



Лабораторная служба Хеликс
Контакт-центр: 8 (812) 309 12 21, 8 800 700 03 03
Информация в интернете: www.helix.ru
Лицензия: ЛО-66-01-005901 от 05.04.19 г.
Код в реестре внешнего контроля качества:
EQAS: 8659; RIQAS: 272731; ФСВОК: 5871

Хеликс – единственная лаборатория в СНГ, сертифицированная по международным стандартам качества:



ЗАКАЗ №:

ЗАРЕГИСТРИРОВАН:

ЗАКАЗЧИК:

Место взятия биоматериала:

Договор:

ПАЦИЕНТ:

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Пол:

Возраст:

Документ:

Адрес:

Образец №:

Вид материала: Образец ткани

Дата и время взятия образца:

Валидация (врач):

Название/показатель

Результат

Референсные значения *

Молекулярно-генетическое исследование копийности гена ERBB2 (статус HER2/neu) в тканевом материале

Метод и оборудование: Диагностический фрагментный анализ

Результат

Обнаружена патогенная амплификация гена HER2: число копий ≥ 6

Патогенной амплификации гена HER2 не обнаружено: число копий < 4 .
Патогенной амплификации гена HER2 не обнаружено: число копий ≥ 4 и < 6 (HER2/CEP17 < 2.0)

* - Референсные значения приводятся с учетом возраста, пола, фазы менструального цикла, срока беременности.

Отчет создан:

Заведующая лабораторией:  /И.И. Скибо/



Лабораторная служба Хеликс
Контакт-центр: 8 (812) 309 12 21, 8 800 700 03 03
Информация в интернете: www.helix.ru

Лицензия: ЛО-66-01-005901 от 05.04.19 г.

Код в реестре внешнего контроля качества:

EQAS: 8659; RIQAS: 272731; ФСВОК: 5871

Хеликс – единственная лаборатория в СНГ, сертифицированная по международным стандартам качества:



ПАЦИЕНТ:

МЕСТО ЗАБОРА:

ЗАКАЗЧИК:

ЗАКАЗ №:

ЗАРЕГИСТРИРОВАН:

Комментарий лаборатории:

Наличие амплификации HER2 может служить показанием для применения анти-HER2 терапии, трастузумаба, у пациентов с метастатической стадией заболевания в рамках клинического исследования (NCCN, 2019). Наличие амплификации не исключает вероятность отрицательного прогноза (NCCN, 2019). Наличие амплификации не является противопоказанием к проведению анти-EGFR терапии цетуксимабом либо панитумумабом у пациентов с метастатическим колоректальным раком.

Определение статуса HER2 рекомендовано всем пациентам с РМЖ для установления молекулярнобиологического подтипа опухоли с целью определения плана проведения (нео-) адъювантной лекарственной терапии (RUSSCO, 2018). Наличием амплификации гена HER2 характеризуются два подтипа: люминальный В (HER2 положительный) и HER2 положительный (не люминальный). Наличие амплификации ассоциировано с отрицательным прогнозом (ESMO, 2019).

Амплификации HER2 служит показанием для применения анти-HER2 терапии, трастузумаба и/или пертузумаба, в комбинации с химиотерапией и/или гормонотерапией у пациентов с ранним и метастатическим РМЖ в зависимости от молекулярно-биологического подтипа опухоли (RUSSCO, 2018; ESMO, 2019).

Наличие амплификации HER2 может служить показанием для применения анти-HER2 терапии, трастузумаба, в комбинации с химиотерапией у пациентов с метастатической стадией заболевания (RUSSCO, 2018). Наличие амплификации ассоциировано с отрицательным прогнозом, а также взаимосвязана с агрессивным клинико-морфологическими особенностями: инвазия в серозную оболочку, наличие метастазов в лимфатические узлы и отдалённых метастазов (Jørgensen JT et al., 2012).

Определение наличия амплификации гена HER2 не является диагностическим тестом. При получении результатов исследования рекомендуется консультация врача-онколога.