

Udsnit af det opdaterede afsnit 3.2.4.2 HER2

Fortolkning af HER IHC analyse:

- 0 Ingen reaktion eller svag inkomplet membranreaktion i $\leq 10\%$ af tumorcellerne.
- 1+ Svag til moderat inkomplet membran farvning i $> 10\%$ af tumorcellerne.
- 2+ Svag til moderat komplet membranfarvning i $> 10\%$ af tumorcellerne, eller komplet og kraftig membranfarvning i $\leq 10\%$ af tumorcellerne.
- 3+ Kraftig komplet membranfarvning i $> 10\%$ af tumorcellerne.

0 og 1+ vurderes som negativ, 2+ som borderline og 3+ som positiv. Ved 2+ suppleres med In Situ Hybridisering til påvisning af evt. HER2 genamplifikation:

Ved anvendelse af ISH tests med to prober angives resultatet som en ratio mellem antal HER2 signaler og antal centromer 17 signaler (CEN17), hvor en ratio på ≥ 2.0 som hovedregel repræsenterer HER2 genamplifikation. Der er begrænset evidens for effekt af HER2 targeteret behandling svarende til de sjældne tilfælde med HER2 ratio ≥ 2.0 men < 4.0 HER2 signaler/tumorcelle. Efter grundig samlet evaluering af IHC og ISH registreres et sådant tilfælde som normal HER2 genstatus. I særlige tilfælde findes på trods af ratio < 2.0 et højt antal HER2 signaler, og ved ≥ 6.0 HER2 signaler/tumorcelle registreres dette som HER2 genamplifikation.

I DBCG anbefales ISH test udført med to prober således at det med få undtagelser, som ovenfor beskrevet, er HER2/CEN17 ratio som danner baggrund for beslutning om behandling.

Den opdaterede algoritme for HER2 testning ses nedenfor:

