

# Outil de pipeline d'analyse de données Agendia (ADAPT-CE)

## Guide de l'utilisateur

À utiliser uniquement en combinaison avec MammaPrint® et BluePrint®  
Kit de récurrence du cancer du sein et de sous-typage moléculaire



## Sommaire

<b>Présentation</b>	<b>3</b>
<b>Exigences du système</b>	<b>3</b>
Exigences d'ADAPT-CE	3
Exigences relatives au connecteur de service Agendia	3
<b>Configuration initiale</b>	<b>4</b>
Création d'un compte ADAPT-CE	4
Installation du connecteur de service Agendia	5
Personnalisation des rapports ADAPT-CE	6
<b>Utilisation d'ADAPT-CE</b>	<b>7</b>
Téléversement de fichiers FASTQ	7
Analyse de données	8
Téléchargement de rapports	8
<b>Rapports ADAPT-CE</b>	<b>9</b>
Rapport technique	9
1. ID du fichier d'échantillon	9
2. À l'usage du laboratoire d'essais uniquement	9
3. Informations sur l'exécution	10
4. Informations détaillées sur le contrôle qualité	10
5. Résultat du test MammaPrint	11
6. Résultat du test BluePrint	11
Explication des résultats (EoR)	12
1. ID du fichier d'échantillon	12
2. Résumé des résultats des tests individuels	13
3. Résultat prévu sans traitement systémique	13
4. Données de l'essai MINDACT pour une classification concordante avec un traitement systémique	13
5. Données de l'essai MINDACT pour la classification discordante	13
6. Tableau d'évaluation des risques cliniques	14
7. Résultats du sous-typage moléculaire BluePrint	14
<b>Résolution des problèmes</b>	<b>15</b>
<b>Divers</b>	<b>16</b>
Sécurité	16
Délai d'expiration de la session du navigateur et symboles	16
<b>Assistance et références</b>	<b>17</b>

## Présentation

Ce guide de l'utilisateur contient des informations importantes sur l'utilisation de l'outil de pipeline d'analyse de données Agendia (Agendia Data Analysis Pipeline Tool, ADAPT-CE), qui est une plateforme cloud d'analyse génomique hautes performances et conforme aux normes de sécurité. ADAPT-CE est destiné à être utilisé avec le kit de récidive du cancer du sein et de sous-typage moléculaire MammaPrint® BluePrint® (kit MammaPrint BluePrint). ADAPT-CE fournit des analyses intégrées et des rapports de résultats des échantillons traités avec le kit MammaPrint BluePrint.

Ce guide de l'utilisateur fournit des instructions détaillées pour créer un compte, installer un connecteur de fichiers sécurisé, téléverser et analyser les données anonymisées des patients dans un environnement sécurisé, et récupérer les résultats des tests.

Avant de commencer, consultez toutes les instructions de ce guide de l'utilisateur.

Si vous avez encore des questions après avoir lu ce guide de l'utilisateur, veuillez contacter [NGS.support@agendia.com](mailto:NGS.support@agendia.com) pour obtenir de l'aide.

## Exigences du système

### EXIGENCES D'ADAPT-CE

ADAPT-CE est un système cloud sécurisé accessible via les navigateurs répertoriés ci-dessous.

Navigateur	Version prise en charge	Système d'exploitation
Google Chrome	Version stable la plus récente	Windows, Mac et Linux
Mozilla Firefox	Version stable la plus récente	Windows, Mac et Linux

Pour le bon fonctionnement d'ADAPT-CE, assurez-vous que les cookies sont activés dans le navigateur.

### EXIGENCES RELATIVES AU CONNECTEUR DE SERVICE AGENDIA

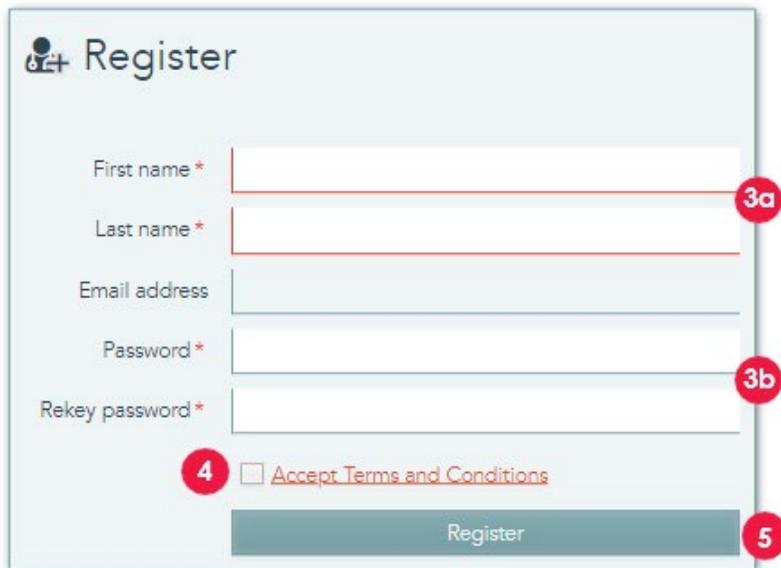
Le connecteur de service Agendia est un connecteur de transfert de fichiers sécurisé qui doit être installé pour téléverser des données dans ADAPT-CE.

Le connecteur de service Agendia peut être installé dans les environnements Windows, Mac et Linux.

Pour un bon fonctionnement du connecteur :

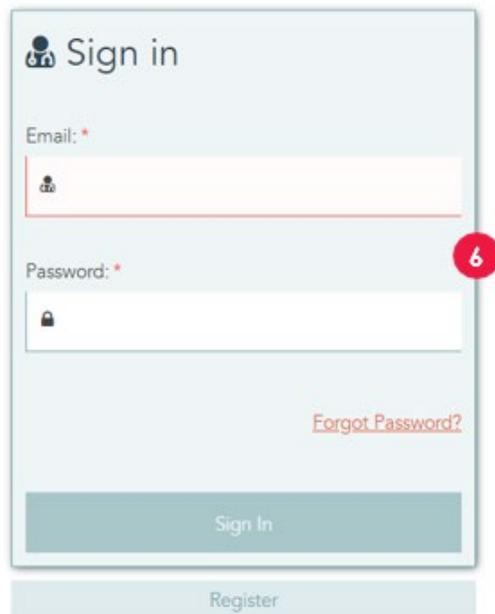
- Assurez-vous que la bande-passante de votre connexion Internet est de 1,5 Mbit/s ou plus.
- Assurez-vous que les ports sortants TCP443 (SSL) et TCP22 (SSH) sont ouverts dans les pare-feux éventuellement présents.

**⚠ ATTENTION** : Les utilisateurs peuvent avoir besoin de privilèges administrateur sur leur ordinateur pour installer le connecteur de service Agendia et/ou configurer les pare-feux. Consultez votre service informatique pour obtenir de l'aide.



The 'Register' form contains the following fields and elements:

- First name \* (input field) - labeled 3a
- Last name \* (input field) - labeled 3a
- Email address (input field)
- Password \* (input field) - labeled 3b
- Rekey password \* (input field) - labeled 3b
- [Accept Terms and Conditions](#) - labeled 4
- Register button - labeled 5



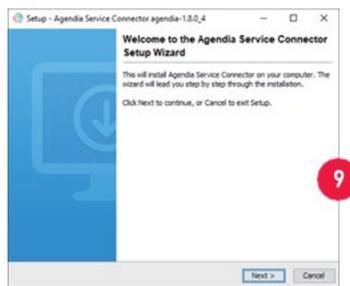
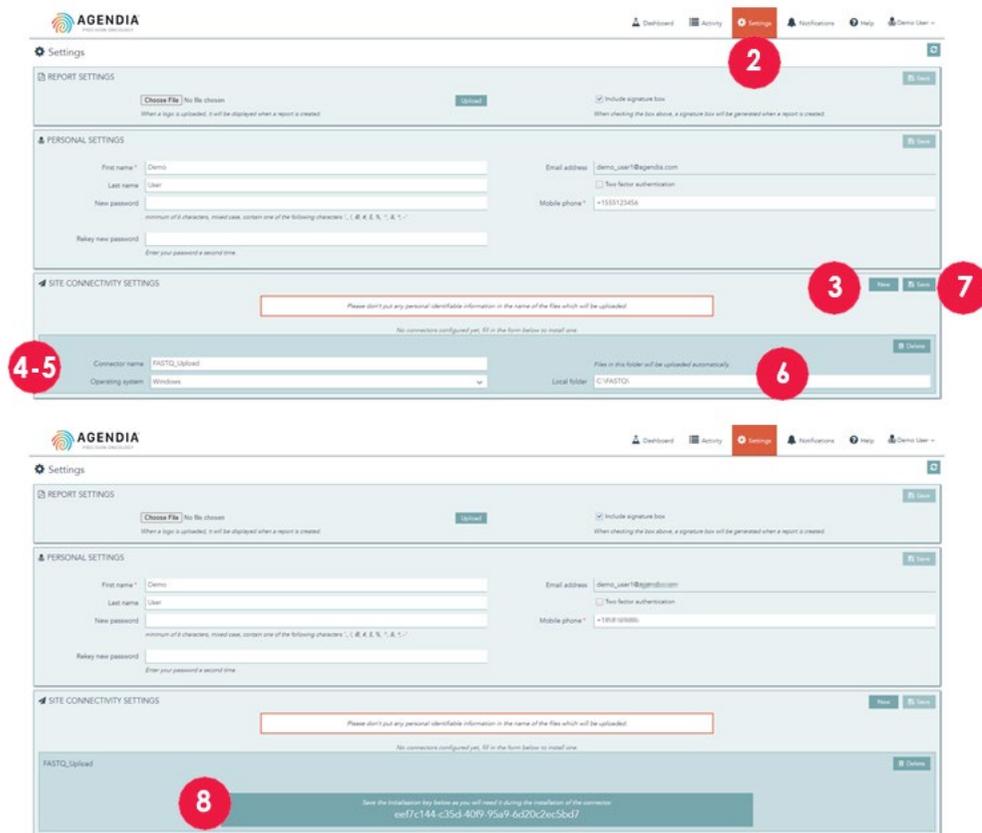
The 'Sign in' form contains the following fields and elements:

- Email: \* (input field) - labeled 6
- Password: \* (input field) - labeled 6
- [Forgot Password?](#)
- Sign In button
- Register button (at the bottom)

## Configuration initiale

### CRÉATION D'UN COMPTE ADAPT-CE

1. Un e-mail d'inscription automatique est envoyé par Illumina ICA avec un lien vers le portail d'enregistrement ADAPT-CE.
2. Ouvrez le lien contenu dans l'e-mail pour accéder au portail d'enregistrement ADAPT-CE.
3. Entrez les informations demandées,
  - a. First Name (Prénom) et « Last Name (nom de famille) associés à votre compte
  - b. Pour respecter les exigences de sécurité, le mot de passe choisi doit inclure au moins l'un des caractères suivants : ! . @ # \$ % ^ & \* -
4. Passez en revue les conditions générales et cochez la case pour accepter.
5. Une fois que vous aurez cliqué sur « Register » (S'inscrire), ADAPT-CE aura enregistré les informations de votre compte.
6. La page va maintenant être actualisée avec l'écran de connexion. Entrez vos identifiants pour accéder à votre compte nouvellement enregistré.



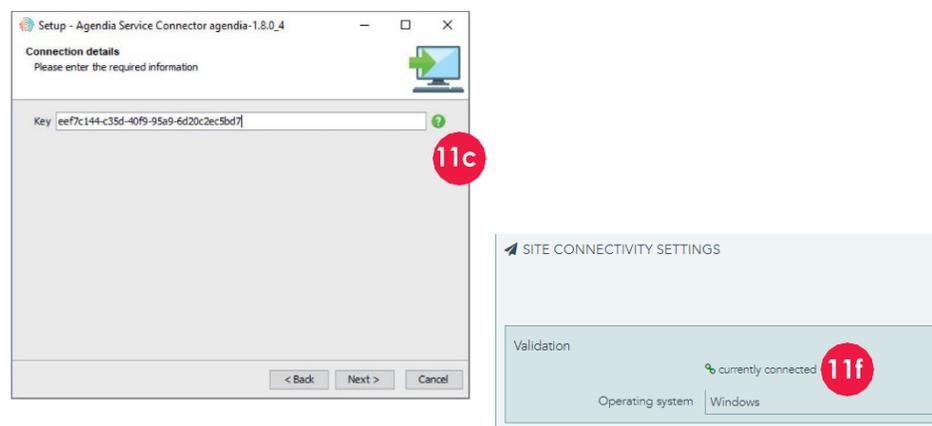
## INSTALLATION DU CONNECTEUR DE SERVICE AGENDIA

Pour téléverser des données dans ADAPT-CE, vous devez télécharger et installer le connecteur de service Agendia afin de garantir un protocole de transfert de fichiers sécurisé et robuste.

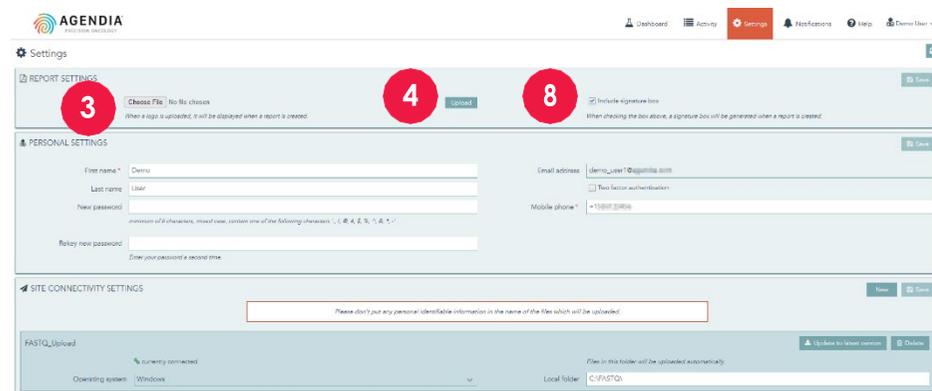
**⚠ ATTENTION :** veuillez consulter votre service informatique avant d'installer un logiciel dans votre environnement professionnel.

De plus, le connecteur ADAPT-CE nécessite que l'installation et le fonctionnement du programme se fassent sur un lecteur local.

1. Connectez-vous à votre compte ADAPT-CE à l'adresse <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE>.
  - a. Lorsque vous vous connectez à l'aide de certains navigateurs, vous devrez peut-être cliquer deux fois sur « Sign In » (Connexion).
2. Dans la barre de menu supérieure d'ADAPT-CE, cliquez sur « Settings » (Paramètres).
3. Dans la section intitulée « Site Connectivity Settings » (Paramètres de connectivité du site), cliquez sur « New » (Nouveau).
4. Entrez un nom unique pour votre connecteur. Par exemple, « Connecteur ADAPT-CE pour [Nom du site] ».
5. Sélectionnez votre système d'exploitation dans la liste déroulante (Windows, Mac ou Linux).
  - a. Si vous ne connaissez pas le système d'exploitation de votre ordinateur, demandez de l'aide à votre service informatique.
6. Pour le « Local folder » (Dossier local), indiquez un chemin local pour le dossier contenant les fichiers FASTQ pertinents qui doivent être téléversés dans ADAPT-CE pour analyse.
  - a. Exemple : « C:\ADAPT\_Connector\FASTQ Uploads »
7. Cliquez sur « Save » (Enregistrer) pour enregistrer les paramètres.
8. ADAPT-CE affiche ensuite une clé d'initialisation essentielle à l'installation. Veuillez copier/coller cette clé dans un endroit sûr et récupérable, car vous en aurez besoin lors de la prochaine étape d'installation.
9. ADAPT-CE ouvre alors une boîte de dialogue vous permettant d'enregistrer le programme d'installation du connecteur de service Agendia.
10. Sélectionnez un emplacement dans le disque local de votre ordinateur et enregistrez le programme d'installation du connecteur de service Agendia.



11. Une fois le programme d'installation du connecteur de service téléchargé, accédez à l'emplacement du programme enregistré et lancez-le.
  - a. Suivez les instructions du programme d'installation et cliquez sur « Next » (Suivant) lorsque vous y êtes invité(e).
  - b. Sélectionnez le dossier d'installation du lecteur local.
  - c. Entrez ou collez la clé d'initialisation fournie par ADAPT-CE à l'étape 8.
  - d. L'installation va maintenant démarrer.
  - e. Une fois l'installation terminée, cliquez sur « Finish » (Terminer) pour quitter le programme d'installation.
  - f. Une fois l'installation réussie, le statut « currently connected » (actuellement connecté) apparaît dans « Site Connectivity Settings » (Paramètres de connectivité du site).
  - g. Le connecteur de service Agendia est désormais prêt à être utilisé.



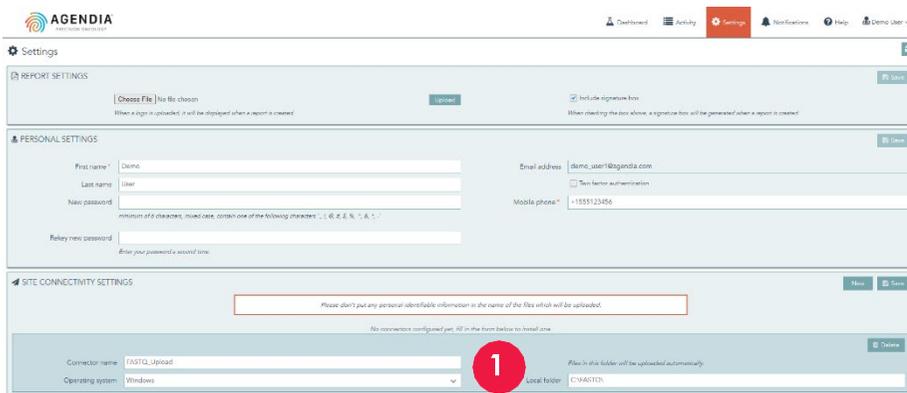
## PERSONNALISATION DES RAPPORTS ADAPT-CE

Ajoutez le logo de votre organisation aux rapports.

1. Connectez-vous à ADAPT-CE à l'adresse <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE>.
2. Cliquez sur « Settings » (Paramètres) dans la barre de menu supérieure.
3. Dans la section intitulée « Report Settings » (Paramètres des rapports), cliquez sur « Choose File » (Choisir un fichier) et accédez à l'emplacement du fichier du logo de votre entreprise.
  - a. Le format de fichier du logo doit être : JPEG, GIF, BMP ou PNG.
  - b. La taille du fichier de votre logo ne doit pas dépasser 5 mégaoctets (Mo).
4. Cliquez sur « Upload » (Téléverser).
5. Une fois votre logo téléversé, il sera inclus dans le coin supérieur droit de chaque rapport que vous générez.

Ajout d'une zone « Signature autorisée » aux rapports techniques.

6. Connectez-vous à ADAPT-CE à l'adresse <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE>.
7. Cliquez sur « Settings » (Paramètres) dans la barre de menu supérieure.
8. Dans la section intitulée « Report Settings » (Paramètres des rapports), cochez la case « Include signature box » (Inclure une zone de signature). La zone de signature apparaîtra dans la partie inférieure gauche du rapport technique.



AGENDIA  
PRECISION ONCOLOGY

Settings

REPORT SETTINGS

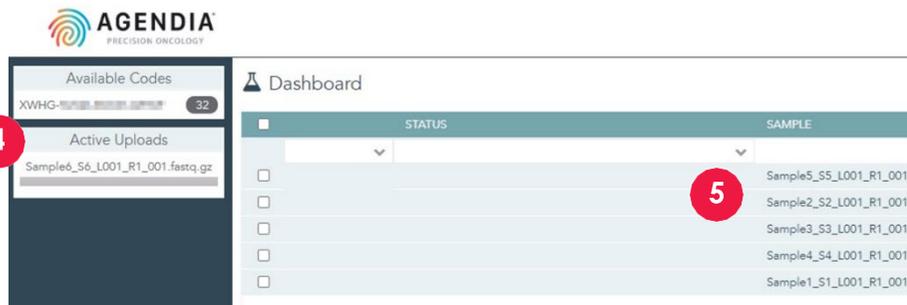
PERSONAL SETTINGS

SITE CONNECTIVITY SETTINGS

Connector name: FASTQ\_Upload

Operating system: Windows

1



AGENDIA  
PRECISION ONCOLOGY

Available Codes

XWHG-... 32

Active Uploads

Sample6\_S6\_L001\_R1\_001.fastq.gz

4

Dashboard

STATUS	SAMPLE
<input type="checkbox"/>	Sample5_S5_L001_R1_001
<input type="checkbox"/>	Sample2_S2_L001_R1_001
<input type="checkbox"/>	Sample3_S3_L001_R1_001
<input type="checkbox"/>	Sample4_S4_L001_R1_001
<input type="checkbox"/>	Sample1_S1_L001_R1_001

5

## Utilisation d'ADAPT-CE

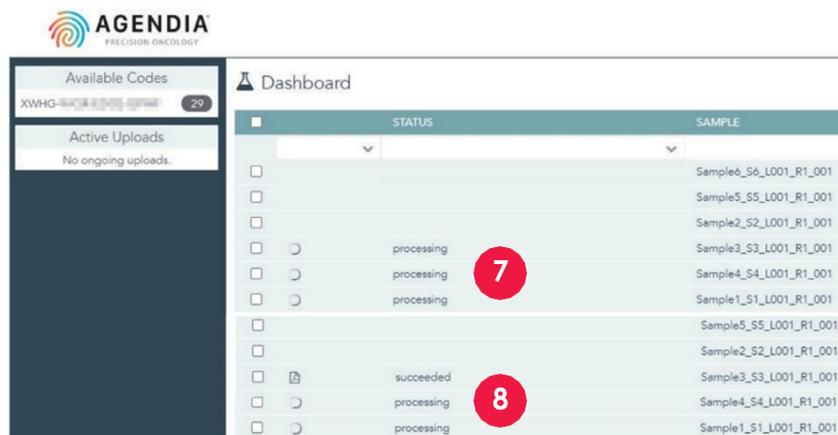
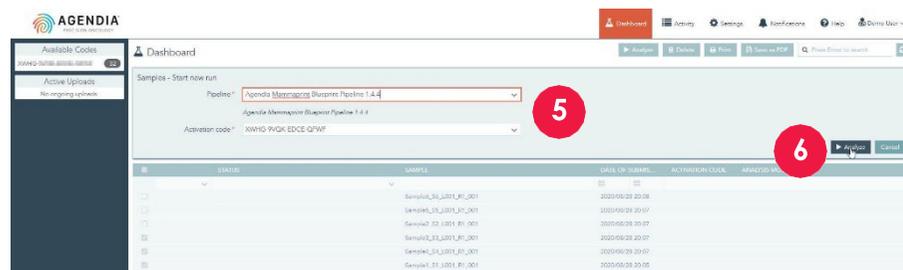
### TÉLÉVERSEMENT DE FICHIERS FASTQ

**⚠ ATTENTION :** Pour garantir la confidentialité de vos patients, n'incluez aucune information personnelle identifiable (PII) dans les noms de vos fichiers FASTQ.

**⚠ ATTENTION :** Les noms de fichiers ne doivent contenir que des caractères alphanumériques (0-9, a-z, A-Z) et des caractères de soulignement (\_). L'extension de fichier doit être au format « .fastq.gz » en minuscules. Par exemple, « AbC\_123.fastq.gz »

**⚠ ATTENTION :** NE MODIFIEZ PAS le contenu de vos fichiers FASTQ. Cela peut entraîner la génération de résultats incorrects ou empêcher le traitement par ADAPT-CE.

1. Lorsque vous êtes prêt(e) à téléverser, copiez le ou les fichiers FASTQ dans le dossier spécifié lors de l'étape 6 de « Installation du connecteur de service Agendia ».
  - a. Si aucune extension de fichier n'apparaît dans votre navigateur de fichiers, contactez votre service informatique pour obtenir de l'aide.
2. Le connecteur de service Agendia détectera la présence de nouveaux fichiers FASTQ et les téléversera automatiquement dans ADAPT-CE.
3. Connectez-vous à ADAPT-CE à l'adresse <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE>.
4. Les téléversements en cours sont affichés sur la page « Active Uploads » (Téléchargements actifs) d'ADAPT-CE.
5. Une fois le téléversement réussi, le fichier FASTQ apparaîtra sur le tableau de bord.
6. Les fichiers FASTQ peuvent désormais être analysés pour générer des rapports.

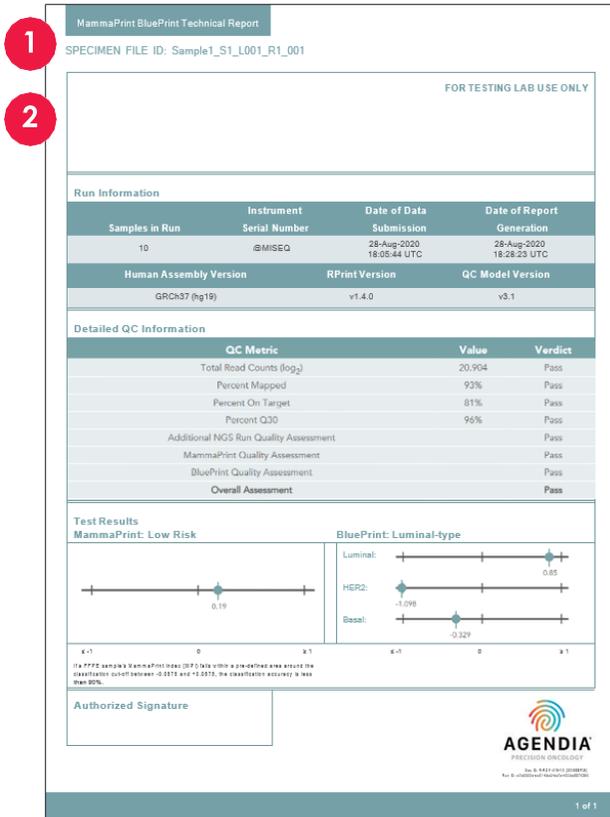


## Analyse de données

1. Connectez-vous à ADAPT-CE à l'adresse <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE>.
2. Cliquez sur « Dashboard » (Tableau de bord) dans la barre de menu supérieure.
3. Sélectionnez le ou les fichiers FASTQ que vous souhaitez analyser en cochant les cases correspondantes sur la même ligne que l'échantillon.
4. Cliquez sur « Analyze » (Analyser).
5. Vous serez invité(e) à saisir le « Pipeline » (Pipeline) et le « Activation code » (Code d'activation) pour configurer les paramètres d'analyse.
  - ⚠ **ATTENTION** : Assurez-vous que les codes disponibles que vous sélectionnez contiennent suffisamment de réactions restantes pour l'analyse que vous avez planifiée. Si les réactions sont insuffisantes pour l'analyse prévue, vous devrez diviser votre lot afin de vous conformer aux codes de kit restants.
6. Une fois que vous avez confirmé les entrées, cliquez sur « Analyze » (Analyser) pour démarrer l'analyse des fichiers FASTQ.
7. Lors de l'analyse des données, le champ d'état à côté des fichiers FASTQ pertinents indiquera « processing » (traitement en cours).
8. Une fois l'analyse des données terminée, le champ d'état à côté des fichiers FASTQ pertinents indiquera « succeeded » (réussi).

## Téléchargement de rapports

1. Connectez-vous à ADAPT-CE à l'adresse <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE>.
2. Cliquez sur « Dashboard » (Tableau de bord) dans la barre de menu supérieure.
3. Pour imprimer des rapports :
  - a. Cochez la case à côté du ou des fichiers, puis cliquez sur « Print » (Imprimer).
  - b. Votre logiciel de lecture de PDF ouvrira le ou les fichiers sélectionnés.
  - c. Le rapport technique et les rapports d'explication des résultats peuvent désormais être imprimés.
4. Pour enregistrer des rapports :
  - a. Cochez la case à côté du ou des fichiers, puis cliquez sur « Save as PDF » (Enregistrer au format PDF).
  - b. Votre logiciel de lecture de PDF ouvrira le ou les fichiers sélectionnés.
  - c. Enregistrez les rapports dans le dossier de votre choix.



**1**

**2**

MammaPrint BluePrint Technical Report

SPECIMEN FILE ID: Sample1\_S1\_L001\_R1\_001

FOR TESTING LAB USE ONLY

**Run Information**

Samples in Run	Instrument	Date of Data	Date of Report
10	@MISEQ	28-Aug-2020 18:05:44 UTC	28-Aug-2020 18:28:23 UTC

Human Assembly Version	RPrint Version	QC Model Version
GRCh37 (hg19)	v1.4.0	v3.1

**Detailed QC Information**

QC Metric	Value	Verdict
Total Read Counts (log <sub>2</sub> )	20,904	Pass
Percent Mapped	93%	Pass
Percent On Target	81%	Pass
Percent Q30	96%	Pass
Additional NGS Run Quality Assessment		Pass
MammaPrint Quality Assessment		Pass
BluePrint Quality Assessment		Pass
Overall Assessment		Pass

**Test Results**

MammaPrint: Low Risk

BluePrint: Luminal-type

Luminal: 0.85

HER2: -1.098

Basal: -0.329

Authorized Signature

**AGENDIA**  
PRECISION ONCOLOGY  
A BILLY MALINDANG COMPANY  
10000 W. JOHNS CREEK DRIVE, SUITE 1000, DENVER, CO 80231

1 of 1

## Rapports ADAPT-CE

ADAPT-CE génère deux rapports :

1. Rapport technique
2. Explication des résultats

Les rapports sont combinés dans un seul fichier PDF pour votre commodité. Des exemples de rapports sont disponibles sur notre site Web :

[www.agendia.com/diagnostic-products/resources.html](http://www.agendia.com/diagnostic-products/resources.html).

## Rapport technique

Le rapport technique contient les sections suivantes :

1. ID du fichier d'échantillon
2. À l'usage du laboratoire d'essais uniquement
3. Informations sur l'exécution
4. Informations détaillées sur le contrôle qualité
5. Résultat du test MammaPrint
6. Résultat du test BluePrint

### 1. ID du fichier d'échantillon

**⚠ ATTENTION** : Les utilisateurs sont tenus de s'assurer que tous les fichiers téléversés sont anonymisés. L'ID du fichier d'échantillon est le nom du fichier FASTQ qui a été analysé pour générer le rapport technique. Pour garantir la confidentialité de vos patients, N'incluez AUCUNE information personnelle identifiable (PII) dans le nom de votre fichier FASTQ. ADAPT-CE ne fera correspondre l'ID du fichier d'échantillon à aucune autre information.

### 2. À L'USAGE DU LABORATOIRE D'ESSAIS UNIQUEMENT

Cette section est destinée à être utilisée par le laboratoire après avoir téléchargé le document au cas où il souhaiterait ajouter des informations supplémentaires au rapport.

MammaPrint Blueprint Technical Report  
SPECIMEN FILE ID: Sample1\_S1\_L001\_R1\_001

FOR TESTING LAB USE ONLY

**3**

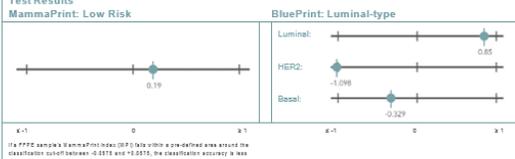
Run Information			
Samples in Run	Instrument Serial Number	Date of Data Submission	Date of Report Generation
10	@MISEQ	28-Aug-2020 18:05:44 UTC	28-Aug-2020 18:28:23 UTC
Human Assembly Version		RPrint Version	QC Model Version
GRCh37 (hg19)		v1.4.0	v3.1

**4**

Detailed QC Information			
QC Metric	Value	Verdict	
Total Read Counts (log <sub>2</sub> )	20,904	Pass	
Percent Mapped	93%	Pass	
Percent On Target	81%	Pass	
Percent Q30	96%	Pass	
Additional NGS Run Quality Assessment		Pass	
MammaPrint Quality Assessment		Pass	
Blueprint Quality Assessment		Pass	
Overall Assessment		Pass	

Test Results  
MammaPrint: Low Risk

Blueprint: Luminal-type



Authorized Signature

  
AGENDIA  
S.A. 4111 0111 01010101  
Rue de la République 1000 Bruxelles

1 of 1

### 3. INFORMATIONS SUR L'EXÉCUTION

Cette section contient des informations sur l'analyse réalisée par ADAPT-CE. Le tableau ci-dessous fournit des informations supplémentaires :

#### Informations sur l'exécution Détails

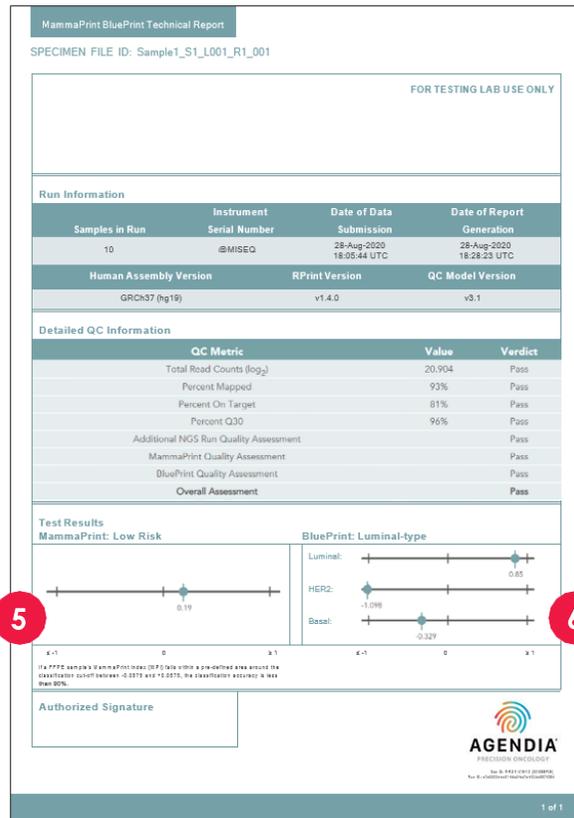
Échantillons en cours	Le nombre d'échantillons dans un cycle d'analyse
Numéro de série de l'instrument	Le numéro de série de l'instrument MiSeq
Date de soumission des données	Date à laquelle les fichiers FASTQ sont détectés et téléversés
Date de génération du rapport	Date à laquelle les rapports sont analysés
Version de l'ensemble humain	La version du génome humain utilisée pour cartographier les lectures de NGS.
Version de RPrint	La version du composant RPrint d'ADAPT-CE
Version du modèle de CQ	La version du modèle de contrôle qualité dans RPrint

### 4. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE CQ

Cette section contient diverses mesures de contrôle qualité (CQ) dans les résultats d'analyse d'un échantillon individuel. Le nombre total de lectures, le pourcentage cartographié, le pourcentage atteignant la cible et le pourcentage Q30 sont couramment utilisés pour l'analyse des données de séquençage de l'ARN. Les autres métriques de contrôle qualité sont la propriété d'Agendia et font partie de l'algorithme d'ADAPT-CE.

**Remarque :** Si l'une des mesures de contrôle qualité mentionnées ci-dessus échoue,

- L'évaluation globale affichera un verdict d'échec (« Fail »).
- La section des résultats du test affichera « Unable to provide result for this specimen » (Impossible de fournir un résultat pour cet échantillon).
- Aucune explication des résultats ne sera fournie.



## 5. RÉSULTAT DU TEST MAMMAPRINT

Le résultat de MammaPrint est fourni sous forme de résultat binaire « Low Risk » (Risque faible) ou « High Risk » (Risque élevé) pour le risque de récurrence. Le profil de pronostic (risque faible, risque élevé) de l'échantillon est déterminé en calculant l'indice MammaPrint (MPI) sur une échelle de -1,000 à +1,000.

- Les résultats à risque élevé sont ceux qui sont égaux ou inférieurs à 0,000.
- Les résultats à faible risque sont ceux supérieurs à 0,000.

Si l'indice MammaPrint (MPI) se situe dans une zone prédéfinie autour du seuil de classification compris entre -0,058 et +0,058, la fiabilité de la classification est inférieure à 90 %.

## 6. RÉSULTAT DU TEST BLUEPRINT

Le résultat de Blueprint est fourni sous forme de type Luminal, de type HER2 ou de type Basal. Le résultat de Blueprint comprend des échelles graphiques indiquant les indices Blueprint (un pour chacun des trois sous-types), allant de -1,000 à +1,000.

- Le sous-type ayant la valeur la plus élevée est le sous-type dominant et est donc le résultat de Blueprint. Dans le cas de plusieurs sous-types dominants, le résultat affichera : « Mixed subtype » (Sous-type mixte).

## Explication des résultats (EoR)

L'explication des résultats est fournie en tant qu'outil pour compléter les résultats fournis dans le rapport technique décrit ci-dessus. L'explication des résultats explique les résultats de MammaPrint et de Blueprint dans le contexte des données cliniques publiées.

En outre, l'intégration de l'évaluation des risques cliniques avec MammaPrint affecte la stratégie de prise en charge thérapeutique. Le pourcentage de patientes sans récurrence à distance à 5 ans (DMFS) indiqué dans les diagrammes des sections 5 et 6 de l'EoR a été observé dans l'essai MINDACT<sup>3,6</sup>.

L'EoR est un document de deux pages qui contient les sections clés suivantes :

1. ID du fichier d'échantillon
2. Résumé des résultats des tests individuels
3. Résultat prévu sans traitement systémique
4. Données de l'essai MINDACT pour la classification concordante
5. Données de l'essai MINDACT pour la classification discordante
6. Tableau d'évaluation des risques cliniques
7. Résultats du sous-typage moléculaire Blueprint

### 1. ID du fichier d'échantillon

**⚠ ATTENTION :** Les utilisateurs sont tenus de s'assurer que tous les fichiers téléversés sont anonymisés. L'ID du fichier d'échantillon est le nom du fichier FASTQ qui a été analysé pour générer le rapport technique. Pour garantir la confidentialité de vos patients, N'incluez AUCUNE information personnelle identifiable (PII) dans le nom de votre fichier FASTQ. ADAPT-CE ne fera correspondre l'ID du fichier d'échantillon à aucune autre information.

1

Explanation of Results: MammaPrint BluePrint

SPECIMEN FILE ID: Sample1\_S1\_L001\_R1\_001

**LOW RISK LUMINAL-TYPE (A)**

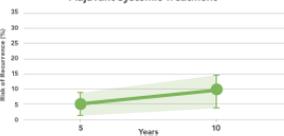
MammaPrint Risk of Recurrence Result:  
**LOW RISK**

MammaPrint Index:  
**0.387**  
Low Risk Range: 0.001 - 1.000

Average 10-Year  
Risk of Recurrence if  
untreated\*: **10%**

Blueprint Molecular Subtype Result:<sup>2</sup>  
**LUMINAL-TYPE**

**Predicted Risk of Recurrence Without Adjuvant Systemic Treatment<sup>1</sup>**



The integration of clinical risk assessment with MammaPrint results can help refine an individual's prognosis to help better guide the most appropriate treatment strategy. The percentage of patients without distant recurrence at 5 years (DMFS) shown in the diagrams below were observed in the MINDACT trial (clinical risk can be determined by utilizing the clinical risk algorithm on page 2).

**Clinical Pathological Low Risk/MammaPrint Low Risk<sup>3</sup>**

% of patients without metastasis at 5 years (Distant Metastasis Free Survival)

97.6%

0% 25% 50% 75% 100%

**Clinical Pathological High Risk/MammaPrint Low Risk<sup>3</sup>**

% of patients without metastasis at 5 years (Distant Metastasis Free Survival)

94.4%

95.9%

0% 25% 50% 75% 100%

% of patients without metastasis at 5 years
  1.5% non-significant additional benefit of CT (p-value=0.27)<sup>4</sup>

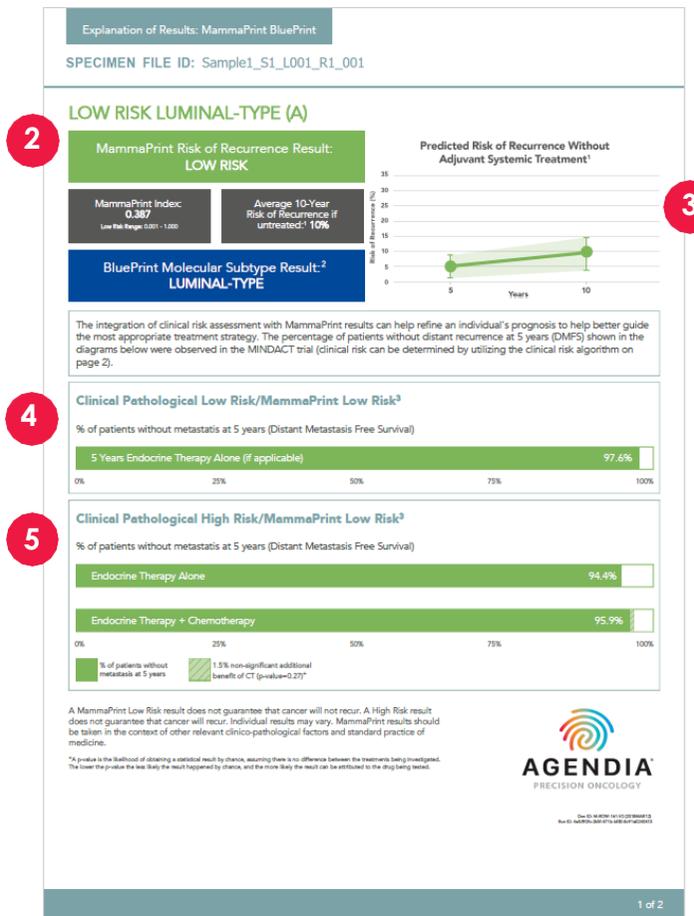
A MammaPrint Low Risk result does not guarantee that cancer will not recur. A High Risk result does not guarantee that cancer will recur. Individual results may vary. MammaPrint results should be taken in the context of other relevant clinico-pathological factors and standard practice of medicine.

<sup>1</sup>A p-value is the likelihood of obtaining a statistical result by chance, assuming there is no difference between the treatments being investigated. The lower the p-value the less likely the result happened by chance, and the more likely the result can be attributed to the drug being tested.



Doc ID: AGENDIA-111-011-011-000001-1  
 Rev 01: 04/2019, 2021 01/16/2021

1 of 2



## 2. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DES TESTS INDIVIDUELS

Cette section résume les résultats de MammaPrint et de BluePrint tirés du rapport technique :

- Résultat de MammaPrint pour le risque de récidence
- Indice MammaPrint
- Risque moyen de récidence à 10 ans pour les patientes sans envahissement ganglionnaire (LN0) avec le même résultat de risque si elles n'ont pas reçu d'endocrinothérapie ou de chimiothérapie<sup>1</sup> (non traitées).
- Résultat du sous-type moléculaire BluePrint

## 3. RÉSULTAT PRÉVU SANS TRAITEMENT SYSTÉMIQUE

Cette section présente le risque moyen prévu de récidence sans traitement adjuvant à 5 et 10 ans, avec des intervalles de confiance à 95 % ombrés en vert clair.

## 4. DONNÉES DE L'ESSAI MINDACT POUR LA CLASSIFICATION CONCORDANTE AVEC LE TRAITEMENT SYSTÉMIQUE

Cette section indique le pourcentage de patientes sans métastases à 5 ans (critère de survie sans métastases à distance) avec une classification concordante (à risque élevé cliniquement et à risque élevé selon MammaPrint ou à risque faible cliniquement et à risque faible selon MammaPrint).

- Pour les patientes présentant un résultat à risque faible selon MammaPrint, cette section indique le pourcentage de patientes sans métastases à 5 ans ayant reçu une endocrinothérapie seule et classées dans la catégorie présentant un risque faible cliniquement et un risque faible selon MammaPrint<sup>3</sup>.
- Pour les patientes ayant obtenu un résultat à risque élevé selon MammaPrint, cette section indique le pourcentage de patientes sans métastases à 5 ans ayant reçu une endocrinothérapie et une chimiothérapie classées à risque élevé cliniquement et à risque élevé selon MammaPrint<sup>3</sup>.

## 5. DONNÉES DE L'ESSAI MINDACT POUR LA CLASSIFICATION DISCORDANTE

Cette section montre le pourcentage de patientes sans métastases à 5 ans (critère de survie sans métastases à distance) avec une classification discordante (à risque élevé cliniquement et à risque faible selon MammaPrint ou à risque faible cliniquement et à risque élevé selon MammaPrint).

**6**

Explanation of Results

Clinical Risk Assessment in the MINDACT Trial<sup>3</sup>

ER Status	HER2 Status	Grade	Node Status	Tumor Size	Clinical Risk in MINDACT
ER positive	HER2 negative	Well differentiated (Grade 1)	Node-negative	≤ 3cm	Low
			1-3 positive nodes	≤ 2cm	High
		Moderately differentiated (Grade 2)	Node-negative	≤ 2cm	Low
			1-3 positive nodes	2.1-5cm	High
		Poorly differentiated or undifferentiated (Grade 3)	Node-negative	≤ 1cm	Low
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	High
	HER2 positive	Well differentiated (Grade 1)	Node-negative	≤ 2cm	Low
			1-3 positive nodes	2.1-5cm	High
		Moderately differentiated (Grade 2)	Node-negative	Any size	High
			1-3 positive nodes	Any size	High
		Poorly differentiated or undifferentiated (Grade 3)	Node-negative	≤ 1cm	Low
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	High
ER negative	HER2 negative	Well differentiated (Grade 1)	Node-negative	≤ 2cm	Low
			1-3 positive nodes	2.1-5cm	High
		Moderately differentiated or poorly differentiated or undifferentiated (Grade 2 / Grade 3)	Node-negative	≤ 1cm	Low
			1-3 positive nodes	Any size	High
		Well differentiated (Grade 1)	Node-negative	≤ 1cm	Low
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	High
	HER2 positive	Well differentiated (Grade 1)	Node-negative	≤ 1cm	Low
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	High
		Moderately differentiated or poorly differentiated or undifferentiated (Grade 2 / Grade 3)	Node-negative	Any size	High
			1-3 positive nodes	Any size	High
		Well differentiated (Grade 1)	Node-negative	Any size	High
			1-3 positive nodes	Any size	High

**7**

Survival Stratified by Blueprint Molecular Tumor Subtyping<sup>2</sup>

Breast cancer is a heterogeneous disease and the grouping of breast cancers into distinct clinically-relevant subtypes enables more informed treatment decision-making. Blueprint is a functional molecular subtyping assay that classifies breast cancer into three distinct subtypes: Luminal-Type, HER2-Type and Basal-Type by determining the mRNA levels of 80 genes that best discriminate among the following molecular subtypes: 2,4,5.

Combining MammaPrint and Blueprint allows patients to be stratified into the following subgroups:

- Luminal-Type/MammaPrint Low Risk (Luminal A)
- Luminal-Type/MammaPrint High Risk (Luminal B)
- HER2-Type
- Basal-Type

Subtype	Chemosensitivity Relevance <sup>2</sup>
Low Risk Luminal-Type (A)	Low likelihood of pathologic complete response (pCR) (5%)
High Risk Luminal-Type (B)	Improved pCR compared to Luminal A (10% vs 6%)
HER2-Type	pCR 47%
Basal-Type	pCR 33%

Distant Metastasis-Free Survival (DMFS) by Molecular Subtype

Survival rates according to stratification by Blueprint and MammaPrint after neoadjuvant chemotherapy.

Agenda's Explanation of Results Disclaimer:  
The explanation of results is provided for general informational purposes and is not part of any official diagnostic report. Please refer to the official individual patient record for final results. This information (including without limitation, advice and recommendations) and services are neither medical nor healthcare advice for any individual problem nor a substitute for advice and services from a qualified healthcare provider familiar with the patient's medical history. All publication information can be found at [www.agenda.com](http://www.agenda.com).

<sup>1</sup> Sparano, et al. J Clin Oncol 34: 3556-3562 (2016). <sup>2</sup> Sparano, et al. Breast Cancer Res Treat 133: 1411-1500 (2012). <sup>3</sup> Cardoso, et al. N Engl J Med 2014; 370: 2095-2103. <sup>4</sup> Whitworth, et al. Ann Surg Oncol 2015; 22: 464-471. <sup>5</sup> Whitworth, et al. Ann Surg Oncol 2014; 21: 1021-1027.

2 of 2

- Pour les patientes ayant un résultat à risque faible selon MammaPrint, cette section fournit le pourcentage de patientes sans métastases à 5 ans qui ont reçu une endocrinothérapie seule par rapport à celles qui ont reçu une endocrinothérapie et une chimiothérapie, et qui ont été classées comme à risque élevé cliniquement et à risque faible selon MammaPrint dans l'étude MINDACT<sup>3,6</sup>.
- Pour les patientes ayant un résultat à risque élevé selon MammaPrint, cette section fournit le pourcentage de patientes sans métastases à 5 ans qui ont reçu une endocrinothérapie seule par rapport à celles qui ont reçu une endocrinothérapie et une chimiothérapie, et qui ont été classées comme à risque faible cliniquement et à risque élevé selon MammaPrint dans l'étude MINDACT<sup>3,6</sup>.

**Remarque :** Aucune sous-analyse n'a été réalisée sur les sous-types moléculaires individuels. Les données se réfèrent à la cohorte randomisée qui comprend tous les sous-types moléculaires. Il n'existe pas de données suffisantes pour étayer le traitement des tumeurs de type basal à risque faible selon MammaPrint ou du type HER2 à risque faible selon MammaPrint par endocrinothérapie seule.

## 6. TABLEAU D'ÉVALUATION DU RISQUE CLINIQUE

Comme indiqué dans les supports supplémentaires de la publication MINDACT (voir la Figure 12), ce tableau peut aider à déterminer les résultats en matière de risque clinique tels que définis dans l'essai MINDACT (risque élevé ou faible cliniquement)<sup>3,6</sup>.

La classification des risques cliniques dans MINDACT a été réalisée à l'aide de la version modifiée d'Adjuvant! Online (version 8.0)<sup>3,6</sup>.

## 7. RÉSULTATS DU SOUS-TYPAGE MOLÉCULAIRE BLUEPRINT

Cette section présente les résultats d'une étude montrant la chimiosensibilité chez des patientes dans un contexte néoadjuvant sur la base du sous-type moléculaire<sup>2,4,5</sup>.

## Résolution des problèmes

- Les points de dépannage suivants concernent des sujets liés à la configuration et au fonctionnement d'ADAPT-CE.
- Pour obtenir une liste supplémentaire de sujets de dépannage, reportez-vous à  [Help](#) l'onglet en haut à droite de l'interface ADAPT-CE.

### Problème

### Solution

Vous avez oublié votre mot de passe pour ADAPT-CE.

Accédez à l'écran de connexion à l'adresse <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE>. Cliquez sur le lien « Forgot password? » (Mot de passe oublié) et suivez les instructions fournies. Si vous ne parvenez toujours pas à vous connecter, contactez [NGS.support@agendia.com](mailto:NGS.support@agendia.com) pour obtenir de l'aide supplémentaire.

Vous rencontrez des problèmes lors de la configuration du connecteur de service Agendia.

Accédez à la section « Settings » (Paramètres) d'ADAPT-CE et cliquez sur « Delete » (Supprimer) sur le connecteur avec lequel vous rencontrez des problèmes. Assurez-vous qu'un dossier local est créé sur l'ordinateur et suivez les étapes pour installer un autre connecteur portant un nom unique.

Les fichiers ne sont pas téléversés dans ADAPT-CE via le connecteur de service Agendia.

Accédez à la section « Settings » (Paramètres) d'ADAPT-CE et assurez-vous que le « Local folder » (Dossier local) répertorié pour le connecteur de service Agendia correspond au dossier dans lequel se trouvent les fichiers FASTQ.

Les pages d'ADAPT-CE ne fonctionnent pas comme prévu.

Cliquez sur le bouton « Refresh » (Actualiser)  sur la page. Si le problème persiste, contactez [NGS.support@agendia.com](mailto:NGS.support@agendia.com).

Des fichiers FASTQ dupliqués apparaissent dans ADAPT-CE.

Assurez-vous que les fichiers FASTQ ne sont téléversés qu'une seule fois lorsque vous utilisez le connecteur de service Agendia. Si des doublons sont chargés, accédez au dossier de téléversement du connecteur de service Agendia, supprimez les doublons et téléversez à nouveau un seul fichier.

Le résultat d'un échantillon inclut uniquement un rapport technique et n'inclut pas de document d'explication des résultats (EoR).

Consultez le verdict pour l'évaluation globale. S'il indique « Fail » (Échec), aucune explication des résultats (EoR) n'est générée pour l'échantillon.

Les rapports d'échantillon ne peuvent pas être enregistrés ou imprimés.

Assurez-vous que le champ d'état à côté de l'échantillon sur la page « Dashboard » (Tableau de bord) indique « succeeded » (réussi) et qu'une icône PDF  est affichée.

Les fichiers FASTQ restent en cours dans la rubrique « Active Uploads » (Téléversements en cours) après avoir supprimé le fichier FASTQ du connecteur ou après le téléversement réussi du fichier FASTQ dans le tableau de bord.

Cliquez sur le bouton « Abort Data Transfer Functionality » (Stopper la fonctionnalité de transfert de données)  dans « Active Uploads » (Téléversements actifs) pour le fichier FASTQ en cours que vous souhaitez supprimer.

## Divers

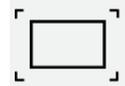
### SÉCURITÉ

Agendia a établi une politique de confidentialité et des conditions d'utilisation disponibles sur notre site Web à l'adresse [www.agendia.com](http://www.agendia.com) pour vous informer des pratiques et des directives spécifiques qui contribuent à garantir la sécurité et la confidentialité des informations personnelles que vous pouvez fournir.

En utilisant ou en accédant au Site, y compris au connecteur de service Agendia, ou en transmettant des informations via le connecteur de service Agendia, vous acceptez les conditions de notre Politique de confidentialité et nos Conditions d'utilisation. Si vous n'êtes pas d'accord avec les conditions de la Politique de confidentialité et les Conditions d'utilisation ou de futures conditions, n'accédez pas au Site, ne l'utilisez pas (ou ne continuez pas à y accéder) et ne transmettez pas d'informations via le connecteur de service Agendia. Votre utilisation continue du Site et du Connecteur de service Agendia, même après la publication de mises à jour de notre Politique de confidentialité et de nos Conditions d'utilisation, constitue votre acceptation de cette utilisation.

### DÉLAI D'EXPIRATION DE LA SESSION DU NAVIGATEUR ET SYMBOLES

Pour des raisons de sécurité, après 15 minutes d'inactivité dans le navigateur, le logiciel met automatiquement fin à votre session et vous déconnecte. Un message d'avertissement s'affichera avant de vous déconnecter, vous donnant la possibilité de rester connecté(e).

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes telles que des mises en garde et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro.

Si vous avez des questions concernant ce produit, veuillez contacter [NGS.Support@agendia.com](mailto:NGS.Support@agendia.com) ou par téléphone au +31 (0) 20 462 1510, du lundi au vendredi de 8 h 30 à 17 h 00 (GMT/UTC +1).

## Références

1. Buyse, et al. J Natl Cancer Inst. 2006 Sep 6.98(17): 1183-92
2. Glück S, et al. Breast Cancer Res Treat. 2013 Jun;139(3):759-67
3. Cardoso, F et al. N. Engl J Med. 2016 Aug 25, 375 (8): 717-29
4. Whitworth P, et al. Ann Surg Oncol. (2017) 24:669–675
5. Whitworth P, et al. Ann Surg Oncol. 2014 Oct;21(10):3261-7
6. Piccart M, et al. Lancet Oncol. 2021 Apr;22(4):476-488

### Numéro de version et date de publication

EM-002-v5 (octobre 2024)



**Agendia NV**  
Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
Pays-Bas



© 2024 Agendia. Tous droits réservés.

Agendia®, MammaPrint® et BluePrint® sont des marques commerciales d'Agendia NV et/ou de sa filiale aux États-Unis. Tous les autres noms et autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les instructions de ce document doivent être strictement suivies par un personnel qualifié et correctement formé afin de garantir une utilisation correcte et sûre du produit décrit ici.

LE FAIT DE NE PAS LIRE COMPLÈTEMENT ET DE NE PAS SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT PEUT ENDOMMAGER LE PRODUIT ET BLESSER DES PERSONNES, Y COMPRIS LES UTILISATEURS OU D'AUTRES PERSONNES. AGENDIA N'ASSUME AUCUNE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT D'UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS ICI (Y COMPRIS DES PARTIES DE CEUX-CI OU DES LOGICIELS).