


# Efektyvumo charakteristikos

*AdnaTest ProstateCancerSelect*, kat. Nr. T-1-520 ir *AdnaTest ProstateCancerDetect*, kat. Nr. T-1-521

## Versijų valdymas

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

	Prieš atlikdami tyrimą, <a href="http://www.qiagen.com/HB-2099">www.qiagen.com/HB-2099</a> ir <a href="http://www.qiagen.com/HB-2100">www.qiagen.com/HB-2100</a> patikrinkite, ar nėra naujų elektroninio žymėjimo peržiūrų.
---	--

## Atkūrimas

Dvi išaugintos „LnCap“ prostatos vėžio ląstelės buvo pridėtos į sveikų donorų kraujo mėginius, norint nustatyti atkūrimo rodiklius, gautus naudojant *AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect* (1 lentelė).

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

	Atkūrimas (%)	Mėginių skaičius
Į 5 ml kraujo pridėtos dvi vėžio ląstelės	95	40

2 vėžio ląstelių, pridėtų į 5 ml sveikų donorų kraują, aptikimo atkūrimo rodiklis yra 95 %.

## Specifiškumas

Analizuojant 40 sveikų donorų buvo naudojamas *AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect* norint nustatyti klaidingai neigiamų rezultatų rodiklį esant nurodytai kritinei reikšmei (0,10 ng/μl kiekvieno įtraukto geno, išskyrus aktino, fragmentų koncentracijai).

**2 lentelė. Specifiškumo nustatymas**

Kontrolės	Specifiškumas (%)	Mėginių skaičius
Sveiki donorai	100	40

*AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect* parodė 100 % specifiškumą (2 lentelė).

## Atkartojamumas

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

3 lentelė. *AdnaTest ProstateCancer 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 ProstateCancerDetect*. 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. *AdnaTest ProstateCancerDetect* 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. Chemoterapijų vaistų pusamžis

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

Tokių pačių atsargumo priemonių rekomenduojama laikytis esant tikslinės terapijos režimams, pvz., antikūnų („Herceptin<sup>®</sup>“, bevacizumabo, cetuksimabo ir kt.), tirozino kinazės blokatorių (olaparibo, „Iressa<sup>®</sup>“, „Erbix<sup>®</sup>“, 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 (CTC), nustatytų ir charakterizuotų naudojant *AdnaTest* imunomagnetinius rutuliukus, prognostinę reikšmę, nebuvo stebima jokių neigiamų trukdžių dėl chemoterapijų 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 krešulių – dažniausiai vėlyvos ligos stadijos pacientų kraujo mėginiuose. Dėl didesnio klampumo kraujo mėginius, kuriuose susidaro krešulių, sunku apdoroti atliekant *AdnaTest* darbų eigą ir juos sunku lašinti. Be to, juose yra nepriimtina 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 CTC pagausinimo naudojant *AdnaTest* imunomagnetinius rutulius padaugėja užteršiančių leukocitų. Todėl negalima visiškai atmesti klaidingai teigiamų rezultatų galimybės.

## Klinikiniai tyrimai

Iš viso buvo stebėta 12 pacientų, sergančių metastazavusiu kastracijai atsparu prostatos vėžiu (CRPC), gydomų docetakseliu. Pirmas mėginys buvo išanalizuotas pradiniam taške, o 2 kiti mėginiai – atliekant paskesnius tyrimus.

Androgenų receptoriaus (AR) aktyvinimo atžvilgiu buvo aiškiai parodyta, kad AR aktyvinimas ir deaktyvinimas labai koreliuoja su CTC eliminavimo dėl terapinės intervencijos rodikliu. Tačiau terapijos kurso metu CTC teigiamų rezultatų skaičiaus rodiklis sumažėjo nuo 70 % pradiniam taške iki ~35 % atliekant paskesnius tyrimus, o AR teigiamų rezultatų skaičius sumažėjo nuo 55 % iki ~11 %. Dėl terapijos gydymas docetakseliu labiau veikia AR teigiamus CTC subklonus nei AR neigiamas CTC. Šie rezultatai gerai koreliuoja su rezultatais, aprašytais Darshan et al. (2011), kai buvo stebimas taksano sukeltas AR branduolinio transportavimo ir signalizavimo blokavimas.

Šie rezultatai rodo specifinį ir jautrų CTC aptikimą prostatos vėžio klinikiniuose mėginiuose, taip pat galimybę įvertinti genetinius profilius, susijusius su terapiniais tikslais.

---

## Literatūra

Darshan, M.S. et al. (2011) Taxane-Induced Blockade to Nuclear Accumulation of the Androgen Receptor Predicts Clinical Responses in Metastatic Prostate Cancer. *Cancer Res.* 2011 Sep 15; **71(18)**: 6019–6029. Paskelbta internete 2011 m. liepos 28 d. doi: 10.1158/0008-5472.CAN-11-1417.

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](http://www.qiagen.com) arba galite jų paprašyti QIAGEN techninių tarnybų ar vietinio platintojo.

---

Užsakymas [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Techninė pagalba [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Svetainė [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)