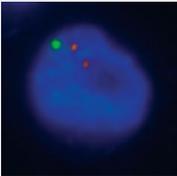
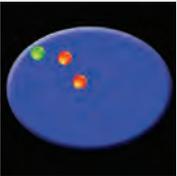
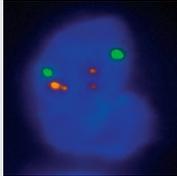
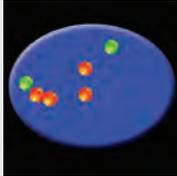
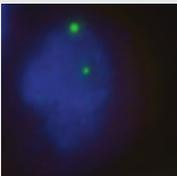
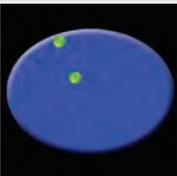
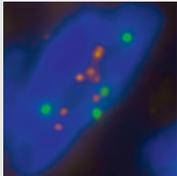
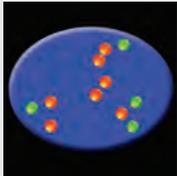
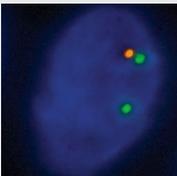
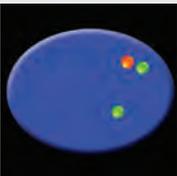
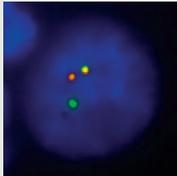
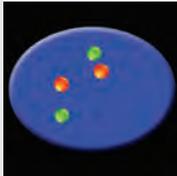
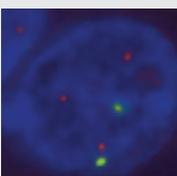
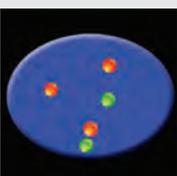
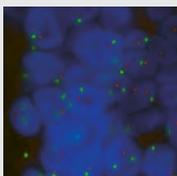
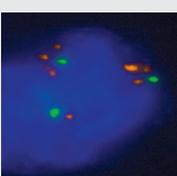
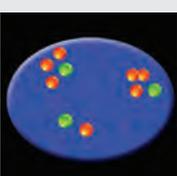
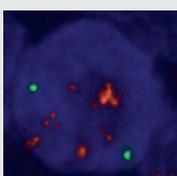
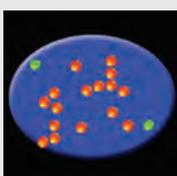


Leica HER2 FISH System for BOND™ - Guia de interpretação para tecido mamário cancerígeno

- Uma secção de série H&E da amostra de tecido mamário deverá estar disponível para referência para identificar a presença de um tumor invasivo.
 - Contar o número de sinais HER2 (laranja) e CEP17 (verdes) em 20 núcleos.
-
- Utilizar a seguinte proporção para calcular o resultado final:
Proporção = Total de sinais HER2/Total de sinais CEP17
-
- Se a proporção for ambígua (1,80-2,20), contar 20 núcleos adicionais e voltar a calcular.

1			Contar como 2 sinais laranja e 1 sinal verde	6			Contar como 3 sinais laranja e 2 sinais verdes . 1 sinal laranja é difuso. Contar 2 sinais do mesmo tamanho e separados por uma distância igual ou menor do que o diâmetro do sinal, como sendo 1 sinal.
2			Não contar. Os núcleos sem qualquer sinal ou com sinais de apenas 1 cor não devem ser pontuados. Pontuar apenas aqueles núcleos com 1 ou mais sinal FISH de ambas as cores.	7			Contar como 6 sinais laranja e 4 sinais verdes . 1 sinal laranja é difuso
3			Contar como 1 sinal laranja e 2 sinais verdes	8			Contar como 2 sinais laranja e 2 sinais verdes . 1 sinal laranja e 1 sinal verde sobrepõem-se
4			Contar como 3 sinais laranja e 2 sinais verdes	9			Não contar. Os núcleos sobrepõem-se. É demasiado difícil afirmar em que núcleos os sinais estão localizados.
5			Contar como 6 sinais laranja e 3 sinais verdes . 1 sinal laranja é difuso	10			Contar como 16 sinais laranja e 2 sinais verdes . É de notar que a contagem laranja é aproximada.

Leica HER2 FISH Control Slides

Porque utilizamos lâminas de controlo?

Recomenda-se que seja incluída uma Leica HER2 FISH Control Slide em cada teste com o Leica HER2 FISH System para monitorizar o desempenho do ensaio. As linhas celulares de controlo não validam procedimentos de preparação de amostras laboratoriais ou substituem o requisito de controlos de tecido internos adequadamente fixos e processados.

Os critérios de aceitação e imagens representativas das Leica HER2 FISH Control Slides são apresentados na tabela à direita.

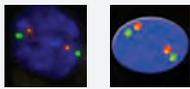
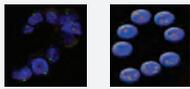
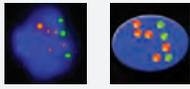
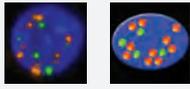
Os resultados devem ser reportados da seguinte forma:

Se a proporção for <2 , não foi observada a amplificação do gene HER2. O resultado é negativo.

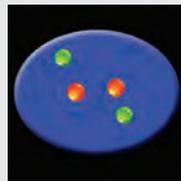
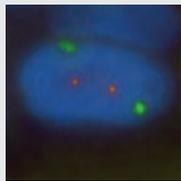
Se a proporção for ≥ 2 , foi observada a amplificação do gene HER2. O resultado é positivo.

Uma proporção no ou perto do limite (1,80 - 2,20) deve ser interpretada com cuidado.

Critérios de aceitação para Leica HER2 FISH Control Slides

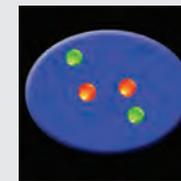
Linha celular	Perfil do Leica Bond TM Oracle HER2 IHC System		Crítérios de aceitação do Leica HER2 FISH System HER2/CEP17
MDA-MB-231	0		Não é observada amplificação do HER2
MDA-MB-175	1+		Não é observada amplificação do HER2
MDA-MB-453	2+		A proporção de genes HER2/CEP17 deve estar entre 1,5 - 2,5
SKBr-3	3+		É observada amplificação do HER2

Leica HER2 FISH - Interpretação de amostras mamárias



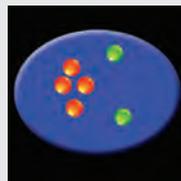
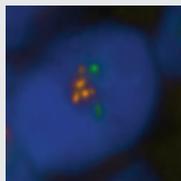
Tumor Invasivo - Não-aumentado

Núcleos não sobrepostos.
Contar sinais HER2 e CEP17.
Calcular a proporção.
Resultado - Não foi observado a proporção $<2,0$ de amplificação do gene HER2.



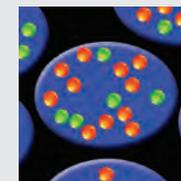
Epitélio normal

O epitélio mamário normal deverá apresentar uma proporção de HER2/CEP17 normal.



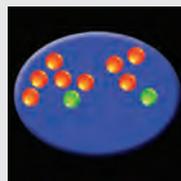
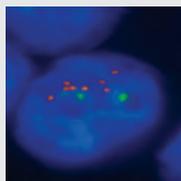
Tumor invasivo - Ambíguo

Núcleos não sobrepostos.
Contar sinais HER2 e CEP17.
Calcular a proporção.
A proporção encontra-se entre 1,80 e 2,20. O resultado é ambíguo.
Contar 20 núcleos adicionais e recalcular a proporção.
Resultado - Ambíguo. A proporção encontra-se entre 1,80 e 2,20.



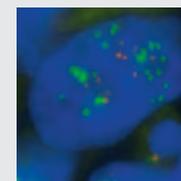
Heterogeneidade

Alguns tumores podem ser heterogêneos com grupos ou núcleos amplificados espalhados com áreas não amplificadas do tumor.



Tumor Invasivo - Aumentado

Núcleos não sobrepostos.
Contar sinais HER2 e CEP17.
Calcular a proporção.
Resultado - Foi observada uma proporção $\geq 2,0$ de amplificação do gene HER2



Polissomia

A polissomia, ou cópias múltiplas do cromossoma 17, correlaciona-se com cópias múltiplas do gene HER2 mas não necessariamente com a amplificação do HER2.