

Ytelseskarakteristikker

AdnaTest BreastCancerSelect, kat.nr. T-1-508 og *AdnaTest BreastCancerDetect*, kat.nr. T-1-509

Versjonshåndtering

Dette dokumentet er ytelseskarakteristikker for *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect*, versjon 1, R1.

	Sjekk tilgjengelighet for nye revisjoner av elektronisk dokumentasjon på www.qiagen.com/HB-2109 og www.qiagen.com/HB-2110 før testen utføres.
---	---

Gjenfinning

To og 5 dyrkede MCF7 brystkreftceller ble tilsatt i blodprøver fra friske donorer for å bestemme gjenfinningsrater som ble oppnådd med *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect* (tabell 1).

Tabell 1 *AdnaTest*-gjenfinningsrate for tumorceller tilsatt i blodprøver fra friske donorer

Brystkreft	To celler	Fem celler
Positiv	159	168
Negativ	16	3
Totalt	175	171
Gjenfinning	91 %	98 %

Gjenfinningsrate er 91 % for påvisning av 2 tumorceller tilsatt i 5 ml blod fra friske donorer. Fem celler i 5 ml blod fra friske donorer kan påvises hos 98 % av alle tilfeller.

Spesifisitet

AdnaTest BreastCancerSelect/Detect ble brukt til å analysere 233 friske donorer for å bestemme frekvens av falskt positive ved angitt cut-off (0,15 ng/µl fragmentkonsentrasjon for hvert gen som ble testet, unntatt aktin).

Tabell 2. AdnaTest-spesifisitet

Brystkreft	Friske donorer
Positiv	7
Negativ	226
Totalt	233
Spesifisitet	97 %

Dette viste en spesifisitet på 97 % for *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect* (tabell 2).

Reproduserbarhet

Tjue blodprøver fra friske donorer ble tilsatt 10 MCF-7-brystkreftceller per prøve. Blodprøver ble analysert av to operatører som brukte *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect* for å bestemme reproduserbarheten. Intra-analyse- og inter-analyse-reproduserbarheten var 100 % (tabell 3).

Tabell 3. Reproduserbarhet for *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect*

Operatør	Positive <i>AdnaTest</i> -resultater /-prøver	Intra-analyse-reproduserbarhet (%)	Inter-analyse-reproduserbarhet (%)
A	10/10	100	100
B	10/10	100	100

Presisjon

Presisjonen ble bestemt ved å slå sammen alikvoter av cDNA og analysere dem ved hjelp av *AdnaTest BreastCancerDetect*. To operatører analyserte 30 cDNA-prøver som besto av 3 uavhengige målinger av 10 prøver. Intra-analyse- og inter-analyse-presisjonen var 100 % (tabell 4).

Tabell 4. Presisjon for *AdnaTest BreastCancerDetect*

Operatør	Positive <i>AdnaTest</i> -resultater /-prøver	Intra-analyse-presisjon (%)	Inter-analyse-presisjon (%)
A	30/30	100	100
B	30/30	100	100

Interfererende substanser

Antikoagulanter

Bruk av antikoagulanter er obligatorisk ved blodprøvetaking og blodtransport. Heparin og sitrat fører imidlertid til aggregatdannelse etter at *AdnaTest* immunmagnetiske kuler er tilsatt, noe som kan føre til manglende testresultater eller falske testresultater. EDTA og ACDA (sitrat/dekstrose/adeninløsning A) er kompatible med *AdnaTest* immunmagnetiske kuler.

Hemolyse

Hemolyse i blodprøver (når plasmafraksjonen ser rød ut) skyldes i de fleste tilfeller feil transport eller feil oppbevaringsbetingelser. Slike prøver kan gi falskt negative resultater og bør kastes.

Kjemoterapeutika, legemidler for målrettet behandling og antihormonelle behandlingsregimer

Kjemoterapeutika (taksaner, cisplatin, oksaliplatin, 5-FU, antracyklin, irinotekan osv.) er potente cytotoksiner og forårsaker skade eller rask celledød i en blodprøve. Dette fører til en stor sannsynlighet for falskt negative resultater ved bruk av *AdnaTest* immunmagnetiske kuler. Når disse stoffene er administrert, trenger menneskekroppen rundt 5–7 dager til detoksifisering av stoffene (tabell 5). Blodprøver som tas i løpet av denne tiden, må ikke brukes med *AdnaTest* immunmagnetiske kuler.

Tabell 5. Halveringstid for kjemoterapeutika

Medikament	Halveringstid	Referanse
5-Fluorouracil	Opptil 20 minutter	www.drugs.com/pro/fluorouracil-injection.html
Docetaxel	Opptil 11,1 timer	www.drugs.com/pro/docetaxel.html
Cisplatin	Opptil 30 minutter	www.drugs.com/pro/cisplatin.html
Karboplatin	Opptil 5,9 timer	www.drugs.com/pro/carboplatin.html
Paclitaxel	Rundt 25,4 timer	www.drugs.com/pro/paclitaxel.html

Den samme forholdsregelen er også anbefalt for målrettede behandlingsregimer slik som antistoffer (Herceptin®, bevacizumab, cetuximab osv.), tyrosinkinasehemmere (olaparib, IRESSA®, ERBITUX®, lapatinib osv.) og antihormonelle legemidler (tamoksifen, abirateron, enzalutamid osv.) administrert som et enkelt legemiddel eller i kombinasjon med kjemoterapeutika.

I kliniske forsøk som viser den prognostiske verdien av sirkulerende tumorceller identifisert og karakterisert ved hjelp av *AdnaTest* immunmagnetiske kuler, ble det ikke observert noen negativ interferens fra kjemoterapeutika, målrettet behandling eller antihormonell behandling, forutsatt at

venteperioden på minst 7 dager etter administrering av stoffet ble overholdt. En negativ effekt av vanlige medisiner som tas i tillegg (acetylsalisylsyre, ibuprofen, aprepitant, steroider osv.), er usannsynlig, men blir overvåket.

Interfererende betingelser

Blodkoagulering

I forbindelse med kliniske forsøk observerte vi blodkoagulering etter inkubasjon med *AdnaTest* immunmagnetiske kuler – oftest i blodprøver fra pasienter i en svært fremskreden sykdomsfase. Blodprøver med koagel er vanskelige å behandle på grunn av økt viskositet under *AdnaTest* arbeidsflyten, og de er vanskelige å pipettere. De inneholder også et uakseptabelt høyt antall kontaminerende leukocytter, noe som fører til falskt positive resultater. Slike prøver må kastes.

Benign organisk sykdom og kroniske betennelsestilstander

Benign organisk sykdom og kronisk betennelse, for eksempel artritt, benign prostatahyperplasi (BPH), Crohns sykdom osv., fører ikke til falskt positive *AdnaTest*-resultater.

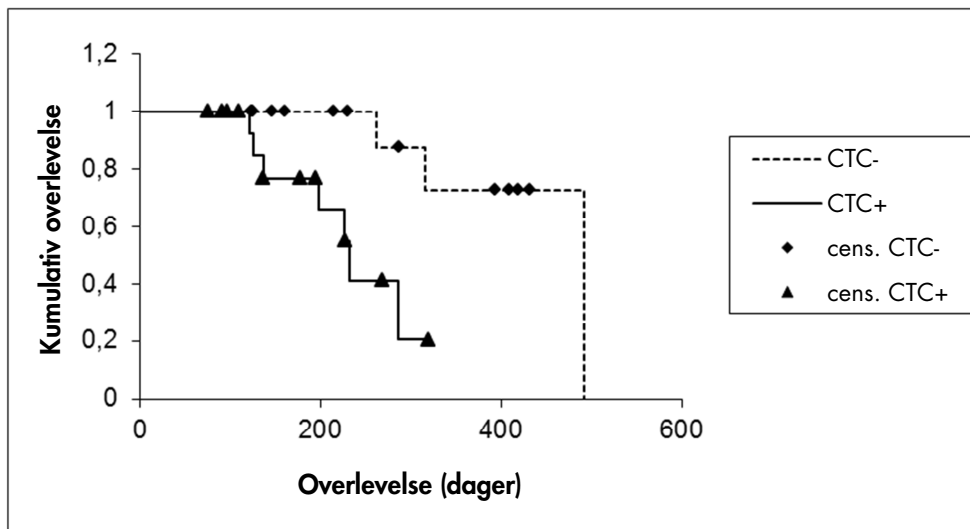
Akutt allergi

Ved akutte allergiske tilstander er det et økt antall kontaminerende leukocytter etter anrikelse av sirkulerende tumorceller ved hjelp av *AdnaTest* immunmagnetiske kuler. Derfor kan ikke falskt positive resultater utelukkes helt.

Klinisk vurdering

Totaloverlevelsesanalyse basert på sirkulerende tumorceller i metastatisk brystkreft

I en studie om vurdering av ytelse som ble utført på klinikk for gynekologi og obstetikk, på Universitetet i Essen i Tyskland (Tewes et al. 2009) ble pasienter med metastatisk brystkreft testet ved hjelp *AdnaTest* immunmagnetiske kuler og fulgt opp under behandlingen. Blant de så langt inkluderte 32 pasientene vedvarte sirkulerende tumorceller under behandlingen hos 50 % (16/32) av pasientene. I en analyse av totaloverlevelse ble det observert en markant forskjell innen overlevelse for *AdnaTest*-positive og *AdnaTest*-negative kohorter – log-rank $p=0,005$ (figur 1).



Figur 1. Overlevelseskurver for *AdnaTest*-positive (CTC+) og *AdnaTest*-negative (CTC-) kohorter.

Kliniske studier

- Tewes, M. et al. (2009) Molecular profiling and predictive value of circulating tumor cells in patients with metastatic breast cancer: an option for monitoring response to breast cancer related therapies. *Breast Cancer Res Treat.* 2009 Jun;**115**(3):581–90. doi: 10.1007/s10549-008-0143-x. Epub 2008 Aug 5.

Hvis du ønsker oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfrasingelser, kan du se i den aktuelle håndboken for QIAGEN-settet eller i bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-settet er tilgjengelig på www.qiagen.com eller kan leveres fra QIAGENS tekniske tjenester eller den lokale distributøren.

Varemerker: QIAGEN® (QIAGEN-gruppen); ERBITUX® (ImClone LLC., et heleid datterselskap som tilhører Eli Lilly and Company); Herceptin® (Genentech, Inc.); IRESSA® (AstraZeneca-gruppen).

Bestilling www.qiagen.com/contact | Teknisk støtte support.qiagen.com | Nettside www.qiagen.com