بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

شماره ۳۰۷/۷۱۱
تاریخ ۱۳۹۰/۰۵/۱۱
پیوست دارد

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

با سلام

احتراماً دستورالعمل "راهنمای انجام و تفسیر آزمایشات ایمونوهیستوشیمی رسپتورهای استروژن و پروژسترون و HER-۲ در کانسر پستان" جهت ابلاغ به آزمایشگاههای آسیب شناسی که آزمایش ایمونوهیستوشیمی انجام میدهند، به حضور ایفاد میگردد. بدیهی است رعایت کامل مفاد این دستورالعمل شرط اصلی جهت اعتبار بخشی این آزمایشگاهها جهت انجام آزمایش ایمونوهیستوشیمی در کانسر پستان میباشد.

دکتر سعید مهدوی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

(۲)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
مرکزی دانشگاه «شهرک دانش و سلامت»
شماره ثبت: ۹۰۱۱۸۸۰۵۲
تاریخ ثبت: ۱۳۹۰/۵/۱۳

۱۲۸۶۵۳۰

راهنمای انجام و تفسیر آزمایشات ایمونوهیستوشیمی
رسپتورهای استروژن، پروژسترون و HER-2 در کانسر پستان

تهیه و تدوین:

کمیته علمی آسیب شناسی آزمایشگاه مرجع سلامت

زیر کمیته طرح کشوری ساماندهی تشخیص و درمان کانسر پستان

بر اساس پیش نویس تهیه شده توسط دکتر پیمان محمدی تربتی

اعضاء کمیته به ترتیب حروف الفبا:

دکتر صفری انجرانی

دکتر عیسی جهانزاد

دکتر پریسا داهیم

دکتر بتول رحیمی

دکتر مرجان رهنمای فرزامی

دکتر بهروز شفقی

دکتر سیاوش قادری سهی

دکتر مریم کدیور

دکتر پیمان محمدی تربتی

دکتر محمد واسعی

رسپتورهای استروژن و پروژسترون

توصیه های زیر بر اساس کتابچه راهنمای ASCO/CAP که در سال ۲۰۱۰ میلادی منتشر شده است ارائه می گردند. هدف از تدوین این راهنما استانداردسازی روش انجام و نحوه تفسیر آزمایشات ایمونوهیستوشیمیایی ER/PR می باشد.

توصیه هایی برای صحه گذاری متد انجام آزمایش:

از آنجا که در حال حاضر روش استاندارد طلایی برای ارزیابی وضعیت رسپتورهای استروژن و پروژسترون وجود ندارد، ارزیابی و صحه گذاری هر یک از متدهای IHC برای ER/PR بایستی بر اساس مطالعه همخوانی با یک روش تایید شده استوار گردد(Concordance study).

الف) اگر متدی که قرار است مورد ارزیابی قرار بگیرد یک متد مورد تایید FDA باشد:

لازم است ۲۰ نمونه منفی و۲۰ نمونه مثبت (که حداقل ۵ نمونه آن طرح مثبت ضعیف در ۱۰-۱٪ سلولها داشته باشند)، بطوری که در هر دوره کاری حداکثر ۱۰ نمونه، توسط متد تحت آزمون رنگ آمیزی شوند (حداقل ۴ دوره کاری برای ۴۰ نمونه). لازم است تا در مورد نمونه های مثبت ۹۰٪ و در مورد نمونه های منفی ۹۵٪ همخوانی یا توافق وجود داشته باشد تا آن متد مورد تایید قرار گیرد.

ب) اگر متدی که قرار است مورد ارزیابی قرار گیرد متدی است که مورد تایید FDA نبوده و توسط آزمایشگاه طراحی شده باشد:

لازم است ۴۰ نمونه منفی و ۴۰ نمونه مثبت (که حداقل ۱۰ نمونه آن طرح مثبت ضعیف در ۱۰-۱٪ سلولها داشته باشند)، بطوری که در هر دوره کاری حداکثر ۲۰ نمونه، توسط متد تحت آزمون رنگ آمیزی شوند (حداقل ۴ دوره کاری برای ۸۰ نمونه).

لازم است در مورد نمونه های مثبت ۹۰٪ و در مورد نمونه های منفی ۹۵٪ همخوانی یا توافق وجود داشته باشد تا آن متد مورد تایید قرار گیرد.

توصیه هایی برای ارزیابی کفایت و مهارت تفسیر نتایج :

علاوه بر حصول اطمینان از صحت روش انجام آزمایش، توصیه شده است تا مهارت و کفایت تفسیر پاتولوژیست مسئول که وظیفه تفسیر نتایج را برعهده دارد نیز در فواصل معین مورد تایید قرار گیرد.

بدین منظور لازم است تا ۲۰ اسلاید منفی و ۲۰ اسلاید مثبت که حداقل تعدادی از آنها مثبت ضعیف باشند مورد بررسی قرار گیرند. هر پاتولوژیست حداکثر می تواند ۲ نتیجه نادرست در ۴۰ نمونه فوق الذکر داشته باشد.

تعاریف:

- ✓ نمونه مثبت برای ER و PR : نمونه ای است که حداقل یک درصد از هسته های سلول های تومورال ایمونوراکتیویتی نشان دهند.
- ✓ نمونه منفی برایER و PR : نمونه ای است که کمتر از یک درصد هسته های سلولهای تومورال در شرایطی که کنترل داخلی(پوشش اپیتلیال طبیعی آسینی ها و داکت ها) مثبت است ایمونوراکتیویتی نشان دهند.
- ✓ نمونه غیرقابل تفسیر برای ERو PR : نمونه ای است که ایمونوراکتیویتی در هسته سلولهای تومورال وجود ندارد ولی کنترل داخلی (پوشش اپیتلیال طبیعی آسینی ها و داکت ها) ایمونوراکتیویتی مورد انتظار را نداشته اند. این حالت عموماً مربوط به اشکالات پیش از آنالیز شامل موارد زیر است :

أ. استفاده از اتانل برای فیکساسیون نمونه های سیتولوژی، FNA یا بیوپسی سوزنی

ب. عدم استفاده از فرمالین بافریزه ۱۰٪ بعنوان فیکساتیو

ت. زمان فیکساسیون کمتر از ۶ ساعت یا بیشتر از ۷۲ ساعت

ث. تاخیر در شروع فیکساسیون به مدت بیش از یکساعت

ج. دکلسیفیکاسیون با اسید قوی

در چنین شرایطی باید در ابتدا نسبت به شناسایی و رفع مشکل احتمالی اقدام نمود.

اگر مشکل با جایگزین کردن بافت یا بلوک جدید برطرف گردید نتیجه گزارش می گردد. در غیر اینصورت نتیجه به صورت غیر قابل تفسیر یا uninterpretable گزارش شده و دلیل آن نیز قید می گردد.

جدول زیر به تفسیر نتایج کمک می کند :

Test	IC (کنترل داخلی)	EC (کنترل خارجی)	Result
Neg	Neg	Neg	Analytical problem
Neg	Not present	Pos	Repeat another block
Neg	Neg	Pos	Uninterpretable
Neg	Pos	Pos	Neg

گزارش نتایج با استفاده از سیستم های نمره گذاری مرکب مثل Quick score، H score، Allred score اختیاری است ولی به جهت تعمیم پذیری و تکرارپذیری ضعیف انها توسط ASCO/CAP توصیه نشده است.

چند توصیه و یادآوری :

- ارزیابی وضعیت رسپتورهای استروژن وپروژسترون در تمامی موارد سرطان پستان که جدیداً تشخیص داده می شوند، الزامی است.
- ارزیابی وضعیت رسپتورهای استروژن و پروژسترون در تمامی موارد راجعه سرطان پستان ضروری است. هدف از این ارزیابی آن است که از نتایج منفی که در تومور اولیه گزارش شده است اطمینان مجدد حاصل شود و اگر احیاناً کلون های متاستاتیک یا عود کننده تغییری در مشخصات بیولوژیک و وضعیت PR/ER داشته اند شناسایی شود.
- در مواردی که بیمار مبتلا به تومورهای همزمان متعدد است ارزیابی PR/ER بایستی حداقل برروی یکی از توده ها و ترجیحاً" بزرگترین توده انجام گیرد.
- انجام آزمایش PR/ER برای DCIS که جدیداً تشخیص داده شده ضروری است.
- چنانچه تومور دارای هر دو جزء مهاجم و درجا باشد ارزیابی PR/ER بایستی برروی جزء مهاجم انجام گیرد.

استاندارد سازی مرحله پیش از آزمایش:

۱-رعایت Cold ischemic time : فاصله زمانی بین جدا شدن یا خارج شدن نمونه بافت از بدن تا ورود به محلول فیکساتیو را Cold ischemic time می نامند. چنانچه این فاصله طولانی باشد بواسطه ایسکمی طولانی و وقوع اسیدوز در بافت، هضم آنزیماتیک ماکرو مولکول های ناپایدار چون RNA، DNA و پروتئین ها حادث می شود که منجر به بروز نتایج منفی کاذب یا غیر قابل تفسیر در آزمون PR/ER می گردد. حداکثر زمان مجاز یک ساعت می باشد.

۲-مناسبترین فیکساتیو فرمالین بافریزه ده درصد است.

۳- طول زمان فیکساسیون نباید کمتر از ۶ ساعت یا بیش از ۷۲ ساعت باشد.

۴-حجم فیکساتیو باید حداقل ۱۰ برابر حجم نمونه باشد.

۵-چنانچه نمونه بافت بزرگ باشد باید در مقاطعی به فواصل ۵ میلی متر برش داده شده و لایلای بافت گاز آغشته به فرمالین قرار گیرد تا سرعت فیکساسیون مناسب برقرار گردد.

۶- بهتر است در گزارش نهایی نوع فیکساتیو و زمان فیکساسیون قید گردد.

۷- فاصله زمانی بین تهیه برش بر روی اسلاید شارژ شده تا زمان رنگ آمیزی نباید بیش از ۶ هفته باشد.

استاندارد سازی مرحله انجام آزمایش :

۱- قویاً توصیه شده برای ارزیابی وضعیت رسپتورهای استروژن وپروژسترون، از کلون هایی از آنتی بادیها استفاده شود که مورد تاییدند. این کلون ها عبارتند از :

ER: 1D5, 6F11, SP1
PR: 1A6, 1294, 312

۲- استفاده از آنتی بادیهایی که با عناوین research use only یا investigational use only عرضه می گردند مجاز نیست.

۳- در هردوره کاری آنالیتیک استفاده از کنترل مثبت و منفی الزامی است (Run control). نمونه های کنترل مثبت می تواند بافت پستان طبیعی یا بافت اندومتر باشد. نکته مهم آن است که نمونه کنترل مثبت بایستی حاوی مناطق مثبت ضعیف نیز باشد تا حساسیت آنالیتیک متد در سطح مناسبی تامین گردد. استفاده از نمونه های کنترل مثبت قوی توصیه نمی شود.

۴- Batch control : از آنجا که به مرور زمان ممکن است کارآیی معرف ها و متد کاهش یابد استفاده از کنترل های مثبت و منفی برای ارزیابی متد در فواصل منظم نیز توصیه شده است(Batch control) . این ارزیابی می تواند با استفاده از نمونه های cell line یا تومورهای بدست آمده از گزنوگرافت که حاوی طیف منفی، مثبت ضعیف، مثبت متوسط و مثبت قوی از سلولهای تومورال می باشند انجام گیرد. استفاده از اسلایدهای کنترل تجارتی مجاز است.

۵- کنترل مثبت داخلی: بافت اپی تلیال طبیعی آسینی ها و داکت ها باید ایمونوراکتیویتی هتروژن نشان دهند یعنی برخی از سلولها رنگ نمی گیرند و برخی دیگر رنگ می شوند که در این گروه هر سه طرح مثبت ضعیف، مثبت متوسط و مثبت قوی قابل رویت است. اگر رنگ پذیری هموژن باشد بدین معناست که حساسیت آنالیتیک متد کاهش یافته و آنچه رویت می شود صرفاً هسته سلولهایی است که میزان رسپتورهای بالایی دارند. بنابراین امکان بروز نتایج منفی کاذب در سلول هایی که واکنش ضعیف تا متوسط دارند زیاد است.

در برخی بلوک ها ممکن است اپی تلیوم طبیعی موجود نباشد. پاساژ مجدد یا انتخاب بلوک جدید ضروری است. با اینحال چنانچه هیچگونه راه حلی برای دستیابی به اپی تلیوم طبیعی بعنوان کنترل داخلی موجود نبود، تفسیر و گزارش نتایج به صورت مشروط و منوط به برقراری شرایط زیر مجاز دانسته شده است:

- در نظر گرفتن همخوانی نتایج با نوع هیستولوژیک تومور
- قابل قبول بودن نتایج کنترل خارجی
- حصول اطمینان از استاندارد بودن مرحله پیش از آزمایش
- حصول اطمینان از استاندارد بودن مرحله انجام آزمایش

استاندارد سازی مرحله پس از آزمایش

۱- کنترل های داخلی و خارجی را ارزیابی کرده، اگر نتیجه مورد انتظار حاصل نشده، تست تکرار گردد. تا زمان دستیابی به نتایج قابل انتظار، گزارش دهی مجاز نیست.

۲- نتایج آزمایش ER/PR به صورت زیر گزارش می شوند.

*Receptor positive
*Receptor negative
*Receptor uninterpretable

۳-تعریف Receptor positive :

حداقل یک درصد سلول های توموراال در ناحیه هسته با هر شدتی رنگ شده باشند.

۴- تعریف Receptor negative :

کمتر از یک درصد سلول های توموراال در ناحیه هسته با هر شدتی رنگ شده باشند.

۵- چه مواردی Receptor uninterpretable گزارش می شود:

۵-۱ - کنترل داخلی نتایج مورد انتظار را نشان نمی دهد.

۵-۲- شرایط پره آنالیز و آنالیز منطبق با استاندارد نبوده باشد و در غیاب بافت کنترل داخلی، سلول ها فاقد ایمونوراکتیویتی باشند.

۶- میانگین شدت رنگ پذیری سلول ها قید شود.

۷- میانگین درصد سلول های رنگ شده قید شود.

۸- استفاده از H-score, Quick score, Allred score اختیاری است.

۹- استفاده از سیستم های ارزیابی کمی با کمک image analyzer در موارد زیر مفید است:

۹-۱- در نمونه هایی که درصد کمی از سلولها واکنش مثبت ضعیف دارند.

۹-۲- در مواردی که در یک مرکز چندین پاتولوژیست اقدام به تفسیر نتایج می نمایند.

۹-۳- جهت حصول اطمینان از day-to-day consistency شدت رنگ پذیری بافت کنترل.

۱۰- تمامی نواحی یک برش باقتی باید مورد جستجو قرار گیرد.

۱۱- در صورت بروز واکنش سیتوپلاسمی، آزمایش را تکرار کرده یا روی نمونه جدید کار کنید.

۱۲- چنانچه در یک مرکز بیش از یک پاتولوژیست اقدام به تفسیر نتایج می کنند بایستی در فواصل منظم جلساتی به منظور حفظ تعمیم پذیری نتایج برگزار گردد.

۱۳- بهتر است نوع فیکساتیو و زمان فیکساسیون در گزارش قید گردد.

۱۴- در صورت امکان Cold ischemic time در گزارش قید گردد.

۱۵- بهتر است مشخصات اصلی متد مثل کلون آنتی بادی مصرفی و سیستم آشکار ساز قید گردد.

۱۶- بهتر است وضعیت متد از نظر داشتن تائیدیه های معتبر مانند FDA قید گردد.

۱۷- کفایت نمونه برای ارزیابی قید گردد.

۱۸- درصد سلول های مثبت به شرح زیر گزارش شوند:

- < ٪۱
- ٪۱-۱۰
- ٪۱۱-۵۰
- ٪۵۱-۱۰۰

۱۹- میانگین شدت رنگ پذیری سلول ها به شرح زیر گزارش شوند :

- Strong
- Intermediate
- Weak

<u>مواردی که مجاز به رد نمونه بوده یا بایستی نسبت به تکرار آزمایش اقدام نمود :</u>

۱ - نمونه های کنترل خارجی نتایج مورد انتظار را نشان ندهند(نوسان در شدت رنگ پذیری کنترل ها در دوره های کاری مختلف)

۲ - آرتیفکت وسیع در بیشتر مناطق بافت

۳ - عدم رنگ پذیری کنترل داخلی

۴ - دکلسیفیه شدن نمونه با اسید قوی

۵ - پیش از گزارش نتیجه ER-negative/PR-positive بایستی از منفی کاذب نبودن آزمون ER و مثبت کاذب نبودن آزمون PR اطمینان حاصل شود.

۶ - نمونه هایی که Cold ischemic time بیش از یکساعت داشته اند.

۷ - زمان فیکساسیون کمتر از ۶ و بیشتر از ۷۲ ساعت چنانچه سلول های تومورال ایمونوراکتیویتی نداشته باشند و کنترل داخلی نیز منفی باشد.

تست HER-2

ژن HER-2 در قریب ۱۸ الی ۲۰٪ از موارد کانسر مهاجم پستان دچار آمپلیفیکاسیون می گردد. شایعترین مکانیسم بیان بیش از حد ژن HER-2 آمپلیفیکاسیون است. بیان بیش از حد این ژن با افزایش نسبی مقاومت به درمان اندوکرین بویژه به هنگام استفاده از مدولاتورهای استروژن(تاموکسیفن)، کاهش کارآیی رژیم های nontaxane و غیرآنتراسیکین، موثربودن paclitaxel، پیش آگهی بدتر و از همه مهمتر پاسخ به درمان با trastuzumab همراه است.

انجام تست HER-2 برای کلیه بیمارانی که کانسر مهاجم پستان در آنها جدیداً تشخیص داده شده است ضروری است. در حال حاضر بدون آنکه روش استاندارد طلایی برای تست HER-2 مورد توافق قرار گرفته باشد دو متد ISH و IHC برای ارزیابی وضعیت بیان ژن HER -2 توصیه می شوند. متد IHC با استفاده از آنتی بادی مونوکلونال کلون 4D5 یا CB11 بر روی نمونه های بافتی منجمد شده یا بلوک پارافین قابل انجام است و نتایج به صورت 0 ، 1^+ ، 2^+ ، 3^+ درجه بندی می گردد. درجه صفر و یک منفی و درجه '۳ مثبت تلقی می گردند. در موارد بینابینی '2 تست تاییدی توسط متد صحه گذاری شده ISH توصیه می شود. حدود ۲۴٪ موارد بینابینی شواهد آمپلیفیکاسیون ژن HER -2 را نشان می دهند.

- انجام تست ISH بعنوان اولین روش تشخیصی توصیه نمی شود.
- در مورد آزمون IHC استفاده از کیت های تجاری تشخیصی با تائیدیه های معتبر مانند FDA که اختصاصاً برای آزمون HER -2 طراحی شده اند به سایر معرف ها که جدا از هم تهیه شده و در آزمایشگاه Set up می گردند ارجح است.
- آزمایشگاههایی که آزمایشات فوق را انجام می دهند باید نسبت به تهیه SOP های مربوطه اقدام نمایند.
- آزمایشگاههایی که اقدام به انجام آزمایشات فوق می نمایند باید نسبت به انجام مطالعات همخوانی(concordance) بین دو متد IHC و ISH اقدام نموده و سوابق آن را ثبت و نگهداری نمایند.
- همخوانی نتایج با استفاده از متد ISH صحه گذاری شده انجام می گیرد و باید بیش از ۹۰٪ نتایج IHC با متد ISH مورد تایید قرار گیرند.
- اگر آزمایشگاهی قادر به تامین همخوانی فوق نباشد مجاز به انجام آزمایشات IHC نمی باشد.
- آزمون همخوانی بایستی حداقل یک نوبت در سال انجام گیرد.
- وجود هماهنگی بیش از ۹۰٪ در مطالعه همخوانی به معنای تایید صحت نتایج آزمایش IHC نمی باشد. صحت نتایج یک آزمایش منوط به مقایسه نتایج آن با روش "استاندارد طلایی" است و در مورد تست HER-2 فعلاً روش " استاندارد طلایی" تعریف نشده است .
- نتایج آزمایشات IHC و ISH باید صرفا" بر مبنای نوع واکنش در مناطق Invasive مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند. بنا به دلایل نامعلوم بیان بیش ازحد پروتئین HER-2 در IHC و تقویت ژن HER -2 در ISH در مناطق in situ تومور اتفاق می افتد.
- هر دوره کاری آنالیتیک باید مستقلاً صحه گذاری گردد.
- استفاده از روش های اتوماتیک به روش های دستی ارجحیت دارد.
- صلاحیت پرسنل فنی باید در فواصل منظم مورد ارزیابی و تایید قرار گیرد.
- استفاده از نمونه های کنترل مثبت و منفی اعم از انواع تجارتی یا نمونه های صحه گذاری شده ای که از بیماران بدست آمده اند الزامی است.

- آزمون HER -2 باید با استفاده از نمونه های کنترل مثبت تجارتی (اسلاید یا cell line) یا نمونه هایی که در آزمایشگاه مرجع مورد بررسی قرار گرفته اند تحت پایش قرار گیرد.

- آزمایشگاههایی که اقدام به انجام آزمایشات IHC و ISH می نمایند باید سالانه در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت شرکت کنند.

- کلیه آزمایشگاه هایی که اقدام به انجام آزمایشات IHC ، ISH می نمایند باید سالانه حداقل یک نوبت نسبت به تکمیل چک لیست اعتبار بخشی مربوطه که براساس آن ممیزی خواهند شد اقدام نمایند. معیارهای ممیزی بخش پاتولوژی برای آزمایشات فوق به شرح زیر است :

- آیا نسبت به صحه گذاری متد های انجام آزمایشات اقدام شده است؟
- آیا SOP مراحل پیش از آنالیز و پس از آنالیز تهیه و ابلاغ گردیده است؟
- آیا کارکنان به طور منظم در برنامه ها ی آموزشی و تعیین صلاحیت شرکت می کنند؟
- آیا مرحله پره آنالیز مشتمل بر آماده سازی و نگهداری ،فیکساسیون،... تحت پایش و کنترل قرار دارند؟
- آیا کالیبراسیون و کنترل کیفی تجهیزات و لوازم مصرفی انجام می گیرد؟
- آیا برنامه کنترل کیفی داخلی در فواصل منظم انجام گرفته و اقدامات اصلاحی لازم اعمال می گردد؟
- آیا نمونه هایی که برای تفسیر در اختیار پاتولوژیست قرار می گیرند از کیفیت مطلوب برخوردارند؟
- آیا گزارشات از کیفیت مطلوب برخوردارند؟
- آیا سوابق شرکت در برنامه های کنترل خارجی کیفیت موجودند و اقدامات مناسب در برخورد با نتایج نامنطبق صورت گرفته است؟

معیارهای رد یا پذیرش مشروط نمونه برای تست HER -2 به روش IHC :

۱- چنانچه نمونه در فیکساتیوی غیر از فرمالین بافریزه فیکس شده باشد.

۲- مدت زمان فیکساسیون کمتر از ۶ و بیش از ۷۲ ساعت باشد.

۳- بیوپسی های سوزنی که دچار edge artifact در سراسر بافت یا crush artifact باشند.

۴- رنگ پذیری قوی در سلولهای پوششی داکت های و لوبول های طبیعی

۵- بروز واکنش های غیر منتظره در نمونه های کنترل مثبت و منفی.

نکات لازم جهت تفسیر آزمایشHER-2 به روش IHC :

۱- نمونه های کنترل بررسی گردد. اگر نتیجه غیر قابل قبول است تست تکرار شود.

۲- پاسخ مثبت عبارتست از رنگ پذیری کامل و قوی غشاء در بیش از ۳۰٪ سلولهای بخش مهاجم تومور.

۳- رنگ پذیری غشاء باید قوی و یکنواخت باشد.

۴- از مناطقی که رنگ پذیری ضعیف یا ناکامل دارند صرف نظر گردد.

۵- اگر رنگ پذیری سیتوپلاسم باعث محو شدن و ابهام در تفسیر شدت رنگ پذیری غشاء گردیده است تست تکرار شود و در صورت تکرار مشکل نسبت به انجام ISH اقدام گردد.

۶- اگر رنگ پذیری در داکت ها و لوبولهای نرمال چشمگیر است نسبت به انجام ISH اقدام گردد.

۷- از ارزیابی DCIS پرهیز شود. فقط مناطق مهاجم تومور باید مورد بررسی قرار گیرند.

نکات لازم جهت گزارشدهی نتایج آزمایش HER-2 به روش IHC :

۱- ثبت و درج اطلاعات دموگرافیک

۲- مشخصات کامل نمونه (نوع، محل برداشت، تکنیک...)

۳- نوع و زمان فیکسانیو به کار رفته (چنانچه معلوم باشد).

۴- مشخصات کلون آنتی بادی بکار رفته

۵- مشخصات متد بکار گرفته شده

۶- ثبت نتایج کنترل های مثبت و منفی در برگه داخلی گزارش

۷ -ثبت نتایج مشتمل بر :

۱- درصد سلولهایی که رنگ پذیری کامل و قوی در سراسر غشاء دارند(۱۰۰٪)

۲- یکنواختی در رنگ پذیری سلولها (یکنواخت/غیر یکنواخت)

۳ - رنگ پذیری قوی هموژن در سراسر غشاء (هست/ نیست)

۸- نتایج به صورت negative,equivocal,positive یا غیر قابل تفسیر گزارش شوند.

-Positive for HER-2 protein expression

-Negative for HER-2 protein expression

-Equivocal (FISH will be done & reported).

-Not interpretable