|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cuadro 1. Técnicas ISH aprobadas por FDA** | | | |
| **Nombre comercial** | **Aprobación** | **Fabricante** | **Técnica** |
| HER2 CISH pharmDx™ Kit | 11/30/2011 | Dako Denmark A/S | CISH |
| INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail | 06/14/2011 | Ventana Medical Systems, Inc. | DISH |
| SPOT-Light® HER2 CISH™ Kit | 07/01/2008 | Invitrogen Corporation | CISH |
| Her2 FISH pharmDx™ Kit | 05/03/2005 | DakoCytomation Denmark A/S | FISH |
| PathVysion HER-2 DNA Probe Kit | 12/11/1998 | Abbott Molecular Inc. | FISH |
| Oncor INFORM™ HER-2/neu Gene Detection System | 12/30/1997 | Ventana Medical Systems, Inc. | FISH |

|  |  |
| --- | --- |
| **Cuadro 2. Guía de recomendaciones para el análisis clínico de HER2 en cáncer de mama** | |
| **Reporte de HER2** | FISH positivo para HER2 (HER2/CEP17 >2,2) es también positivo por IHQ con resultado 3+ (definido como tinción intensa y uniforme de las membranas >30% de las células de tumor invasivas) |
| HER2 inconcluyente definido como 2+ para IHQ o como 1,8 - 2,2 para FISH |
| HER2 negativo definido como 0 - 1+ para IHQ o como <1,8 para FISH |