

Efektyvumo charakteristikos

AdnaTest BreastCancerSelect, kat. Nr. T-1-508 ir *AdnaTest BreastCancerDetect*, kat. Nr. T-1-509

Versijų valdymas

Šis dokumentas – tai *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect* efektyvumo charakteristikos, 1 versija, R1.

	Prieš atlikdami tyrimą, www.qiagen.com/HB-2109 ir www.qiagen.com/HB-2110 patikrinkite, ar nėra naujų elektroninio žymėjimo peržiūrų.
---	--

Atkūrimas

Dvi ir 5 išaugintos MCF7 krūties vėžio ląstelės buvo pridėtos į sveikų donorų kraujo mėginius, norint nustatyti atkūrimo rodiklius, gautus naudojant *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect* (1 lentelė).

1 lentelė. Vėžio ląstelių, pridėtų į sveikų donorų kraujo mėginius, *AdnaTest* atkūrimo rodikliai

Krūties vėžys	Dvi ląstelės	Penkios ląstelės
Teigiama	159	168
Neigiamas	16	3
Iš viso	175	171
Atkūrimas	91 %	98 %

2 vėžio ląstelių, pridėtų į 5 ml sveikų donorų kraują, aptikimo atkūrimo rodiklis yra 91 %. Penkios ląstelės 5 ml sveikų donorų kraujo sėkmingai aptiktos 98 % iš visų atvejų.

Specifiškumas

Analizuojant 233 sveikų donorų buvo naudojamas *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect* norint nustatyti klaidingai neigiamų rezultatų rodiklį esant nurodytai kritinei reikšmei (0,15 ng/μl kiekvieno įtraukto geno, išskyrus aktino, fragmentų koncentracijai).

2 lentelė. *AdnaTest* specifiškumas

Krūties vėžys	Sveiki donorai
Teigiama	7
Neigiamas	226
Iš viso	233
Specifiškumas	97 %

AdnaTest BreastCancerSelect/Detect parodė 97 % specifiškumą (2 lentelė).

Atkartojamumas

Į dvidešimt mėginių, gautų iš sveikų donorų, buvo pridėta po 10 MCF-7 krūties vėžio ląstelių. Kad būtų nustatytas atkartojamumas, du operatoriai išanalizavo kraujo mėginius naudodami *AdnaTest BreastCancerSelect/Detect*. Vidinis tyrimo atkartojamumas ir atkartojamumas tarp tyrimų buvo 100 % (3 lentelė).

3 lentelė. *AdnaTest BreastCancer Select/Detect* atkartojamumas

Operatorius	Teigiamų <i>AdnaTest</i> rezultatų / mėginių	Vidinis tyrimo atkartojamumas (%)	Atkartojamumas tarp tyrimų (%)
A	10/10	100	100
B	10/10	100	100

Tikslumas

Norint nustatyti tikslumą, cDNR alikvotinės dalys buvo sujungtos ir išanalizuotos naudojant *AdnaTest BreastCancerDetect*. Du operatoriai išanalizavo 30 cDNR mėginių – buvo atlikti 3 nepriklausomi 10 mėginių matavimai. Vidinis tyrimo tikslumas ir tikslumas tarp tyrimų buvo 100 % (4 lentelė).

4 lentelė. *AdnaTestBreastCancerDetect* tikslumas

Operatorius	Teigiamų <i>AdnaTest</i> rezultatų / mėginių	Vidinis tyrimo tikslumas (%)	Tikslumas tarp tyrimų (%)
A	30/30	100	100
B	30/30	100	100

Trukdančios medžiagos

Antikoagulantai

Imant ir transportuojant kraują būtina naudoti antikoagulantus. Tačiau pridėjus *AdnaTest* imunomagnetinių rutuliukų dėl heparino ir citrato susidaro dariniai, dėl kurių gali būti negauti tyrimo rezultatai arba gauti klaidingai teigiami rezultatai. Tačiau EDTA ir ACDA (citrato / dekstrozės / adenino tirpalas A) yra suderinami su *AdnaTest* imunomagnetiniais rutuliukais.

Hemolizė

Hemolizė kraujo mėginiuose (plazmos dalis atrodo raudona) dažniausiai pasireiškia dėl netinkamų transportavimo arba laikymo sąlygų. Tokių mėginių rezultatas gali būti klaidingai neigiamas, todėl juos reikia išmesti.

Chemoterapijos, tikslinės terapijos vaistai ir antihormoniniai režimai

Chemoterapiniai vaistai (taksanas, cisplatinas, oksaliplatinas, 5-FU, antraciklinas, irinotekanas ir kt.) yra stiprūs citotoksinai ir pažeidžia arba greitai pražudo kraujo mėginyje esančias ląsteles. Dėl to, naudojant *AdnaTest* imunomagnetinius rutuliukus, yra didelė tikimybė, kad bus gauti klaidingai neigiami rezultatai. Gavus šių medžiagų, žmogaus kūnui reikia maždaug 5–7 dienų, kad galėtų jas detoksikuoti (5 lentelė). Šiuo metu paimtų kraujo mėginių negalima naudoti su *AdnaTest* imunomagnetiniais rutuliukais.

5 lentelė. Chemoterapinių vaistų pusamžis

Vaistas	Pusamžis	Literatūra
5-Fluorouracil	Iki 20 min.	www.drugs.com/pro/fluorouracil-injection.html
Docetaxel	Iki 11,1 val.	www.drugs.com/pro/docetaxel.html
Cis-platinum	Iki 30 min.	www.drugs.com/pro/cisplatin.html
Carbo-platinum	Iki 5,9 val.	www.drugs.com/pro/carboplatin.html
Paclitaxel	Maždaug 25,4 val.	www.drugs.com/pro/paclitaxel.html

Tokių pačių atsargumo priemonių rekomenduojama laikytis esant tikslinės terapijos režimams, pvz., antikūnų („Herceptin[®]“, bevacizumabo, cetuksimabo ir kt.), tirozino kinazės blokatorių (olaparibo, „IRESSA[®]“, „ERBITUX[®]“, lapatinibo ir kt.) ir antihormoninių vaistų (tamoksifeno, abiraterono, enzalutamido ir kt.), naudojamų kaip atskiras vaistas arba derinant su chemoterapija.

Atliekant klinikinius tyrimus, rodančius cirkuliuojančių auglio ląstelių, nustatytų ir charakterizuotų naudojant *AdnaTest* imunomagnetinius rutuliukus, prognostinę reikšmę, nebuvo stebima jokių neigiamų trukdžių dėl chemoterapinių vaistų, tikslinės terapijos ar antihormoninių terapijų, jei buvo laikomasi reikalavimo po vaistų vartojimo palaukti bent 7 dienas. Be to, buvo stebimas neigiamas įprastų bendrai naudojamų vaistų (aspirino, ibuprofeno, aprepitanto, steroidų ir kt.) poveikis, nors jis mažai tikėtinas.

Trukdančios sąlygos

Kraujo krešuliai

Klinikinių tyrimų kontekste po inkubacijos, naudojant *AdnaTest* imunomagnetinius rutuliukus, pastebėjome kraujo krešulius – dažniausiai vėlyvos ligos stadijos pacientų kraujo mėginiuose. Dėl didesnio klampumo kraujo mėginius, kuriuose susidaro krešulius, sunku apdoroti atliekant *AdnaTest* darbų eigą ir juos sunku lašinti. Be to, juose yra nepriimtinais daug užteršiančių leukocitų, dėl kurių gaunami klaidingai teigiami rezultatai. Tokius mėginius reikia išmesti.

Gerybinė organinė liga ir lėtinės uždegiminės būklės

Dėl gerybinės organinės ligos ir lėtinių uždegimų, pvz., artrito, gerybinės prostatos hiperplazijos (BPH), krono ligos ir kt., klaidingai teigiami *AdnaTest* rezultatai nepateikiami.

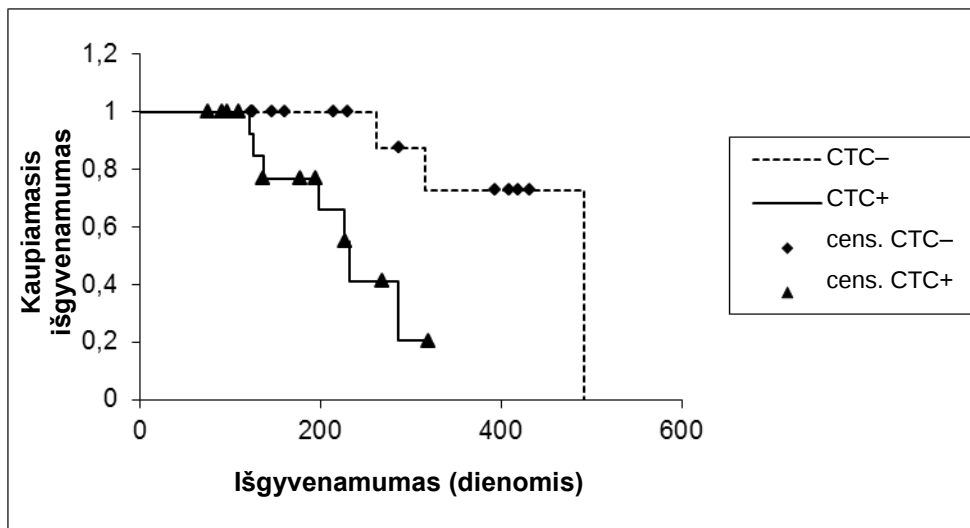
Ūmi alergija

Esant ūmioms alerginėms būklėms, po cirkuliuojančių auglio ląstelių pagausinimo naudojant *AdnaTest* imunomagnetinius rutuliukus padaugėja užteršiančių leukocitų. Todėl negalima visiškai atmesti klaidingai teigiamų rezultatų galimybes.

Klinikinis patvirtinimas

Bendro išgyvenamumo analizė, pagrįsta metastazavusio krūties vėžio cirkuliuojančiomis ląstelėmis

Efektivumo įvertinimo tyrime, atliktame Ginekologijos ir akušerijos klinikoje, Eseno universitete, Vokietijoje (Tewes et al. (2009), pacientai, sergantys metastazavusiu krūties vėžiu, buvo ištirti naudojant *AdnaTest* imunomagnetinius rutuliukus ir stebimi taikant terapiją. Iš 32 iki tol užregistruotų pacientų, terapijos metu cirkuliuojančios auglio ląstelės išliko 50 % (16/32) pacientų. Analizuojant bendrą išgyvenamumą, buvo stebimas žymus *AdnaTest* teigiamų ir *AdnaTest* neigiamų grupių išgyvenamumo skirtumas – „log-rank“ $p = 0,005$ (1 pav.).



1 pav. *AdnaTest* teigiamų (CTC+) ir *AdnaTest* neigiamų (CTC-) grupių išgyvenamumo kreivės.

Klinikiniai tyrimai

- 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.

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų produktų garantinių įsipareigojimų atsisakymai pateikti atitinkamame QIAGEN rinkinio vadove arba naudotojo vadove. QIAGEN rinkinio vadovai arba naudotojo vadovai pateikti adresu www.qiagen.com arba galite jų paprašyti QIAGEN techninių tarnybų ar vietinio platintojo.

Prekių ženklai: „QIAGEN“[®] (QIAGEN grupė); ERBITUX[®] („ImClone LLC.“, visiškos nuosavybės „Eli Lilly and Company“ filialas); „Herceptin“[®] („Genentech, Inc.“); IRESSA[®] („AstraZeneca“ grupė).

Užsakymas www.qiagen.com/contact | Techninė pagalba support.qiagen.com | Svetainė www.qiagen.com