés. Notez seulement les noyaux ayant 1 ou plusieurs signaux FISH de chaque couleur	7			Comptez pour 6 signaux oranges et 4 signaux verts . 1 signal orange est diffus
3			Comptez pour 1 signal orange et 2 signaux verts	8			Comptez pour 2 signaux oranges et 2 signaux verts . 1 signal orange et 1 signal vert se chevauchent
4			Comptez pour 3 signaux oranges et 2 signaux verts	9			Ne comptez pas. Les noyaux se chevauchent. Il est trop difficile de dire dans quels noyaux les signaux sont situés
5			Comptez pour 6 signaux oranges et 3 signaux verts . 1 signal orange est diffus	10			Comptez pour 16 signaux oranges et 2 signaux verts . Notez que le compte d'orange est une approximation

Pourquoi utilisons-nous des lames de contrôle ?

Il est recommandé d'inclure une lame de contrôle Leica HER2 FISH dans chaque cycle de dosage avec le kit Leica HER2 FISH System pour surveiller la performance du test. Les lignées cellulaires de contrôle ne valident pas les procédures de préparation d'échantillons du laboratoire et ne remplacent pas l'exigence de fixer et de traiter de façon appropriée des tissus de contrôles en interne.

Les critères d'acceptation et les images représentatives de lames de contrôle Leica HER2 FISH sont démontrées dans le tableau à droite.

Les résultats doivent être présentés comme suit :

Si la proportion est < 2 , l'amplification du gène HER2 n'a pas été observée. Le résultat est négatif.

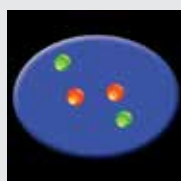
Si la proportion est ≥ 2 , l'amplification du gène HER2 a été observée. Le résultat est positif.

Une proportion au ou près du seuil (1,80 à 2,20) doit être interprétée avec prudence.

Critères d'acceptation pour les lames de contrôle Leica HER2 FISH

Lignée cellulaire	Leica Bond Oracle HER2 IHC System Profile		Critères d'acceptation HER2/CEP17 du Leica HER2 FISH System
MDA-MB-231	0		L'amplification HER2 n'est pas observée
MDA-MB-175	1+		L'amplification HER2 n'est pas observée
MDA-MB-453	2+		Le rapport des gènes HER2/CEP17 doit être compris entre 1,5 et 2,5
SKBr-3	3+		L'amplification HER2 est observée

Leica HER2 FISH - Interprétation des échantillons mammaires



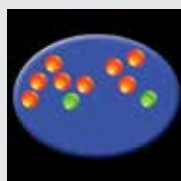
Tumeurs invasives - Non amplifiées

Sans chevauchement des noyaux
Comptez les signaux HER2 et CEP17
Calculez le rapport
Résultat - un rapport d'amplification du gène HER2 $< 2,0$ n'a pas été observé



Tumeurs invasives - Équivoques

Sans chevauchement des noyaux
Comptez les signaux HER2 et CEP17
Calculez le rapport
Le rapport est compris entre 1,80 et 2,20. Le résultat est équivoque.
Comptez 20 autres noyaux et recalculer le rapport
Résultat - équivoque. Le rapport est compris entre 1,80 et 2,20



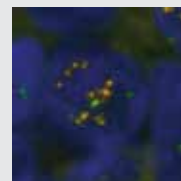
Tumeur invasive - Amplifiée

Sans chevauchement des noyaux
Comptez les signaux HER2 et CEP17
Calculez le rapport
Résultat - proportion $\geq 2,0$ l'amplification du gène HER2 a été observée



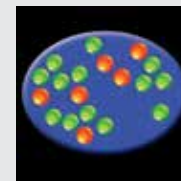
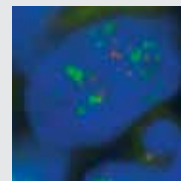
Épithélium normal

L'épithélium mammaire normal doit démontrer un rapport HER2/CEP17 normal



Hétérogénéité

Certaines tumeurs peuvent être hétérogènes avec des noyaux amplifiés en grappes ou dispersés dans les zones de tumeur non-amplifiées



Polysomie

Polysomie ou copies multiples du chromosome 17, en corrélation avec des copies multiples du gène HER2, mais pas nécessairement avec l'amplification de HER2