



**TOMALAB**  
Advanced Biomedical Assays

**PROSIGNA®: Il test  
prognostico della firma  
genica del cancro al seno**

# PROSIGNA® (PAM50)

---

Il test prognostico della firma genica del cancro al seno Prosigna® è un'analisi diagnostica in vitro che utilizza il profilo di espressione genica di cellule prelevate dal tessuto tumorale mammario per determinare il rischio della paziente di recidiva a distanza. Il saggio misura il profilo di espressione genica utilizzando l'RNA estratto dal tessuto tumorale mammario fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE).

I dati di espressione dei 50 geni sono ponderati insieme a variabili cliniche in modo da produrre un sottotipo (luminale A, luminale B, HER2-arricchito o basale) e un punteggio indicativo della probabilità di recidiva a distanza della malattia. Il test è indicato per quelle pazienti, in post-menopausa, colpite da cancro al seno che si sono già sottoposte a intervento chirurgico con positività al recettore ormonale (HR+), con stato linfonodale negativo o positivo stadio 0, I (1-3 linfonodi positivi) o appartenenti allo stadio II o IIIA.

Per stimare la precisione generale e la riproducibilità di Prosigna®, sono stati condotti due studi indipendenti (ATAC e ABCSG-8) da due differenti laboratori i cui risultati sono stati combinati.

## Valori attesi

---

Il saggio Prosigna® consente di ottenere un punteggio ROR (0-100), un sottotipo intrinseco (Luminale A, Luminale B, HER2 arricchito o Basale) e una categoria di rischio (basso, medio o alto) per ogni campione di tessuto tumorale.

Risultato	Valori risultanti
Sottotipo intrinseco di campione di cancro mammario	Luminale A
	Luminale B
	HER2 - arricchito
	Basale
Stima della probabilità di recidiva a distanza entro 10 anni	0 - 100%
Punteggio ROR (rischio di recidiva)	Valore intero su scala 0 - 100
Categoria di rischio	Basso, Medio, Alto

# Probabilità di recidiva a distanza entro 10 anni

I punteggi ROR per 2 coorti di donne in post-menopausa colpite da cancro al seno in fase iniziale, positive al recettore ormonale, sono stati confrontati con la sopravvivenza senza recidiva a distanza e il trattamento con 5 anni di endocrinoterapia adiuvante seguita da 5 anni di osservazione. Questi due studi hanno dato origine ad un modello correlato al punteggio ROR per la probabilità di recidiva a distanza in questa popolazione di pazienti analizzata, comprendente un intervallo di confidenza del 95%.

## Classificazione del rischio

Viene fornita anche la classificazione del rischio per consentire l'interpretazione del punteggio ROR utilizzando i cutoff correlati al risultato clinico nelle popolazioni di pazienti analizzate.

Stato dei nodi	Intervallo ROR	Classificazione del rischio
Nodo negativo	0 - 40	Basso
	41 - 60	Medio
	61 - 100	Alto
Nodo positivo (1 - 3 nodi)	0 - 15	Basso
	16 - 40	Medio
	41 - 100	Alto
Nodo positivo ( $\geq 4$ nodi)	0 - 100	Alto

## Metodica utilizzata

- ◆ Estrazione manuale di RNA da tessuto tumorale.
- ◆ Digital PCR sul sistema Dx nCounter® di NanoString.

# Caratteristiche del campione da inviare

---

- ◆ Campione di tessuto tumorale\* fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). (Il materiale verrà restituito al termine dell'analisi).

Oppure

- ◆ 4 vetrini in bianco da 10µm di spessore, più un vetrino colorato in ematossilina-eosina.

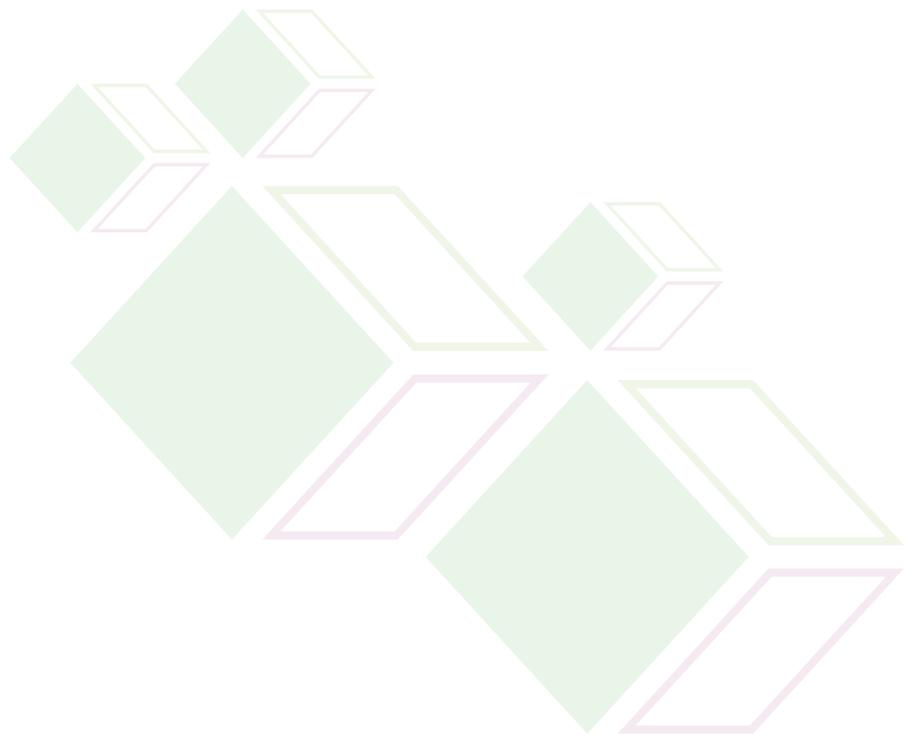
*\* Il campione deve rientrare nei seguenti tipi di carcinoma mammario invasivo:*

- a. Carcinoma duttale invasivo*
- b. Carcinoma lobulare invasivo*
- c. Carcinoma invasivo con caratteristiche duttali e lobulari ("carcinoma di tipo misto")*
- d. Nessun tipo speciale (NST) o non specificato altrimenti (NOS)*

Il laboratorio TOMA è in possesso delle seguenti certificazioni:

- ◆ Accredитamento e convenzionamento con Servizio Sanitario Nazionale;
- ◆ Certificazione ISO 9001:2008 n° cert. 194315
- ◆ Certificazione laboratori di genetica medica SIGUCert 2009 n°certificato 004

Restiamo a Vs. disposizione per eventuali chiarimenti in merito.





Advanced Biomedical Assays

Via F. Ferrer 25/27  
21052 Busto Arsizio (VA)

Tel 0331 652911 r.a.  
Fax 0331 652919

toma@TomaLab.com  
[www.TomaLab.it](http://www.TomaLab.it)