Cepheid®
A better way.

Valoración normalizada de los biomarcadores de ARNm ESR1, PGR, ERBB2 y MKi67 para cáncer de mama en menos de dos horas

Xpert® Breast Cancer STRAT4

CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. No disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

Utilizada con la tecnología GeneXpert,® Xpert® Breast Cancer STRAT4 simplifica la valoración de biomarcadores del cáncer de mama a través de la preparación semiautomatizada de las muestras, el aislamiento automatizado del ARN, la transcripción inversa y la amplificación por detección por PCR en tiempo real. El proceso completo se lleva a cabo en un sistema patentado de cartucho.

La necesidad

Los resultados de los biomarcadores ER/PR/HER2/Ki-67 del cáncer de mama deben ser fiables y objetivos

- Los médicos necesitan una valoración más fiable de ER/PR/HER2/Ki-67 en los tejidos tumorales FFPE
- El 5 % de los resultados de HER2 por IHC son equívocos según las clasificaciones recomendadas por las directrices[1]
- Resolver los resultados equívocos de HER2 obtenidos por IHC2+ mediante FISH es difícil[1-4]
- La variabilidad técnica y del observador puede dar lugar a una tasa de aproximadamente un 20 % de resultados inexactos de ER y PR[5]
- Las puntuaciones de Ki-67 por IHC se desvían debido a la falta de normalización[6]

La solución

Xpert Breast Cancer STRAT4 simplifica la valoración normalizada, precisa y fiable del ARNm de ESR1/PGR/ERBB2/MKi67 en menos de 2 horas

- Xpert Breast Cancer STRAT4 permite la determinación semicuantitativa de los niveles de ARNm de ESR1/PGR/ERBB2/MKI67 en cortes FFPE de cáncer de mama invasivo
  - El gen de referencia CYFIP1* se utiliza para la normalización de las muestras
  - Dos controles de ensayo integrados y un control de adecuación de la muestra (SAC) en cada prueba
  - El informe del software permite la interpretación sencilla y objetiva de los resultados
  - Controles FFPE externos# disponibles para identificar errores, desviaciones, tendencias y variabilidad de los usuarios

El impacto

Xpert Breast Cancer STRAT4 normaliza la valoración reproducible de ESR1/PGR/ERBB2/MKi67

- Los resultados claros y precisos permiten actuar a los oncólogos
- Proporciona flexibilidad, sencillez y acceso aleatorio para un flujo de trabajo optimizado 24/7
- Implementación fácil y rápida de los ensayos
- Los controles internos cumplen los requisitos de control de calidad
- Ensayos y flujo de trabajo robustos, que no requieren de un laboratorio de PCR

* CYFIP1: Proteína de interacción con FMR1 citoplasmático 1
\# Solamente para investigación. No utilizar en procedimientos diagnósticos. No revisados por ningún organismo regulador.

Cobertura, plus
Exactitud, plus
Tranquilidad

Estas son las ventajas
de **PCR***plus*. De Cepheid.

Rendimiento

Los resultados de Xpert Breast Cancer STRAT4 muestran una elevada concordancia con los de ER/PR/Ki67 por IHC e IHC/FISH (HER2)[7]

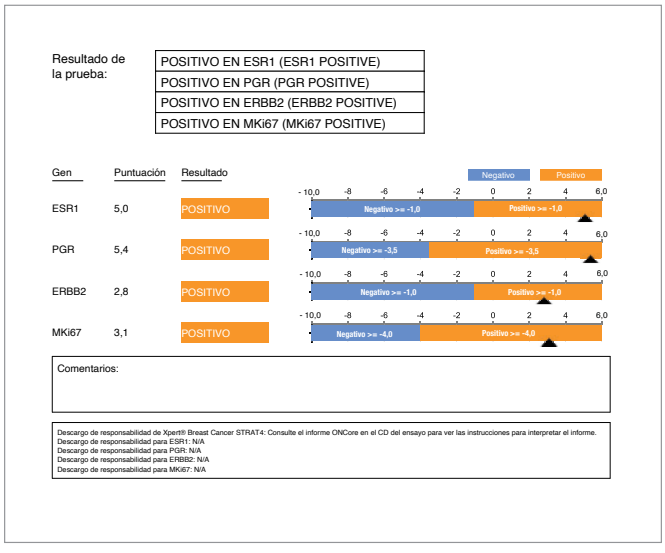
Xpert Breast Cancer STRAT4 frente a IHC	PPA	NPA	OPA
ESR1/ER	97,2 %	100 %	97,5 %
PGR/PR	89 %	92,9 %	89,8 %
ERBB2/HER2 (Xpert frente a IHC)	100 %	92,4 %	93,3 %
ERBB2/HER2 (Xpert frente a FISH)	100 %	92,0 %	93,3 %
ERBB2/HER2 (Xpert frente a IHC+FISH)	100 %	91,2 %	92,4 %
MKi67/Ki67	88,7 %	100 %	90,5 %

Los valores de corte de detección de positivos de Xpert Breast Cancer STRAT4 para ESR1, PGR, ERBB2 se establecieron para maximizar la concordancia con IHC o IHC/ISH para cada marcador de acuerdo con los valores de corte estándar del ensayo y de conformidad con las directrices de ASCO-CAP, St. Gallen Consensus y ESMO.[1,5,8,9]

Informe de resultados

El software proporciona resultados de pruebas binarias y puntuaciones de expresión génica normalizadas:

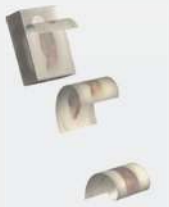
- El resultado «ESR1 positive» (positivo en ESR1) se correlaciona con los resultados de ≥ 1 % de células positivas para ER obtenidos por IHC
- El resultado «PGR positive» (positivo en PGR) se correlaciona con los resultados de ≥ 1 % de células positivas para PR obtenidos por IHC
- El resultado «ERBB2 positive» (positivo en ERBB2) se correlaciona con los resultados HER2 IHC 3+ e IHC 2+/ amplificado por FISH
- El resultado «MKi67 positive» (positivo en MKi67) se correlaciona con > 20 % de células positivas para Ki67 por tinción



Flujo de trabajo: Xpert Breast Cancer STRAT4 es fácil de realizar y proporciona resultados en menos de 2 horas

1

Se utiliza un corte FFPE teñido con H&E para confirmar el área del tumor invasivo. Esta ár/ea se obtiene (se raspa) a partir de un corte de 4 µm sin teñir y se coloca en un tubo de lisis.



2

Añada reactivos de lisis FFPE y proteinasa K, y caliente durante 30 min a 80 °C. Añada etanol y agite en un mezclador vórtex.

3

Añada el lisado al cartucho.

4

Inserte el cartucho e inicie la prueba (tiempo del ciclo: 70 minutos).

PN0060-02S

Información de Catálogo

Xpert FFPE Lysis Kit	10 pruebas	GXFFPE-LYSIS-CE-10*
Xpert Breast Cancer STRAT4	10 pruebas	GXBCSTRAT4-CE-10*
Controles de FFPE Xpert® Breast Cancer STRAT4^	1 conjunto	BCSTRAT4-BU1#
Xpert Breast Cancer STRAT4 StartPAK que contiene Xpert FFPE Lysis Kit y Xpert Breast Cancer STRAT4	20 pruebas cada uno	GXBCSTRAT4-SPAK1*
Controles de FFPE Xpert Breast Cancer STRAT4	5 conjuntos	BCSTRAT4-BU2#

BIBLIOGRAFÍA:

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 a.l An International Ki67 Reproducibility Study. J Natl Cancer Ins. 2013 Dec 18;105(24):1897-906.

7 Xpert® 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. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. No disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.
\# Solamente para investigación. No utilizar en procedimientos diagnósticos. No revisados por ningún organismo regulador.
^ Limitado a uno por cliente.

SEDE CENTRAL CORPORATIVA
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA (desde EE. UU) **+1.888.336.2743**
TELÉFONO **+1.408.541.4191**
FAX **+1.408.541.4192**

SEDE CENTRAL EUROPEA
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO **+33.563.82.53.00**
FAX **+33.563.82.53.01**
CORREO ELECTRÓNICO **cepheid@cepheideurope.fr**

www.**Cepheidinternational**.com

© 2021–2024 Cepheid. 3128-05S

danaher.