



Valutazione standardizzata basata su mRNA dei biomarcatori ESR1, PGR, ERBB2 e MKi67 del cancro della mammella in meno di due ore

■ Xpert® Breast Cancer STRAT4





“

Quando usato congiuntamente alla tecnologia GeneXpert,® Xpert® Breast Cancer STRAT4 semplifica la valutazione dei biomarcatori del cancro della mammella effettuando la preparazione semi-automatizzata del campione, l'isolamento automatizzato dell'RNA, la trascrizione inversa e l'amplificazione mediante rilevamento con PCR in tempo reale. L'intero procedimento viene svolto all'interno di un sistema brevettato a cartuccia.

## L'esigenza

**I risultati relativi ai biomarcatori del cancro della mammella ER/PR/HER2/Ki-67 devono essere affidabili e obiettivi**

- I medici necessitano di una valutazione più affidabile dei biomarcatori ER/PR/HER2/Ki-67 nei tessuti tumorali FFPE
- Il 5% dei risultati HER2 IHC è di ambigua interpretazione, in base alle classificazioni raccomandate dalle linee guida<sup>1</sup>
- Risolvere i risultati HER2 IHC2+ ambigui mediante FISH è molto difficile<sup>1-4</sup>
- La variabilità imputabile alla tecnica e all'osservatore può far sì che la percentuale di risultati ER e PR non accurati si aggiri intorno al 20%<sup>5</sup>
- I punteggi Ki-67 IHC si discostano a causa della mancanza di standardizzazione<sup>6</sup>

## L'impatto

**Xpert® Breast Cancer STRAT4 standardizza la valutazione riproducibile di ESR1/PGR/ERBB2/MKi67**

- Risultati chiari e accurati danno sicurezza agli oncologi
- Offre flessibilità, semplicità e accesso casuale per un flusso di lavoro più razionale 24/7
- Semplice e rapida implementazione del test
- I controlli interni soddisfano i requisiti dei sistemi di gestione della qualità
- Test e flusso di lavoro affidabili che non richiedono un laboratorio PCR

\* CYFIP1: proteina citoplasmatica 1 interagente con FMR1

# Esclusivamente per scopi di ricerca. Non per procedure diagnostiche. Non esaminato da alcun ente regolatore.

## ▀ Prestazioni

I risultati ottenuti con Xpert Breast Cancer STRAT4 hanno un'elevata concordanza con ER/PR/Ki67 IHC e IHC/FISH (HER2)<sup>7</sup>

### Xpert Breast Cancer STRAT4 a confronto con IHC

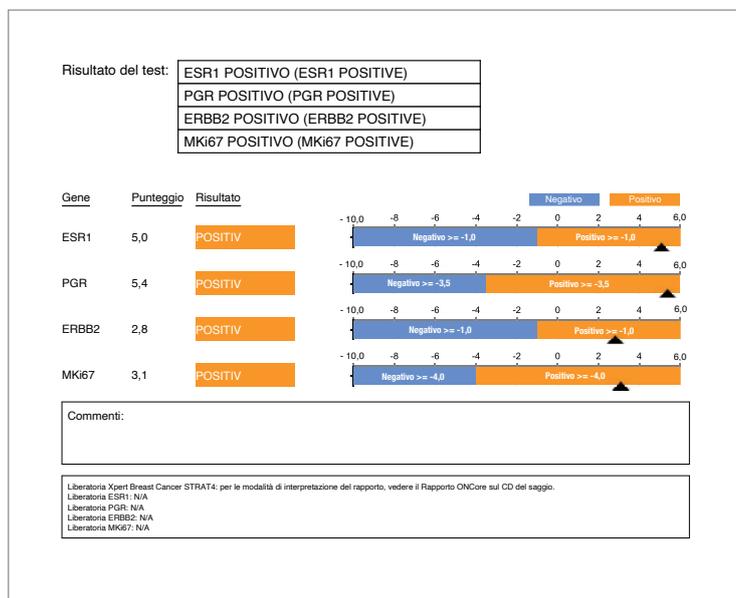
	PPA	NPA	OPA
<b>ESR1/ER</b>	97,2%	100%	97,5%
<b>PGR/PR</b>	89%	92,9%	89,8%
<b>ERBB2/HER2 (Xpert a confronto con IHC)</b>	100%	92,4%	93,3%
<b>ERBB2/HER2 (Xpert a confronto con FISH)</b>	100%	92,0%	93,3%
<b>ERBB2/HER2 (Xpert a confronto con IHC+FISH)</b>	100%	91,2%	92,4%
<b>MKi67/Ki67</b>	88,7%	100%	90,5%

I cutoff di rilevamento della positività di Xpert Breast Cancer STRAT4 per ESR1, PGR, ERBB2 sono stati stabiliti per massimizzare la concordanza con IHC o IHC/ISH per ciascun marcatore, conformemente ai cutoff dei saggi standard in base alle linee guida ASCO-CAP, St. Gallen Consensus ed ESMO.<sup>1,5,8,9</sup>

## ▀ Rapporto dei risultati

Il software genera risultati del test in formato binario e punteggi di espressione genica normalizzati:

- ESR1 positivo corrisponde a risultati IHC  $\geq 1\%$  di cellule ER positive
- PGR positivo corrisponde a risultati IHC  $\geq 1\%$  di cellule PR positive
- ERBB2 positivo corrisponde a HER2 IHC 3+ e IHC 2+/FISH amplificata
- MKi67 positivo corrisponde a  $> 20\%$  di cellule marcate Ki67 positive



## Flusso di lavoro: Xpert Breast Cancer STRAT4 è di semplice esecuzione e genera risultati in meno di 2 ore

1

Si utilizza una sezione FFPE colorata con H&E per confermare l'area di tumore invasivo. Quest'area viene asportata (grattata) da una sezione non colorata di 4 µm e introdotta in una provetta di lisi.



2

Si aggiungono reagenti di lisi FFPE, si aggiunge Proteinasi K e si riscalda per 30 min a 80 °C. Poi si aggiunge etanolo e si miscela in vortex.



3

Si aggiunge il lisato alla cartuccia.



4

Si introduce la cartuccia e si avvia il test (durata del test: 70 minuti).



PN0060-021

### Numero di Catalogo

Xpert FFPE Lysis Kit	10 test	GXFFPE-LYSIS-CE-10*
Xpert Breast Cancer STRAT4	10 test	GXBCSTRAT4-CE-10*
Controlli Xpert Breast Cancer STRAT4 FFPE <sup>^</sup>	1 set	BCSTRAT4-BU1#
Xpert Breast Cancer STRAT4 StartPAK contenente Xpert FFPE Lysis Kit e Xpert Breast Cancer STRAT4	20 test ciascuno	GXBCSTRAT4-SPAK1*
Controlli Xpert Breast Cancer STRAT4 FFPE	5 set	BCSTRAT4-BU2#

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

- 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 Oncol.* 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. Dispositivo medico *in vitro*. Non disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

# Esclusivamente per scopi di ricerca. Non per procedure diagnostiche. Non esaminato da alcun ente regolatore.

<sup>^</sup> Limitato a uno per cliente.

#### SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089, USA

NUMERO VERDE USA +1.888.336.2743  
TELEFONO +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

#### SEDE EUROPEA

Vira Soleh  
81470 Maurens-Scopont Francia

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

www.Cepheidinternational.com

© 2021–2024 Cepheid. 3128-051

