

## **Informe Cepheid® ONCore**

El ensayo Xpert® Breast Cancer STRAT4 (STRAT4)<sup>1</sup> mide los niveles de expresión genética (ARNm) de 4 biomarcadores de cáncer de mama. Las puntuaciones de expresión genética del biomarcador STRAT4 individual están determinadas por Ct delta (dCt). El valor dCt se calcula como la diferencia entre los valores del Ct génico de referencia y el Ct del biomarcador diana. Cuánto más positiva sea la puntuación, mayor será la expresión. Los valores de corte STRAT4 para biomarcadores individuales se validaron<sup>1</sup> basándose en la conformidad con los resultados de IHC (o HER2 FISH, cuando sea aplicable) según las pautas ASCO/CAP<sup>2,3</sup> y ESMO<sup>4</sup>. La puntuación STRAT4 para cada biomarcador se traza individualmente en una escala gráfica que muestra el rango de referencia positivo y negativo y el valor de corte numérico para el biomarcador en el ensayo. En algunos casos, en los que no se detecta la amplificación del biomarcador, es posible que el software GeneXpert® Dx no muestre puntuación. En estos casos, las puntuaciones se muestran como -10 y se representan en este gráfico como  $\leq -10$ . Se indica un valor indeterminado cuando los niveles de expresión no pueden determinarse debido a que la muestra no contiene suficiente material.

**ESR1** es el gen codificador del receptor de estrógenos (ER). Los valores de corte de ESR1 para el ensayo STRAT4 fueron validados en relación con los resultados ER IHC usando el anticuerpo clon 6F11 con un valor de corte para positividad del 1 % o más de las células de los tumores invasivos que muestran tinción nuclear definida, independientemente de la intensidad de la tinción.

**PGR** es el gen codificador del receptor de progesterona (PR). Los valores de corte de PGR para el ensayo STRAT4 fueron validados en relación con los resultados PGR IHC usando el anticuerpo clon PgR636 con un valor de corte para positividad del 1 % o más de las células de los tumores invasivos que muestran tinción nuclear definida, independientemente de la intensidad de la tinción.

**ERBB2** es el gen codificador del receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2). Los resultados ERBB2 por el ensayo STRAT4 fueron validados en relación con HER2 IHC y FISH, con los resultados positivos de HER2 definidos como IHC 3+ y/o HER2 FISH amplificado (definido como proporción HER2:CEP17  $\geq 2,0$  y/o un número promedio de copias de HER2  $\geq 6,0$  señales/células).

**MKi67** es el gen codificador del marcador de proliferación, Ki-67. Los valores de corte de MKi67 para el ensayo STRAT4 fueron validados en relación con Ki67 IHC usando el anticuerpo MIB-1 con un valor de corte para positividad del 20 % o más de las células de los tumores invasivos que muestran tinción nuclear definida, independientemente de la intensidad de la tinción.

### **Bibliografía:**

1. Prospecto Xpert Breast Cancer STRAT4 CE-IVD.
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. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.