

Алгоритъм за оценка на експресията на протеина на HER2 с имунохистохимичен (ИХХ) анализ на инвазивния компонент на рак на гърдата^{1,2}

Изследване на HER2 (инвазивен компонент на тумора), с валидиран ИХХ анализ

Контролът на партидата и препарата показват съответното оцветяване

Периферно мембранно оцветяване, което е пълно, интензивно в > 10% от туморните клетки

ИХХ 3+
положителна реакция

Периферно мембранно оцветяване, което е непълно и/или слабо/умерено и в рамките на > 10% от туморните клетки

или

Пълно и периферно мембранно оцветяване, което е интензивно и в рамките на ≤ 10% от туморните клетки

ИХХ 2+
неопределена реакция

Трябва да се направи рефлексно изследване (със същата проба използвайки ISH) или да се инициира ново изследване (на друга проба, ако има такава, използвайки ИХХ или ISH)

Непълно мембранно оцветяване, което е слабо/едва доловимо и в рамките на > 10% от туморните клетки

ИХХ 1+
отрицателна реакция

Не се наблюдава оцветяване*

или

Непълно мембранно оцветяване, което е едва доловимо и в рамките на ≤ 10% от туморните клетки

ИХХ 0
отрицателна реакция

*Наблюдавано в хомогенна и свързана популация на туморни клетки в инвазивната част на тумора.

1. Wolff AC. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Journal of Clinical Oncology 2013; epub October 7, 2013

2. Ръководство за HER2 - диагностика при рак на гърдата, С. Поповска, Т. Динева, И. Иванов, издателство Парадигма 2014

Препоръки

за формалинова фиксация при подготовката на тъканен материал за изследване на HER2 статуса с IXX и ISH методи при рак на гърдата.^{1,2}

Формалиновата фиксация трябва да се извършва:

- Оптимално до 1 час след вземането на тъканния материал.
- С 10% неутрален буфериран формалин.
- При периодична проверка на рН на формалина, защото е променлива величина и се влияе от външни фактори като температура. При регистрирани отклонения се налага корекция на рН.
- В обем формалин, оптимално 10 пъти по-голям от обема на фиксираната тъкан, след като тъканния материал е разрязан през интервал от 10 мм.
- Времетраенето за фиксация на разрязан материал е в продължение на 6 до 72 часа.

1. Wolff AC. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Journal of Clinical Oncology 2013; epub October 7, 2013

2. Ръководство за HER2 - диагностика при рак на гърдата, С. Поповска, Т. Динева, И. Иванов, издателство Парадигма 2014

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Нежеланите реакции следва да се докладват и на отговорника по лекарствена безопасност на Рош България ЕООД на тел. 359 2 818 44 44, факс: +359 2 8591199, гореща линия: 0700 10 280 (денонощно за територията на цялата страна, на цената на един градски разговор), e-mail: bulgaria.drugsafety@roche.com

Референтен № BG/RO/1604/026

Материалът е одобрен до 05.2018

Рош България ЕООД, София 1618, ул. „Бяло поле“ №16; тел.: (02) 8184444, факс: (02) 8591199; гореща линия 07000 10 280 (денонощно за територията на цялата страна на цената на един градски разговор)