

# Estirpes celulares de control HER2

## ¿Por qué utilizamos estirpes celulares de control?

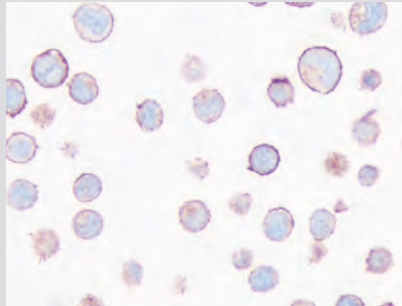
Las estirpes celulares de control HER2 está diseñadas como controles de calidad del análisis. Garantizan la exactitud del procedimiento del Leica Bond Oracle™ HER2 IHC System.

Las estirpes celulares de control Oracle validan:

- La optimización y el rendimiento de los reactivos.
- La correcta aplicación del protocolo.
- El rendimiento de la instrumentación.

La estirpe celular Oracle 2+ permite una mejor validación del análisis porque representa el nivel de expresión dudoso 2+, el que más probabilidades tiene de verse afectado por cualquier variación de un análisis. Las estirpes celulares NO validan los procedimientos de preparación de las muestras analíticas ni soslayan la necesidad de contar con controles tisulares internos correctamente fijados y procesados.

## Un análisis válido con el Oracle HER2 Control Slide muestra lo siguiente:

0	1+	2+	3+
			
Ausencia de tinción en la estirpe celular 0, MDA-MB-231.	Presencia de tinción incompleta y tenue/ apenas perceptible de la membrana celular en la estirpe celular de control 1+, MDA-MB-175.	Presencia de tinción completa, de débil a moderada de la membrana celular en la estirpe celular de control 2+, MDA-MB-453.	Presencia de tinción fuerte y completa de la membrana celular en la estirpe celular de control 3+, SK-BR-3.

## Notas importantes para evaluar las estirpes celulares de control HER2

Una característica de la estirpe celular de control 1+ MDA-MB-175 es un patrón de crecimiento característico en el que las células forman agrupamientos. Estos agrupamientos originan una región luminal continua con borde en cepillo a lo largo del agrupamiento celular. Esta tinción del borde en cepillo será más intensa que la del resto de la membrana celular y no se debe incluir en la evaluación de la tinción de HER2. La tinción incompleta tenue/ apenas perceptible de la membrana celular es el patrón correcto de tinción de la oncoproteína HER2 1+. Se puede observar también inmunotinción puntiforme de la región de Golgi del citoplasma de esta estirpe celular y no se debe incluir en la evaluación de la tinción de HER2. (Para obtener más información, véase la guía de interpretación del Leica Bond Oracle HER2 IHC System).

Se observará una variación natural mínima del perfil inmunohistoquímico entre lotes de cultivo de las estirpes celulares utilizadas en el Leica Bond Oracle HER2 IHC System. Esta variación natural se encuentra ampliamente dentro de los niveles de tolerancia aceptables para una entidad biológica y no afecta a la evaluación ni al rendimiento del sistema.

Las estirpes celulares de control Oracle HER2 presentan una tinción uniformemente homogénea ya que se elaboran a partir de una población clónica cuyas células tienen un perfil uniforme de expresión de genes/proteínas. Cuando se evalúen las estirpes celulares de control HER2, el observador debe tener en cuenta que las reglas porcentuales aplicables a los tejidos (al dorso) no se aplican a las estirpes celulares.

# Leica Bond™ Oracle™ HER2 IHC System: interpretación de la tinción del tejido de cáncer de mama



BIOSYSTEMS

## Directrices de puntuación del HER2

- Las áreas adecuadas para la interpretación deben evaluarse conjuntamente con un corte correspondiente teñido con H-E. La tinción citoplásmica no se debe incluir en la evaluación de la intensidad de tinción de la membrana<sup>1</sup>.
- Solo se deben puntuar muestras de pacientes con carcinoma mamario invasivo. En los casos en los que existe carcinoma in situ y carcinoma invasivo en la misma muestra, solo se debe puntuar el componente invasivo.

Patrón de tinción inmunohistoquímica	Puntuación	Evaluación	Ejemplos de tejido
No se observa tinción alguna o se observa tinción de la membrana en menos del 10 % de las células tumorales.	0	Negativo	
Se detecta tinción tenue/ apenas perceptible de la membrana en más del 10 % de las células tumorales. La tinción de la membrana celular puede no ser continua.	1+	Negativo	
Se observa tinción completa, de débil a moderada de la membrana en más del 10 % de las células tumorales.	2+	Dudoso (débilmente positivo)	
Se observa fuerte tinción completa de la membrana en más del 10 % de las células tumorales.	3+	Fuertemente positivo	

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.