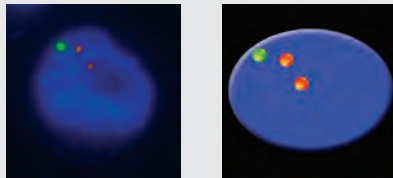


Leica HER2 FISH System for BOND™ - Guia de interpretação para tecido mamário cancerígeno

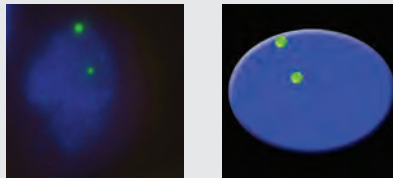
- Uma secção de série H&E da amostra de tecido mamário deverá estar disponível para referência para identificar a presença de um tumor invasivo.
 - Contar o número de sinais HER2 (laranja) e CEP17 (verdes) em 20 núcleos.
-
- Utilizar a seguinte proporção para calcular o resultado final:
Proporção = Total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



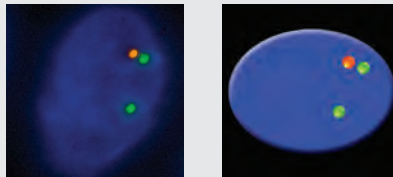
Contar como **2 sinais laranja e 1 sinal verde**

2



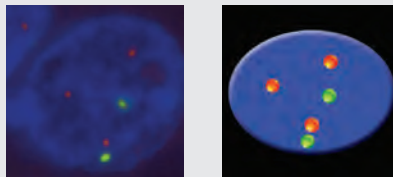
Não contar. Os núcleos sem qualquer sinal ou com sinais de apenas 1 cor não devem ser pontuados.
Pontuar apenas aqueles núcleos com 1 ou mais sinal FISH de ambas as cores.

3



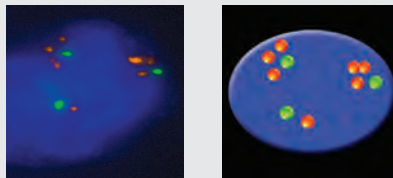
Contar como **1 sinal laranja e 2 sinais verdes**

4



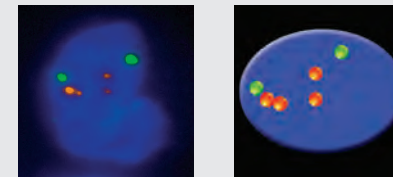
Contar como **3 sinais laranja e 2 sinais verdes**

5



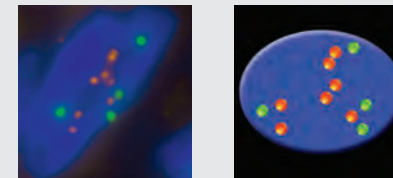
Contar como **6 sinais laranja e 3 sinais verdes**
1 sinal laranja é difuso

6



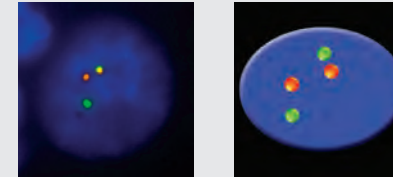
Contar como **3 sinais laranja e 2 sinais verdes**. 1 sinal laranja é difuso. Contar 2 sinais do mesmo tamanho e separados por uma distância igual ou menor do que o diâmetro do sinal, como sendo 1 sinal.

7



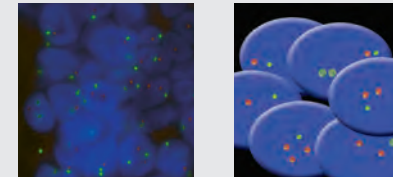
Contar como **6 sinais laranja e 4 sinais verdes**. 1 sinal laranja é difuso

8



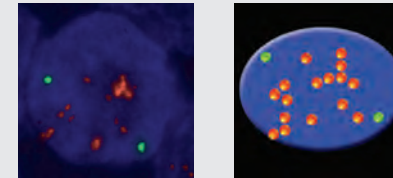
Contar como **2 sinais laranja e 2 sinais verdes**. 1 sinal laranja e 1 sinal verde sobrepõem-se

9



Não contar. Os núcleos sobrepõem-se. É demasiado difícil afirmar em que núcleos os sinais estão localizados.

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.

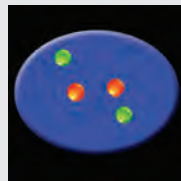
Se a proporção for ≥ 2 , foi observada a amplificação do gene HER2. O resultado é positivo.

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™ Oracle HER2 IHC System		Critérios 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



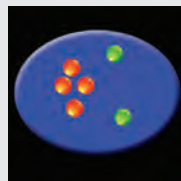
Tumor Invasivo - Não-aumentado

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



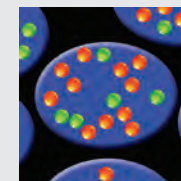
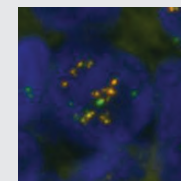
Epitélio normal

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



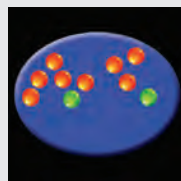
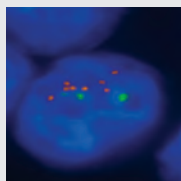
Tumor invasivo - Ambíguo

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.