



Évaluation normalisée des biomarqueurs
d'ARNm ESR1/PGR/ERBB2/MKi67 du
cancer du sein en moins de deux heures

■ Xpert® Breast Cancer STRAT4





“

Utilisé avec la technologie GeneXpert®, le test Xpert® Breast Cancer STRAT4 simplifie l'évaluation des biomarqueurs du cancer du sein avec la préparation semi-automatisée des échantillons et l'automatisation de l'isolement de l'ARN, de la transcription inverse et de l'amplification pour la détection par PCR en temps réel. L'intégralité du processus se déroule au sein d'un système breveté à base de cartouche.

Le besoin

Les résultats des biomarqueurs ER/PR/HER2/Ki-67 du cancer du sein doivent être fiables et objectifs

- Les cliniciens ont besoin d'une évaluation plus fiable des biomarqueurs ER/PR/HER2/Ki-67 dans les tissus tumoraux FFPE
- 5 % des résultats HER2 par IHC sont équivoques d'après les classifications recommandées par les directives¹
- La résolution des résultats HER2 IHC2+ équivoques par test FISH représente un défi¹⁻⁴
- La variabilité entre les techniques et les observateurs peut conduire à un taux de résultats ER et PR erronés d'environ 20 %⁵
- Les scores Ki-67 IHC présentent un écart en raison du manque de standardisation⁶

L'impact

Le test Xpert Breast Cancer STRAT4 standardise l'évaluation reproductible de ESR1/PGR/ERBB2/MKi67

- Les oncologues bénéficient de résultats clairs et précis
- La souplesse, la simplicité et l'accès libre rationalisent le schéma opérationnel 7 jours/7 et 24 heures/24
- Mise en œuvre rapide et facile des tests
- Les contrôles internes répondent aux exigences de gestion de la qualité
- Test et schéma opérationnel performants ne nécessitant pas de laboratoire de PCR

* CYFIP1 : protéine 1 cytoplasmique interagissant avec FMR1

Réservé à la recherche. Non destiné à l'utilisation dans une procédure de diagnostic. Non examiné par un organisme réglementaire.

Performances

Les résultats du test Xpert Breast Cancer STRAT4 concordent fortement avec les tests ER/PR/Ki67 par IHC et IHC/FISH (HER2)⁷

Test Xpert Breast Cancer STRAT4 versus IHC

	PCP	PCN	PCG
ESR1/ER	97,2 %	100 %	97,5 %
PGR/PR	89 %	92,9 %	89,8 %
ERBB2/HER2 (Xpert versus IHC)	100 %	92,4 %	93,3 %
ERBB2/HER2 (Xpert versus FISH)	100 %	92,0 %	93,3 %
ERBB2/HER2 (Xpert versus IHC+FISH)	100 %	91,2 %	92,4 %
MKi67/Ki67	88,7 %	100 %	90,5 %

Les seuils de détection de positivité du test Xpert Breast Cancer STRAT4 pour ESR1, PGR et ERBB2 ont été établis pour maximiser la concordance avec l'IHC ou l'IHC/FISH pour chaque marqueur par rapport aux seuils de test standard des directives ASCO-CAP, du consensus de St. Gallen et de l'ESMO.^{1,5,8,9}

Rapport des résultats

Le logiciel délivre des résultats de test binaires et des scores d'expression génique standardisés :

- ESR1 positif correspond à des résultats IHC ≥ 1 % de cellules ER positives
- PGR positif correspond à des résultats IHC ≥ 1 % de cellules PR positives
- ERBB2 positif correspond à un test HER2 3+ en IHC et 2+ en IHC/amplification par FISH
- MKi67 positif correspond à > 20 % de cellules colorées Ki67 positives

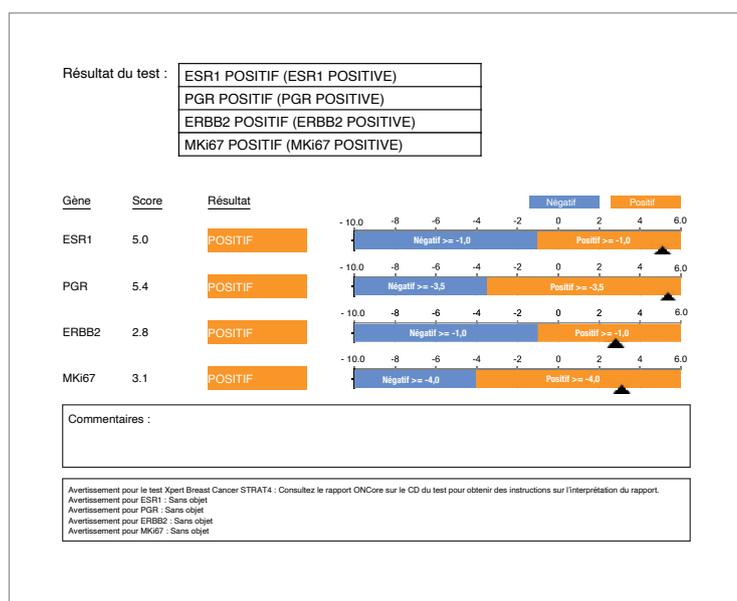


Schéma opérationnel : Le test Xpert Breast Cancer STRAT4 est simple à exécuter et fournit des résultats en moins de 2 heures

1

Une coupe FFPE avec coloration HE est utilisée pour confirmer la région tumorale invasive. Cette région est prélevée (grattée) à partir d'une section de 4 µm non colorée, puis placée dans un tube de lyse.



2

Ajouter les réactifs de lyse FFPE et la protéinase K et chauffer pendant 30 minutes à 80 °C. Ajouter l'éthanol et mélanger au vortex.



3

Ajouter le lysat dans la cartouche.



4

Insérer la cartouche et démarrer le test (durée d'analyse de 70 minutes).



PN0060-02F

Référence Produit

Xpert FFPE Lysis Kit	10 tests	GXFFPE-LYSIS-CE-10*
Xpert Breast Cancer STRAT4	10 tests	GXBCSTRAT4-CE-10*
Contrôles FFPE Xpert Breast Cancer STRAT4 [^]	1 kit	BCSTRAT4-BU1 [#]
Xpert Breast Cancer STRAT4 StartPAK contenant le Xpert FFPE Lysis Kit et le test Xpert Breast Cancer STRAT4	20 tests chacun	GXBCSTRAT4-SPAK1*
Contrôles FFPE Xpert Breast Cancer STRAT4	5 kits	BCSTRAT4-BU2 [#]

RÉFÉRENCES :

- Wolff AC et al. Human Epidermal Growth Factor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update. *J Clin Oncol.* 2018 Jul 10;36(20):2105-2122.
- Wolff AC et al. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2013 Nov 1;31(31):3997-4013.
- Starczynski J et al. HER2 Gene Amplification in Breast Cancer. A Rogues' Gallery of Challenging Diagnostic Cases: UKNEQAS Interpretation Guidelines and Research Recommendations. *AM J Clin Pathol.* 2012 Apr;137(4):595-605.
- Rakha A et al. Updated UK Recommendations for HER2 assessment in breast cancer. *Clin Pathol.* 2015 Feb;68(2):93-99.
- Hammond MEH et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Immunohistochemical Testing of Estrogen and Progesterone Receptors in Breast Cancer. *J Clin Onc.* 2010 Feb 23; 28(16): 2784-2795.
- Polley MYC et al. An International Ki67 Reproducibility Study. *J Natl Cancer Ins.* 2013 Dec 18;105(24):1897-906.
- Xpert[®] Breast Cancer STRAT4 Package Insert. Sunnyvale, USA. 2017
- Coates AS et al. Tailoring therapies-improving the management of early breast cancer: St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2015. *Ann Oncol.* 2015; 26:1533-46.
- Senkus et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2015 Sep;26 Suppl 5:v8-30.

* CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Non disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis.

[#] Réservé à la recherche. Non destiné à l'utilisation dans une procédure de diagnostic. Non examiné par un organisme réglementaire.

[^] Limité à un par client.

Le test Xpert[®] Breast Cancer STRAT4 est un test de biologie moléculaire qui s'utilise sur les Systèmes GeneXpert[®]. - Fabricant : Cepheid – Distributeur : Cepheid Europe SAS. Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation. 5/2021

SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SIÈGE EUROPE

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, France

TÉLÉPHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2021–2024 Cepheid. 3128-05F

