

## Rapport Cepheid® ONCore

Le test Xpert® Breast Cancer STRAT4 (STRAT4)<sup>1</sup> mesure les niveaux d'expression génique (ARNm) de 4 biomarqueurs de cancer du sein. Les scores de l'expression génique des biomarqueurs de STRAT4 individuels sont déterminés par la valeur de delta Ct ( $\Delta Ct$ ). La valeur  $\Delta Ct$  est calculée comme la différence entre le gène de référence Ct et les valeurs Ct des biomarqueurs cibles. Plus le score est élevé, plus l'expression est élevée. Les seuils STRAT4 pour les biomarqueurs individuels ont été validés<sup>1</sup> en fonction de la concordance avec les résultats IHC (ou le test FISH pour HER2, le cas échéant) conformément aux directives ASCO/CAP<sup>2,3</sup> et ESMO<sup>4</sup>. Le score STRAT4 pour chaque biomarqueur est tracé individuellement sur une échelle graphique qui affiche la plage de référence des valeurs positives et négatives et la valeur du seuil numérique pour le biomarqueur concerné dans le test. Dans certains cas, lorsqu'aucune amplification du biomarqueur n'est détectée, il est possible que le logiciel GeneXpert® Dx n'affiche aucun score. Dans ces cas, les scores sont affichés avec une valeur de -10 et sont représentés sur ce graphique avec une valeur  $\leq -10$ . Une valeur indéterminée est indiquée lorsque les niveaux d'expression ne peuvent pas être déterminés à cause du fait que l'échantillon ne contient pas assez de matériel.

**ESR1** est le gène codant pour le récepteur des œstrogènes (ER). Les seuils ESR1 du test STRAT4 ont été validés par rapport aux résultats ICH de ER en utilisant le clone d'anticorps 6F11 avec un seuil de positivité  $\geq 1$  % des cellules tumorales invasives montrant une coloration nucléaire nette, indépendamment de l'intensité de la coloration.

**PGR** est le gène codant pour le récepteur de la progestérone (PR). Les seuils PGR du test STRAT4 ont été validés par rapport aux résultats ICH de PGR en utilisant le clone d'anticorps PgR636 avec un seuil de positivité  $\geq 1$  % des cellules tumorales invasives montrant une coloration nucléaire nette, indépendamment de l'intensité de la coloration.

**ERBB2** est le gène codant pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). Les résultats ERBB2 du test STRAT4 ont été validés par rapport aux résultats ICH et FISH de HER2, avec les résultats HER2 positifs étant définis comme un score de 3+ avec le test IHC et/ou l'amplification de HER2 par FISH (définition : rapport HER2:CEP17  $\geq 2,0$  et/ou nombre moyen de copies de HER2  $\geq 6,0$  signaux/cellule).

**MKI67** est le gène codant pour le marqueur de la prolifération, Ki-67. Les seuils MKI67 du test STRAT4 ont été validés par rapport aux résultats ICH de Ki67 en utilisant l'anticorps anti-MIB-1 avec un seuil de positivité  $\geq 20$  % des cellules tumorales invasives montrant une coloration nucléaire nette, indépendamment de l'intensité de la coloration.

### **Bibliographie :**

1. Notice de Xpert Breast Cancer STRAT4 CE-IVD.
2. *ASCO-CAP Guideline Recommendations for IHC testing of ER/PR in Breast Cancer: Hammond et al. (2010) JCO 28;16; 2784-2795.*
3. *ASCO-CAP Guideline Recommendations for HER2 Testing in Breast Cancer: Wolff et al. (2013) JCO 31;31; 3997-4013.*
4. *Primary Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up: Senkus et al (2015) Annals of Oncology supplement 5; v8-30.*

---

<sup>1</sup> CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.