

Vysoká přesnost testu MammaPrint®

Nezávislé mezi-laboratorní studie provedené v laboratořích s certifikací CLIA v Nizozemsku a USA:

-  **Přesnost** zařazení pacientek do rizikových skupin (vysoké/nízké riziko): **97,3 %**
-  **Opakovatelnost** měření: **97,8 %**
-  Mezilaboratorní **reprodukovatelnost** ověřená na 300 kontrolních vzorcích: **99 %**

Tyto výsledky potvrzují, že test MammaPrint® má robustní analytickou validitu, vyznačuje se vysokou přesností, opakovatelností a reprodukovatelností napříč různými laboratořemi.^{3,4}



Zjistěte riziko návratu rakoviny prsu.

Analýza 70 genů

Určete mechanismy
podílející se na růstu nádoru.

Analýza 80 genů

Reference:

1. Viale, *et al.* BCRT 2017
2. Polley, *et al.* JNCI 2013
3. Sapino *et al.* J Mol Diagnostics 2014; 16: 190-197
4. Beumer *et al.* Breast Cancer Res Treat 2016



Zastoupení pro ČR:
LERAM diagnostic s.r.o.,
Páteřní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno
Česká republika



MMP/2025/1/1a/CZ

Klinický přínos testů MammaPrint® a Blueprint® ve srovnání s hodnocením Ki67

Testy MammaPrint® a Blueprint® umožňují odhalit širší skupinu pacientek s nízkým rizikem rekurence, přičemž jejich DMFS je srovnatelné s pacientkami klasifikovanými podle aktuálně používaných metod, včetně markeru Ki67.¹



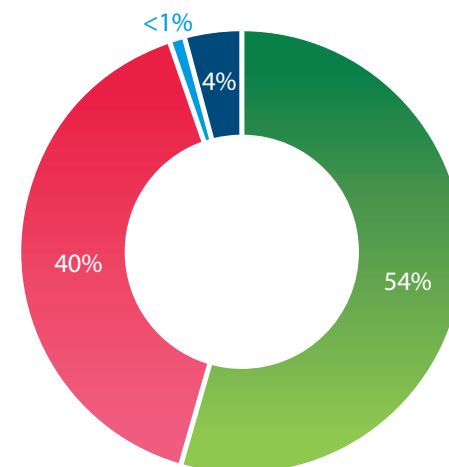
MAMMAPRINT+BLUEPRINT

Rozšířená klasifikace St. Gallen patologických subtypů dle Ki67 s využitím molekulárního profilování (MammaPrint® a Blueprint®) ve studii MINDACT

U více než poloviny pacientek (54%) s karcinomem prsu typu Luminal B (Ki-67 $\geq 20\%$ *) vedlo testování pomocí MammaPrint® Low Risk k přeřazení do molekulárního typu Luminal A – což umožňuje přesnější stratifikaci bez negativního dopadu na výsledky léčby.

Podrobnější rozdělení patologického karcinomu prsu typu Luminal B (Ki-67 $\geq 20\%$) pomocí testů MammaPrint® a Blueprint® (N = 1971)

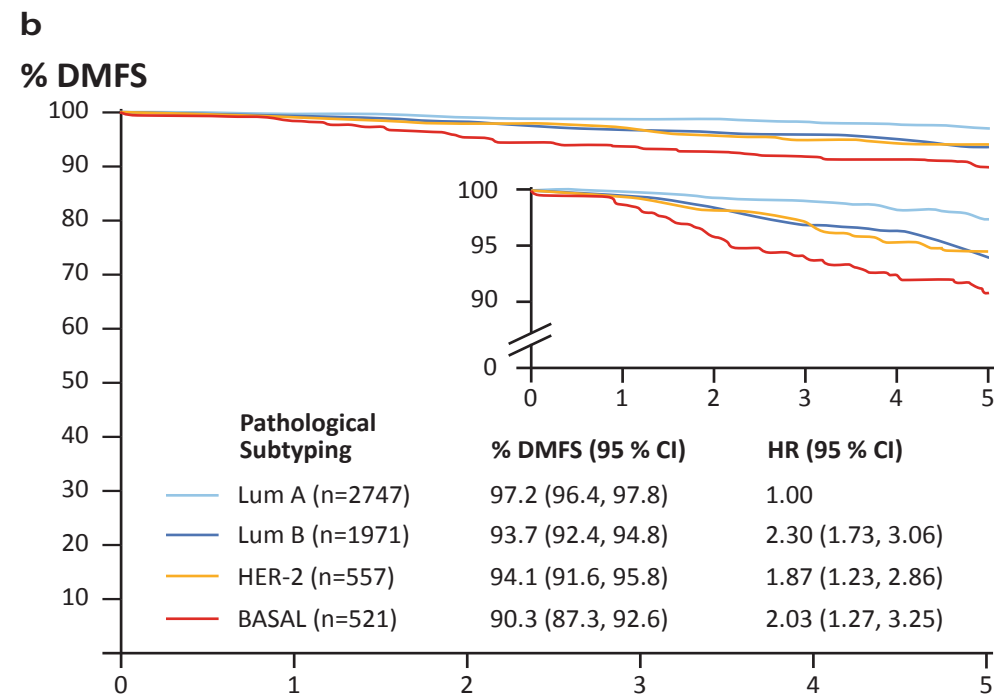
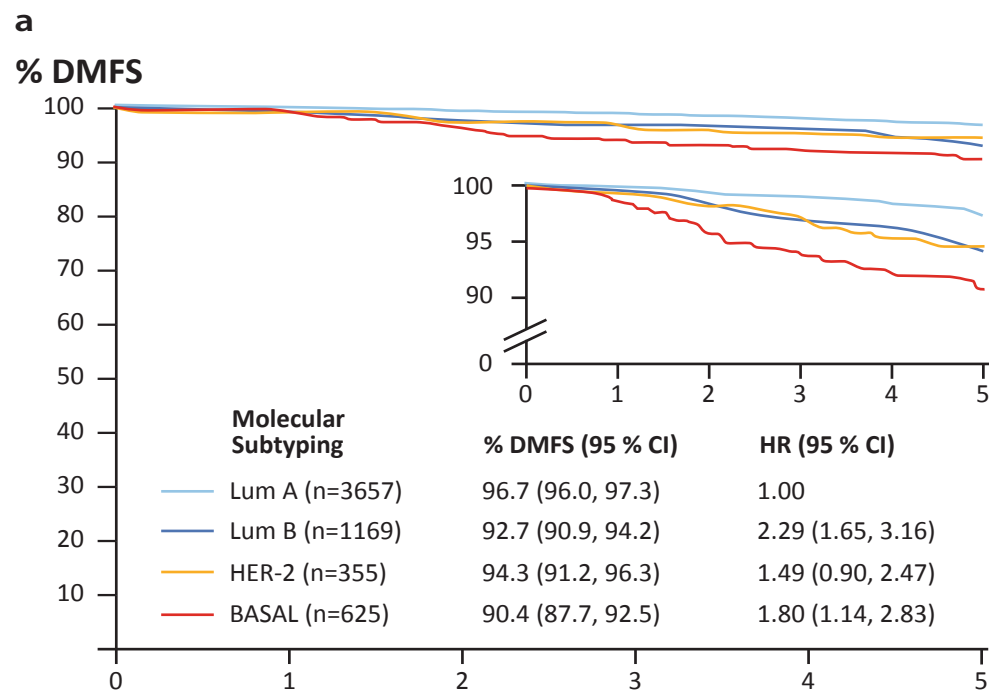
-  MammaPrint® nízké riziko (molekulární typ Luminal A)
-  MammaPrint® vysoké riziko (molekulární typ Luminal B)
-  Blueprint® HER2-typ
-  Blueprint® bazální typ



*Typ Luminal B: ER-pozitivní a zároveň [PgR nízký (<20%) a/nebo Ki67 vysoký ($\geq 20\%$)]

MammaPrint® + BluePrint®
63% pacientek má molekulární typ Luminal A
5leté DMFS: 96,7 %

Imunohistochemie s Ki67 47% pacientek
je patologicky klasifikováno jako typ Luminal A
5leté DMFS: 97,2 %



Nižší míra shody v hodnocení Ki67 způsobená mezi-laboratorní variabilitou



Závěry studie reprodukovatelnosti Ki67
(Mezinárodní pracovní skupina pro karcinom prsu)

Studie² provedená v osmi špičkových laboratořích v Evropě a Severní Americe prokázala pouze střední shodu mezi laboratořemi.

- ICC[†] centrální laboratoře = 0,71
- ICC[†] lokální laboratoře = 0,59

[†] ICC nabývá hodnot v rozmezí 0 až 1, přičemž hodnota 1 označuje maximální shodu. Pro dobrou reprodukovatelnost je nutná hodnota $\geq 0,9$.

Variabilita byla způsobena rozdíly ve výběru nádorové oblasti, metodách počítání a subjektivním hodnocení.