

Raport Cepheid® ONCore

Test Xpert® Breast Cancer STRAT4 (STRAT4)¹ mierzy poziomy ekspresji genu (mRNA) 4 biomarkerów raka piersi. Wartości ekspresji genu dla poszczególnych biomarkerów testu STRAT4 są określone na podstawie wartości delta Ct (dCt). Wartość dCt jest P obliczona jako różnica między wartością Ct genu referencyjnego a wartościami Ct docelowych biomarkerów. Im bardziej dodatni wynik, tym większa ekspresja. Wartości odcięcia testu STRAT4 dla poszczególnych biomarkerów zatwierdzono¹ na podstawie zgodności z wynikami IHC (lub wynikami HER2 FISH, w stosownych przypadkach) zgodnie z wytycznymi ASCO/CAP^{2,3} i ESMO⁴. Wynik testu STRAT4 dla każdego biomarkera jest osobno nanoszony na skalę graficzną, która przedstawia dodatni i ujemny zakres referencyjny oraz liczbową wartość odcięcia dla danego biomarkera w teście. W niektórych przypadkach, w razie braku wykrycia amplifikacji biomarkera, oprogramowanie GeneXpert® Dx może nie wyświetlić wyniku. W takich przypadkach wyniki są wyświetlane jako wartość -10 i są przedstawiane na tym wykresie jako wartość ≤ -10 . Wartość nieokreślona jest podawana, kiedy nie można określić poziomów ekspresji z powodu niewystarczającej ilości materiału w próbce.

ESR1 to gen kodujący receptor estrogenowy (ER). Wartości odcięcia ESR1 dla testu STRAT4 zatwierdzono w odniesieniu do wyników ER IHC z użyciem klonu przeciwciała 6F11 z wartością odcięcia dla współczynnika wyników dodatnich $\geq 1\%$ komórek nowotworu naciekającego wykazujących jednoznaczne barwienie nuklearne niezależnie od intensywności barwienia.

PGR to gen kodujący receptor progesteronowy (PR). Wartości odcięcia PGR dla testu STRAT4 zatwierdzono w odniesieniu do wyników PGR IHC z użyciem klonu przeciwciała PgR636 z wartością odcięcia dla współczynnika wyników dodatnich $\geq 1\%$ komórek nowotworu naciekającego wykazujących jednoznaczne barwienie nuklearne niezależnie od intensywności barwienia.

ERBB2 to gen kodujący ludzki receptor nabłonkowego czynnika wzrostu 2 (HER2). Wyniki ERBB2 uzyskane przy pomocy testu STRAT4 zatwierdzono w odniesieniu do wyników HER2 IHC i FISH, przy czym wyniki dodatnie HER2 zdefiniowano jako IHC 3+ i/lub wystąpienie amplifikacji HER2 FISH (zdefiniowanej jako współczynnik HER2:CEP17 $\geq 2,0$ i/lub średnia liczba kopii HER2 $\geq 6,0$ sygnałów/komórkę).

MKi67 to gen kodujący marker proliferacji Ki-67. Wartości odcięcia MKi67 dla testu STRAT4 zatwierdzono w odniesieniu do wyników Ki67 IHC z użyciem przeciwciała MIB-1 z wartością odcięcia dla współczynnika wyników dodatnich $\geq 20\%$ komórek nowotworu naciekającego wykazujących jednoznaczne barwienie nuklearne niezależnie od intensywności barwienia.

Piśmiennictwo:

1. Xpert Breast Cancer STRAT4 CE-IVD Package Insert.
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.*

¹ CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*