



Standardisierte Bestimmung der  
Brustkrebs-Biomarker ESR1, PGR, ERBB2  
und MKi67 auf mRNA-Ebene in weniger  
als zwei Stunden

■ Xpert® Breast Cancer STRAT4





“

Zusammen mit der GeneXpert® Technologie vereinfacht und standardisiert Xpert® Breast Cancer STRAT4 die Bestimmung von Brustkrebs-Biomarkern durch halbautomatisierte Probenvorbereitung, automatisierte RNA-Isolierung, Reverse-Transkription, Amplifikation mittels real-time-PCR Nachweis. Das gesamte Verfahren läuft in einem patentierten Kartuschensystem ab.

## Der Bedarf

Die Ergebnisse für die Brustkrebs-Biomarker ER/PR/HER2/Ki-67 müssen verlässlich und objektiv sein

- Kliniker benötigen eine zuverlässigere Bestimmung von ER/PR/HER2/Ki-67 in FFPE-Tumorgeweben
- 5 % der HER2-IHC-Ergebnisse sind gemäß der in den Leitlinien empfohlenen Einteilung fragwürdig<sup>1</sup>
- Die Bestätigung von unklaren HER2-IHC2+-Ergebnissen mit FISH ist aufwendig<sup>1-4</sup>
- Je nach verwendeter Technik und Anwender kann es bei ca. 20 % der ER- und PR-Ergebnisse zu Ungenauigkeiten kommen<sup>5</sup>
- Ki-67-IHC-Scores variieren aufgrund fehlender Standardisierung stark<sup>6</sup>

## Die Lösung

Xpert Breast Cancer STRAT4 ermöglicht den standardisierten, präzisen und zuverlässigen Nachweis von ESR1/PGR/ERBB2/MKi67 auf mRNA-Ebene in weniger als 2 Stunden

- Xpert Breast Cancer STRAT4 bietet semiquantitative Bestimmung der mRNA-Konzentration von ESR1/PGR/ERBB2/MKi67 in FFPE-Schnitten von invasivem Mammakarzinomgewebe
  - CYFIP1\* wird als Referenzgen zur Normalisierung der Proben verwendet
  - Jeder Test enthält zwei integrierte Assaykontrollen und eine Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)
  - Der Ergebnisreport wird zur einfachen und objektiven Interpretation der Ergebnisse von einer Software generiert
  - Externe FFPE-Kontrollen# können Fehler, Abweichungen, Trends und die Anwender-Variabilität identifizieren

## Die Auswirkungen

Xpert Breast Cancer STRAT4 standardisiert die reproduzierbare Bestimmung von ESR1/PGR/ERBB2/MKi67

- Eindeutige und genaue Ergebnisse unterstützen den Onkologen
- Flexibel, einfach und mit Direktzugriff für einen optimierten 24/7-Workflow
- Einfache und schnelle Testimplementierung
- Interne Kontrollen erfüllen die Anforderungen der Qualitätssicherung
- Robuster Test und Workflow, der kein PCR-Labor benötigt

\* CYFIP1: Cytoplasmic FMR1 interacting protein 1

# Nur für Forschungszwecke. Nicht für den diagnostischen Gebrauch. Nicht durch eine benannte Stelle zertifiziert.

## Performance

Xpert Breast Cancer STRAT4 Ergebnisse sind hoch konkordant mit ER/PR/Ki-67 IHC und IHC/FISH (HER2)<sup>7</sup>

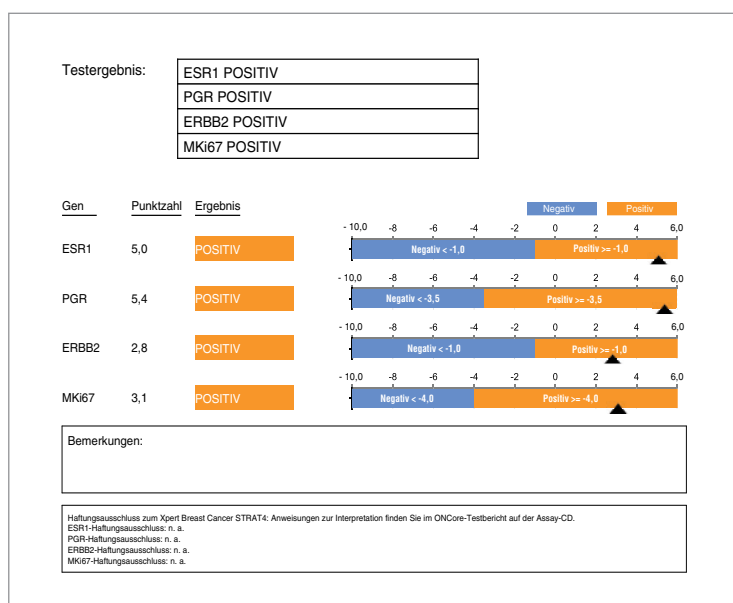
Xpert Breast Cancer STRAT4 vs. IHC	PPA	NPA	OPA
ESR1/ER	97,2 %	100 %	97,5 %
PGR/PR	89 %	92,9 %	89,8 %
ERBB2/HER2 (Xpert vs IHC)	100 %	92,4 %	93,3 %
ERBB2/HER2 (Xpert vs FISH)	100 %	92,0 %	93,3 %
ERBB2/HER2 (Xpert vs IHC+FISH)	100 %	91,2 %	92,4 %
MKi67/Ki67	88,7 %	100 %	90,5 %

Die Nachweisgrenzen für positive ESR1-, PGR- und ERBB2-Ergebnisse mit Xpert Breast Cancer STRAT4 wurden festgelegt, um die Übereinstimmung mit IHC bzw. IHC/ISH für jeden Marker gemäß den Standard-Assay-Cutoffs in den Leitlinien ASCO-CAP, St. Gallen Consensus und ESMO zu maximieren.<sup>1,5,8,9</sup>

## Ergebnisbericht

Binäre Testergebnisse und normalisierte Genexpressionspunkte werden softwarebasiert generiert:

- ESR1 positiv korreliert mit IHC-Ergebnissen  $\geq 1$  % ER-positive Zellen
- PGR positiv korreliert mit IHC-Ergebnissen  $\geq 1$  % PR-positive Zellen
- ERBB2 positiv korreliert mit HER2 IHC 3+ und IHC 2+/FISH amplifiziert
- MKi67 positiv korreliert mit  $> 20$  % Ki-67 positiv gefärbten Zellen



# Arbeitsablauf: Xpert Breast Cancer STRAT4 ist einfach durchzuführen und liefert Ergebnisse in weniger als 2 Stunden

1

Mit einem H&E-gefärbten FFPE-Schnitt wird die Anwesenheit von invasivem Tumorgewebe bestätigt. Dieses Areal wird aus einem ungefärbten 4-µm-Schnitt entfernt (abgeschabt) und in ein Lyseröhrchen überführt.



2

FFPE-Lysereagenzien und Proteinase K zugeben und anschließend 30 min bei 80 °C erhitzen. Ethanol zugeben und im Vortex mischen.



3

Lysat in die Kartusche geben.



4

Kartusche in das Gerät stellen und Test starten (Laufzeit 70 Minuten).



PN0060-02G

## Bestellinformationen

Xpert FFPE Lysis Kit	10 Tests	GXFFPE-LYSIS-CE-10*
Xpert Breast Cancer STRAT4	10 Tests	GXBCSTRAT4-CE-10*
Xpert Breast Cancer STRAT4 FFPE Kontrollen <sup>^</sup>	1 Set	BCSTRAT4-BU1#
Xpert Breast Cancer STRAT4 StartPAK enthält Xpert FFPE Lysis Kit und Xpert Breast Cancer STRAT4	je 20 Tests	GXBCSTRAT4-SPAK1*
Xpert Breast Cancer STRAT4 FFPE Kontrollen	5 Sets	BCSTRAT4-BU2#

### REFERENZEN:

- 1 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.
- 2 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.
- 3 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.
- 4 Rakha A et al. Updated UK Recommendations for HER2 assessment in breast cancer. Clin Pathol. 2015 Feb;68(2):93-99.
- 5 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.
- 6 Polley MYC et al. An International Ki67 Reproducibility Study. J Natl Cancer Ins. 2013 Dec 18;105(24):1897-906.
- 7 Xpert<sup>®</sup> Breast Cancer STRAT4 Package Insert. Sunnyvale, USA. 2017
- 8 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.
- 9 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. *In-vitro*-Diagnostikum. Nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.

# Nur für Forschungszwecke. Nicht für den diagnostischen Gebrauch. Nicht durch eine benannte Stelle zertifiziert.

<sup>^</sup> Begrenzt auf 1 pro Kunde.

### KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089, USA

GEBÜHRENFREI +1.888.336.2743  
TEL. +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

### HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

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

www.Cepheidinternational.com

© 2021–2024 Cepheid. 3128-05G

