

Алгоритъм за оценка на генна амплификация на HER2 с ISH при рак на гърдата^{1,2}

Изследване на HER2 (инвазивен компонент на тумора), с валидиран ISH анализ с две сонди (за HER2 и CEP17)

Контролата на партидата и на изследвания препарат показват ясни ядрени хибридазиционни сигнали



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

† Окончателно обявените резултати предполагат, че няма хистопатологично несъвпадение между варианта на тумора и HER2 статуса, наблюдавано от патолога.

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 тъканният 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/1604/027

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)