


Ytelseskarakteristikk

AdnaTest ProstateCancerSelect, kat.nr. T-1-520 og *AdnaTest ProstateCancerDetect*, kat.nr. T-1-521

Versjonshåndtering

Dette dokumentet er ytelseskarakteristikk for *AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect*, versjon 1, R1.

	Sjekk tilgjengelighet for nye revisjoner av elektronisk dokumentasjon på www.qiagen.com/HB-2099 og www.qiagen.com/HB-2100 før testen utføres.
---	---

Gjenfinning

To dyrkede LnCap-prostatatekrceller ble tilsatt i blodprøver fra friske donorer for å bestemme gjenfinningsrater som ble oppnådd med *AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect* (tabell 1).

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

	Gjenfinning (%)	Antall prøver
To tumorceller tilsatt i 5 ml blod	95	40

Gjenfinningsrate er 95 % for påvisning av 2 tumorceller tilsatt i 5 ml blod fra friske donorer.

Spesifisitet

AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect ble brukt til å analysere 40 friske donorer for å bestemme frekvens av falskt positive ved angitt cut-off (0,10 ng/ μ l fragmentkonsentrasjon for hvert gen som ble testet, unntatt aktin).

Tabell 2. Bestemmelse av spesifisitet

Kontroller	Spesifisitet (%)	Antall prøver
Friske donorer	100	40

AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect viste en spesifisitet på 100 % (tabell 2).

Reproduserbarhet

Tjue blodprøver fra friske donorer ble tilsatt 10 LnCap-prostatakreftceller per prøve. Blodprøver ble analysert av to operatører ved bruk av *AdnaTest ProstateCancerSelect/Detect* for å bestemme reproduserbarheten. Intra-analyse- og inter-analyse-reproduserbarheten var 100 % (tabell 3).

Tabell 3. Reproduserbarhet for *AdnaTest ProstateCancerSelect/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 ProstateCancerDetect*. 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 ProstateCancerDetect*

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 cytotoxiner 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 (CTC) 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 sykdomsfasen. Blodprøver med koagel er vanskelige å behandle under *AdnaTest*-arbeidsflyten på grunn av økt viskositet, 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 CTC-anrikelse ved hjelp av *AdnaTest* immunmagnetiske kuler. Derfor kan ikke falskt positive resultater utelukkes helt.

Kliniske studier

Totalt 12 pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (CRPC) ble fulgt under docetaxel-behandling. En første prøve ble analysert ved start, og ytterligere 2 prøver ble analysert i løpet av oppfølgingsperioden.

Med hensyn til aktivering av androgenreseptor (AR) ble det tydelig demonstrert at AR-aktivering og -deaktivering samsvarte godt med frekvensen av CTC-eliminering på grunn av terapeutisk intervensjon. CTC-positivetsraten falt i imidlertid i løpet av behandlingen fra 70 % ved start til ~35 % i løpet av oppfølgingsperioden, og AR-positivitet ble redusert fra 55 % til ~11 %. På grunn av behandlingen er AR-positive CTC-subkloner mer påvirket av docetaxel-behandling enn AR-negative CTC-er. Disse funnene samsvarer godt med funnene fra Darshan et al. 2011, der det ble observert en taksan-indusert blokade av AR-nukleær transport og signalisering.

Disse funnene indikerer den spesifikke og sensitive påvisningen av CTC-er i kliniske prøver med prostatakraft, samt en vurdering av genetiske profiler knyttet til terapeutiske mål.

Referanse

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. Publisert elektronisk 28. juli 2011. doi: 10.1158/0008-5472.CAN-11-1417.

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.

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