

## **Cepheid® ONCore-Testbericht**

Der Xpert® Breast Cancer STRAT4-Assay (STRAT4)<sup>1</sup> misst die Genexpression (mRNA) von 4 Brustkrebs-Biomarkern. Die einzelnen STRAT4-Biomarker-Genexpressions-Scores werden durch Delta Ct (dCt) bestimmt. Der dCt-Wert wird durch Bilden der Differenz zwischen dem Ct-Wert des Referenzgens und den Ct-Werten der Zielbiomarker berechnet. Je positiver der Score, desto höher die Expression. Die Validierung der STRAT4-Grenzwerte für einzelne Biomarker<sup>1</sup> wurde anhand der Übereinstimmung mit IHC (bzw. HER2 FISH, falls zutreffend) gemäß den ASCO/CAP-<sup>2,3</sup> und ESMO<sup>4</sup>-Richtlinien durchgeführt. Der STRAT4-Score wird für jeden Biomarker einzeln auf einer grafischen Skala eingetragen, die den positiven und negativen Referenzbereich und den numerischen Grenzwert für diesen Biomarker im Assay wiedergibt. In einigen Fällen, in denen keine Biomarker-Amplifikation erkannt wird, zeigt die GeneXpert® Dx-Software gegebenenfalls keinen Score an. In diesen Fällen werden die Scores als -10 angezeigt und sind in dieser Grafik als ≤-10 dargestellt. Ein Wert gilt als nicht feststellbar, wenn die Expressionsspiegel nicht bestimmt werden können, da die Probe zu wenig Material enthält.

**ESR1** ist das Gen, das für den Östrogenrezeptor (ER) kodiert. Die ESR1-Grenzwerte für den STRAT4-Assay wurden im Vergleich zu den ER-IHC-Ergebnissen unter Verwendung des 6F11-Antikörperklons mit einem Grenzwert für die Positivität von ≥1 % invasiven Tumorzellen, die eine definitive Kernfärbung zeigten, unabhängig von der Färbeintensität, validiert.

**PGR** ist das Gen, das für den Progesteronrezeptor (PR) kodiert. Die PGR-Grenzwerte für den STRAT4-Assay wurden im Vergleich zu den PGR-IHC-Ergebnissen unter Verwendung des PgrR636-Antikörperklons mit einem Grenzwert für die Positivität von ≥1 % invasiven Tumorzellen, die eine definitive Kernfärbung zeigten, unabhängig von der Färbeintensität, validiert.

**ERBB2** ist das Gen, das für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2) kodiert. Die ERBB2-Ergebnisse des STRAT4-Assays wurden relativ zu HER2-IHC und FISH validiert, wobei HER2-positive Ergebnisse als IHC 3+ und/oder HER2-FISH-amplifiziert definiert wurden (definiert als HER2:CEP17-Verhältnis ≥2,0 und/oder durchschnittliche HER2-Kopienzahl ≥6,0 Signale/Zelle).

**MKi67** ist das Gen, das für den Proliferationsmarker Ki-67 kodiert. Die MKi67-Grenzwerte für den STRAT4-Assay wurden im Vergleich zu Ki67-IHC unter Verwendung des MIB-1-Antikörpers mit einem Grenzwert für die Positivität von ≥20 % invasiven Tumorzellen, die eine definitive Kernfärbung zeigten, unabhängig von der Färbeintensität, validiert.

### **Referenzen:**

1. Xpert Breast Cancer STRAT4 CE-IVD – Packungsbeilage.
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.

---

<sup>1</sup> CE-IVD. *In-vitro*-Diagnostikum.