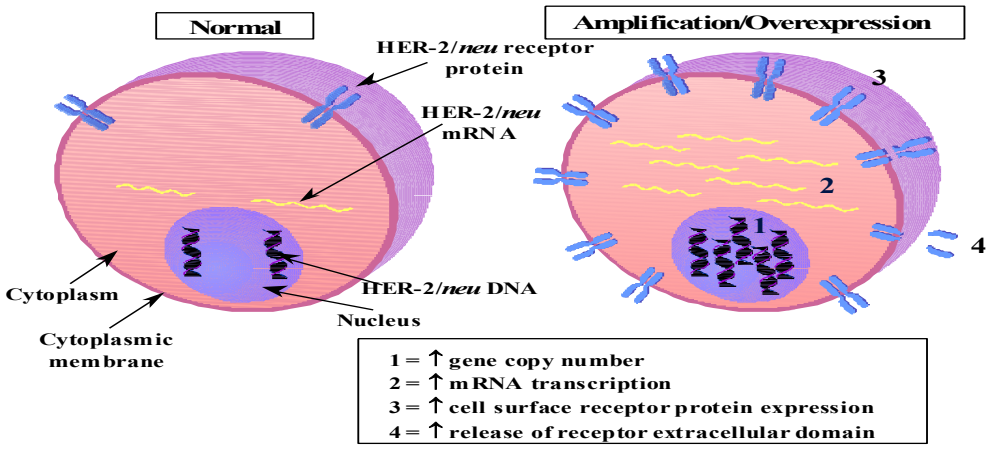
Медико-диагностична лаборатория ЦибаЛаб ЕООД
София 1379, ул."Гюешево" 83 (Бизнес Център Сердика), тел. 920 00 11, 0889 437 403,
www.cibalab.com, e-mail: office@cibalab.com

HER-2/neu (H2n)

1. Същност:

HER-2 - Human **E**pidermal growth factor **R**eceptor 2, рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор, е известен още като - neu, HER-2/neu.

HER-2/neu онкогена (erbB-2), кодира синтеза на протеин с молекулно тегло 185 kD. Този онкоген принадлежи към семейството на повърхностноклетъчни рецептори с вътреклетъчна тирозинкиназна активност, участващи в регулацията на клетъчния растеж и диференциация. Структурно е близък до рецептор 1 на епидермалния растежен фактор (erbB-1). HER-2/neu протенина е съставен от цитоплазмен участък, трансмембранен участък и извънклетъчен участък (extracellular domain = ECD). Извънклетъчния участък е гликопротеин с молекулно тегло около 105 kD, който може да бъде отцепен от повърхността на клетката и да попадне в циркулацията.



В допълнение: HER-2/neu протенина се свръхекспресира и при някои други тумори от епителен произход - карциноми на бял дроб, хепатоцелуларен, панкреас, дебело черво, стомах, яйчник и пикочен мехур.

Тестът **HER-2/neu (H2n)** е предназначен за количествено определяне на отделените извънклетъчни участъци на HER-2/neu протеина (ECD) в **човешки серум**, посредством автоматичен имунологичен анализатор на фирма Bayer - ADVIA Centaur.

2. Аналитичен принцип:

ADVIA Centaur HER-2/neu теста е напълно автоматизиран сандвичев имуноанализ, използващ директна хемилуминесцентна технология.

3. Информативна стойност и клинично значение:

Още в средата на 80-те години се съобщава, че HER-2/neu онкогена и неговия протеинов продукт имат важна роля в развитието и метастазирането на карцинома на гърдата. Множество проучвания показват повишени стойности на ECD при част от жените с метастазирал карцином на гърдата.

Към момента на поставяне на диагнозата рак на гърдата, определянето на HER-2/neu статуса става чрез имунохистохимичния метод (IHC) или флуоресцентната in situ хибридизация (FISH) на биопсичния материал. Пациентите с HER-2/neu положителен статус като цяло са с по-неблагоприятна прогноза, по-агресивен ход на болестта, резистентни са на химио- и хормонална терапия и са потенциални кандидати за HER-2 базирана терапия (Trastuzumab/Herceptin, Lapatinib/Tykerb и т.н.).

Серумният HER-2/neu тест е биомаркер за ефективно проследяване на болестта.

Предимства:

- минимално инвазивен (кръвен тест)
- може да се използва при мониторинг на жени, подложени на хормонална терапия, химиотерапия или комбинирана терапия
- единстения тест, който проследява HER-2/neu нивата на жени, диагностицирани с метастазирал рак на гърдата и определя дали HER-2/neu статуса се променя

- може да се извършва рутинно при пациенти с повишено HER-2/neu серумно ниво > 15ng/ml

Повишението му може да предшества с до 4 месеца клиничната проява и доказване с образни методи на лезиите при метастази. Той допълва тъканния тест, особено при наличие на метастази като дава възможност за преоценка на терапията, проследяване отговора на терапията (между 2-4 седмица от началото и), прогнозиране прогресията на болестта:

HER-2/neu положителен статус определен с IHC/ FISH	Серумни HER-2/neu > 15 ng/ml	Серумни HER-2/neu трябва да се проследяват **4 пъти годишно**	*намаление – добър терапевтичен отговор *повишение – прогресия на болестта
HER-2/neu положителен статус определен с IHC/ FISH	Серумни HER-2/neu < 15 ng/ml	Серумни HER-2/neu трябва да се проследяват **2 пъти годишно**	*задържане < 15 ng/ml липса на прогресия *покачване > 15 ng/ml прогресия
HER-2/neu отрицателен статус определен с IHC/ FISH	Серумни HER-2/neu > 15 ng/ml	Преоценка и ако е възможно реанализ на тъканните проби. Установено е , че 10-40% от жените могат да имат некоректно определен HER-2/neu статус!	
HER-2/neu отрицателен статус определен с IHC/ FISH	Серумни HER-2/neu < 15 ng/ml	Серумни HER-2/neu трябва да се проследяват 2 пъти годишно. Установено е, че при HER-2/neu отрицателен статус на първичния тумор е възможно метастазите да са HER-2/neu положителни.	

Серумният HER-2/neu тест може да се използва заедно с туморните маркери CEA и Ca 15-3, които обаче не са свързани със специфично насочени терапии.

4. Материал за изследване:

Серум.

Библиографска справка :
ADVIA Centaur Assay Manual
Carney WP, Neumann R, Lipton A,Leitzel K, Price CP. Monitoring the circulating levels of the HER-2/neu oncoprotein in breast cancer. Clin Breast Cancer 2004;5(2):105-116.
Carney WP. HER-2 status is an important biomarker in guiding personalized HER-2 therapy. Personalized Medicine 2005;2(4):317-324.*Fehm T, Gebauer G, Jager W.* Clinical utility of serial serum c-erbB-2 determinations in the follow-up of breast cancer patients. Breast Cancer Res Treat 2002;75:97-106.

С пожелания за ползотворна съвместна дейност:
07.04.2010 г. *(Д-р Д. Петкова –управител)*