

# Agendia Veri Analizi Boru Hattı Aracı (ADAPT-CE)

## Kullanıcı Kılavuzu

Sadece MammaPrint® ve Blueprint® ile birlikte kullanım içindir  
Meme Kanseri Nüksü ve Moleküler Alt Tipleme Kiti



## İçindekiler

<b>Giriş</b>	<b>3</b>
<b>Sistem Gereksinimleri</b>	<b>3</b>
ADAPT-CE Gereksinimleri	3
Agendia Service Connector Gereksinimleri	3
<b>İlk Kurulum</b>	<b>4</b>
ADAPT-CE Hesabı Oluşturma	4
Agendia Service Connector'ı Yükleme	5
ADAPT-CE Raporlarını Özelleştirme	6
<b>ADAPT-CE Kullanımı</b>	<b>7</b>
FASTQ Dosyalarını Yükleme	7
Verileri Analiz Etme	8
Raporları İndirme	8
<b>ADAPT-CE Raporları</b>	<b>9</b>
Teknik Rapor	9
1. Numune Dosyası Kimliği	9
2. Yalnızca Test Laboratuvarı Kullanımı	9
3. Çalıştırma Bilgileri	10
4. Ayrıntılı QC (Kalite Kontrol) bilgileri	10
5. MammaPrint Test Sonucu	11
6. Blueprint Test Sonucu	11
Sonuçların Açıklaması (EoR)	12
1. Numune Dosyası Kimliği	12
2. Bireysel Test Sonuçlarının Özeti	13
3. Sistemik Tedavi içermeyen Tahmin Edilen Sonuç	13
4. Sistemik Tedavi ile Uyumlu Sınıflandırma için MINDACT Araştırmasından Veriler	13
5. Uyumsuz Sınıflandırma için MINDACT Araştırmasından Veriler	13
6. Klinik Risk Değerlendirme Tablosu	14
7. Blueprint Moleküler Alt Tipleme Sonuçları	14
<b>Sorun giderme</b>	<b>15</b>
<b>Diğer</b>	<b>16</b>
Güvenlik	16
Tarayıcı Oturumu Zaman Aşımı ve Semboller	16
<b>Yardım ve Referanslar</b>	<b>17</b>

## Giriş

Bu Kullanıcı Kılavuzu, yüksek performanslı ve güvenlikle uyumlu bir bulut tabanlı genomik analiz platformu olan Agendia Veri Analizi Boru Hattı Aracı'nın (ADAPT-CE) nasıl kullanılacağına ilişkin önemli bilgileri kapsar. ADAPT-CE'nin MammaPrint® Blueprint® Meme Kanseri Nüksü ve Moleküler Alt Tipleme Kiti (MammaPrint Blueprint Kit) ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır. ADAPT-CE, MammaPrint Blueprint Kit ile işlenen numunelerin entegre analizini ve sonuç raporlamasını sağlar.

Bu Kullanıcı Kılavuzu, hesap oluşturmak, güvenli bir dosya bağlayıcısı kurmak, kimliksizleştirilmiş hasta verilerini güvenli bir ortamda yüklemek ve analiz etmek ve test sonuçlarını almak için adım adım talimatlar sağlayacaktır.

Başlamadan önce, bu Kullanım Kılavuzundaki tüm talimatları inceleyin. Bu Kullanım Kılavuzunu okuduktan sonra hala sorularınız varsa, yardım için lütfen [NGS.support@agendia.com](mailto:NGS.support@agendia.com) ile iletişime geçin.

## Sistem Gereksinimleri

### ADAPT-CE GEREKSİNİMİ

ADAPT-CE, aşağıda listelenen tarayıcılardan erişilebilen güvenli bulut tabanlı bir sistemdir.

Tarayıcı	Desteklenen Versiyon	İşletim Sistemi
Google Chrome	En son kararlı versiyon	Windows, Mac ve Linux
Mozilla Firefox	En son kararlı versiyon	Windows, Mac ve Linux

ADAPT-CE'nin düzgün çalışması için tarayıcıda çerezlerin etkinleştirildiğinden emin olun.

### AGENDIA SERVICE CONNECTOR GEREKSİNİMLERİ

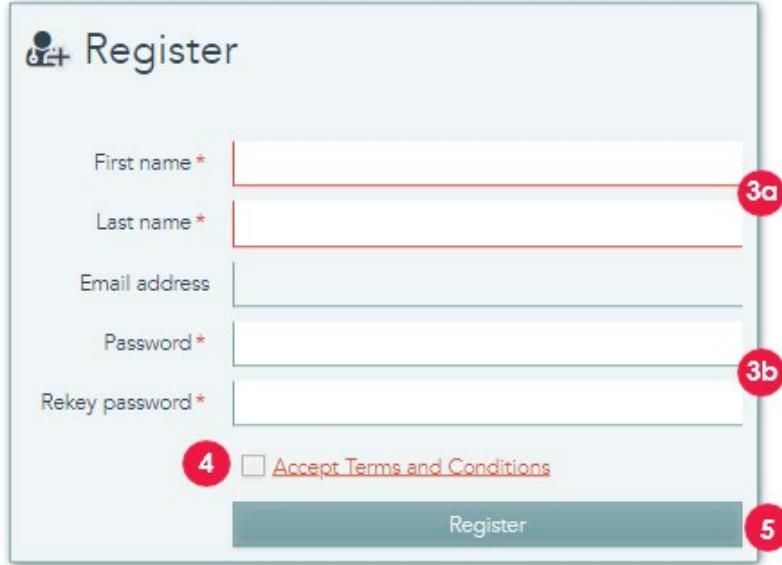
Agendia Service Connector, ADAPT-CE'ye veri yüklemek için kurulması gereken güvenli bir dosya aktarım konnektörüdür.

Agendia Service Connector Windows, Mac ve Linux ortamlarına yüklenebilir.

Konnektörün düzgün çalışması için:

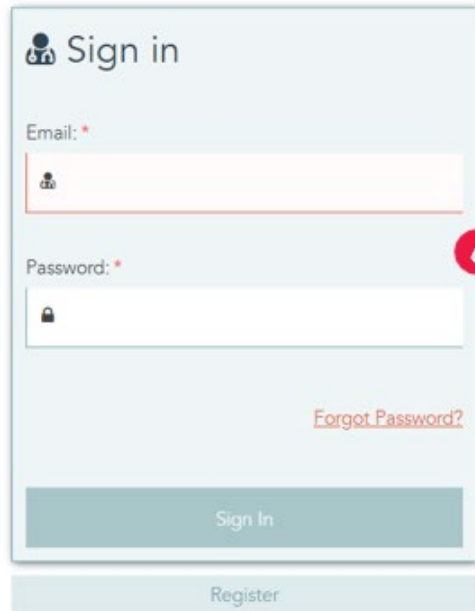
- İnternet bağlantınızın 1,5 Mbps veya daha hızlı olduğundan emin olun.
- TCP443 (SSL) ve TCP22 (SSH) giden bağlantı noktalarının mevcut olabilecek güvenlik duvarlarında açık olduğundan emin olun.

**⚠ DİKKAT:** Kullanıcıların Agendia Service Connector'ı yüklemek ve/veya güvenlik duvarlarını yapılandırmak için bilgisayarlarında yönetici ayrıcalıklarına ihtiyacı olabilir. Yardım için BT Departmanınıza danışın.



The screenshot shows the 'Register' form with the following fields and annotations:

- First name \***: Input field with a red circle '3a' next to it.
- Last name \***: Input field with a red circle '3a' next to it.
- Email address**: Input field.
- Password \***: Input field with a red circle '3b' next to it.
- Rekey password \***: Input field with a red circle '3b' next to it.
- 4**: A red circle '4' next to the checkbox for **Accept Terms and Conditions**.
- 5**: A red circle '5' next to the **Register** button.



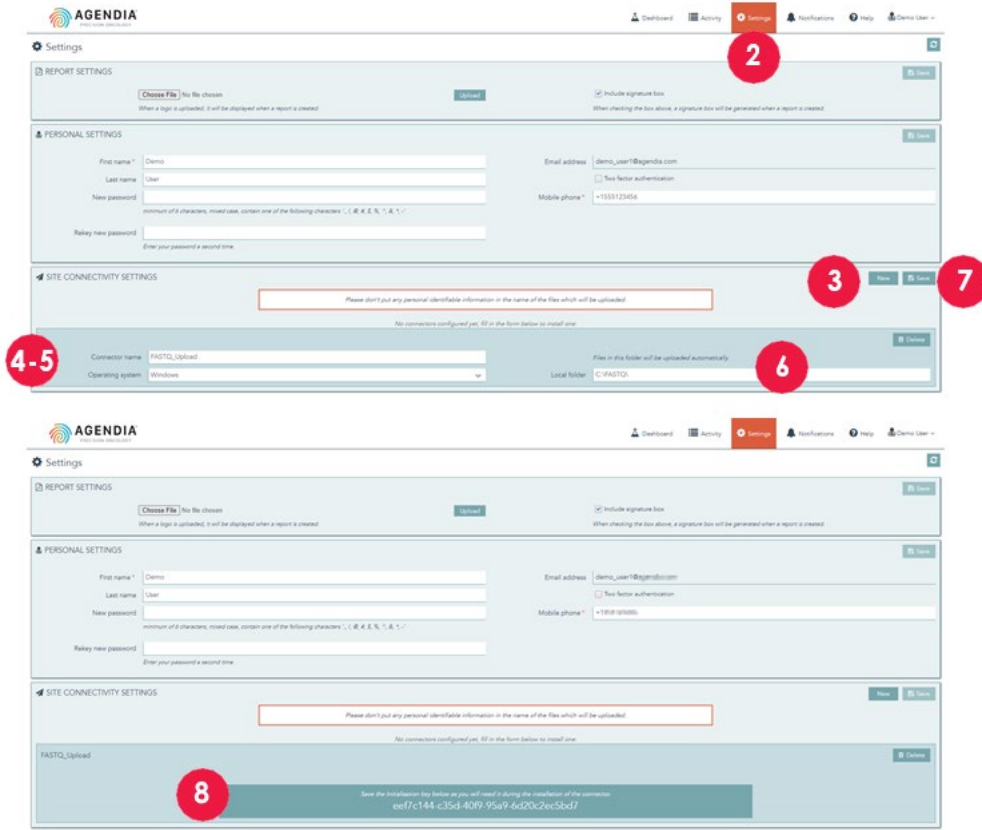
The screenshot shows the 'Sign in' form with the following fields and annotations:

- Email: \***: Input field with a red circle '6' next to it.
- Password: \***: Input field with a red circle '6' next to it.
- Forgot Password?**: A link below the password field.
- Sign In**: A button below the password field.
- Register**: A link at the bottom of the form.

## İlk Kurulum

### ADAPT-CE HESABI OLUŞTURMA

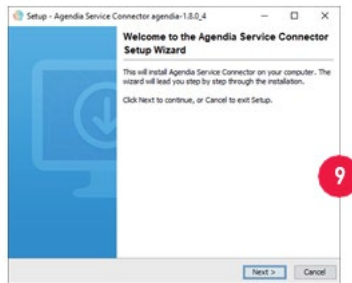
1. Illumina ICA'dan ADAPT-CE kayıt portalına bir bağlantı sağlayan otomatik bir kayıt e-postası gönderilir.
2. ADAPT-CE kayıt portalına gitmek için e-postadaki bağlantıyı açın.
3. İstenecek bilgileri girin,
  - a. Hesabınız için Ad ve Soyadı
  - b. Güvenlik gereksinimlerine uymak için, seçilen şifre aşağıdaki karakterlerden en az birini içermelidir: ! . @ # \$ % ^ & \* -
4. Şartlar ve Koşulları inceleyin ve Kabul etmek için onay kutusuna tıklayın.
5. "Register (Kayıt Ol)" düğmesine tıkladığınızda, ADAPT-CE hesap bilgilerinizi kaydeder.
6. Sayfa ardından giriş ekranıyla yenilenir. Yeni kayıtlı hesabınıza erişmek için kimlik bilgilerinizi girin.



The screenshot shows the Agendia Settings page with the following sections:

- REPORT SETTINGS:** Includes a 'Choose File' button and a checkbox for 'Include signature box'.
- PERSONAL SETTINGS:** Includes fields for First name, Last name, Email address, New password, and Mobile phone.
- SITE CONNECTIVITY SETTINGS:** Includes a text input field for file name, a dropdown for Operating system, and a text input field for Local folder.

Red circles 2, 3, 4-5, 6, 7, and 8 highlight the Settings menu, the Site Connectivity Settings section, the Connector name and Operating system fields, the Local folder field, the Save button, and the Site Connectivity Settings section respectively.



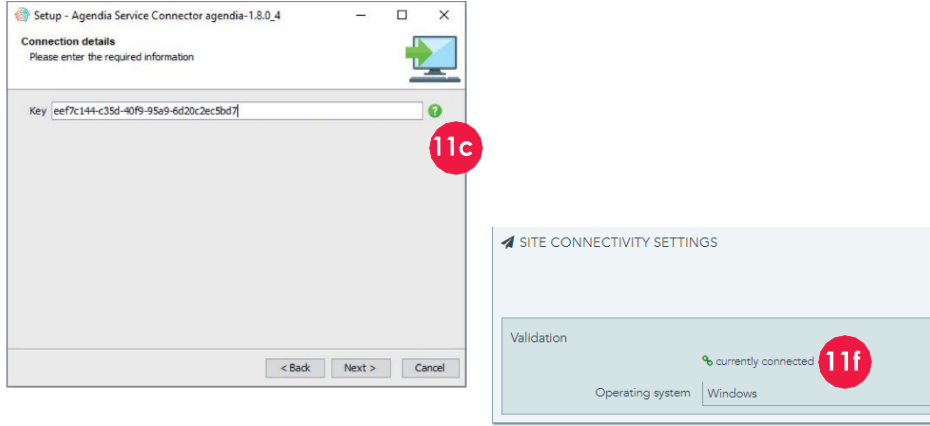
## AGENDIA SERVICE CONNECTOR'IN KURULMASI

ADAPT-CE'ye veri yüklemek için güvenli ve sağlam bir dosya aktarım protokolü sağlamak amacıyla Agendia Service Connector'ı indirip yüklemeniz gerekir.

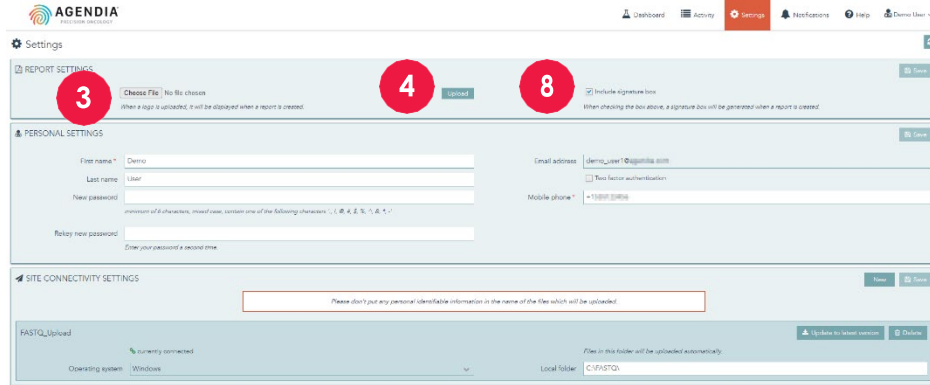
**⚠ DİKKAT:** İş ortamınıza herhangi bir yazılım yüklemeye başlamadan önce lütfen BT Departmanınıza danışın.

Ek olarak, ADAPT-CE konnektörü programın kurulumunun ve çalıştırılmasının yerel bir sürücüde olmasını gerektirir.

- ADAPT-CE hesabınıza <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> adresinden giriş yapın.
  - Bazı tarayıcıları kullanarak oturum açarken, "Sign In (Oturum Aç)" seçeneğine iki kez tıklamanız gerekebilir.
- ADAPT-CE üst menü çubuğunda "Settings (Ayarlar)" seçeneğine tıklayın.
- "Site Connectivity Settings (Site Bağlantı Ayarları)" başlıklı bölümde "New (Yeni)" seçeneğine tıklayın.
- Konnektörünüz için benzersiz bir ad girin. Örneğin, "[Site Name] ADAPT-CE Connector ([Site Adı] ADAPT-CE Konnektör)".
- Açılır listeden İşletim Sisteminizi seçin (Windows, Mac veya Linux).
  - Bilgisayarınızın İşletim Sistemini bilmiyorsanız yardım için BT departmanınıza danışın.
- "Local folder (Yerel klasör)" için, analiz amacıyla ADAPT-CE'ye yüklenmesi gereken ilgili FASTQ dosyalarını içeren klasör için Yerel dizin yolunu girin.
  - Örnek: C:\ADAPT\_Connector\FASTQ Uploads
- Ayarları kaydetmek için "Save (Kaydet)" seçeneğine tıklayın.
- ADAPT-CE kurulum için önemli olan bir başlatma anahtarı gösterir. Bir sonraki kurulum adımında anahtara ihtiyacınız olacağından lütfen bu anahtarı güvenli ve geri alınabilir bir konuma kopyalayın/yapıştırın.
- ADAPT-CE daha sonra Agendia Service Connector için yükleyiciyi kaydetmenize izin veren bir iletişim kutusu açar.
- Bilgisayarınızda yerel bir sürücü konumu seçin ve Agendia Service Connector yükleyiciyi kaydedin.



11. Service Connector Yükleyiciyi indirildikten sonra, kaydedilen programın konumuna gidin ve Yükleyiciyi başlatın.
  - a. Yükleyici üzerindeki talimatları izleyin ve istendiği gibi "Next (İleri)" seçeneğine tıklayın.
  - b. Yerel sürücü yükleme dizinini seçin.
  - c. 8. Adımdan ADAPT-CE tarafından sağlanan başlatma anahtarını girin veya yapıştırın.
  - d. Kurulum başlatılır.
  - e. Yükleme tamamlandığında, Yükleyiciden çıkmak için "Finish (Bitir)" düğmesine tıklayın.
  - f. Başarılı kurulumun ardından, "Site Connectivity Settings (Site Bağlantı Ayarları)" bölümünde "currently connected (şu anda bağlı)" durumu görüntülenir.
  - g. Agendia Service Connector artık kullanıma hazırdır.



## ADAPT-CE RAPORLARINI ÖZELLEŞTİRME

Kuruluşunuzun logosunu raporlara ekleme.

1. <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> adresinden ADAPT-CE'ye giriş yapın.
2. Üst menü çubuğundaki "Settings (Ayarlar)" seçeneğine tıklayın.
3. "Report Settings (Rapor Ayarları)" başlıklı bölümde, "Choose File (Dosya Seç)" seçeneğine tıklayın ve işletme logonuzun dosya konumuna gidin.
  - a. Logo dosya formatı: JPEG, GIF, BMP veya PNG olmalıdır.
  - b. Logo dosyanız 5 megabayttan (MB) büyük olamaz.
4. "Upload (Yükle)" seçeneğine tıklayın.
5. Logonuz yükledikten sonra, oluşturduğunuz her raporun sağ üst köşesine dahil edilir.

Teknik Raporlara "Authorized Signature (Yetkili İmza)" kutusu ekleme.

6. <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> adresinden ADAPT-CE'ye giriş yapın.
7. Üst menü çubuğunda yer alan "Settings (Ayarlar)" seçeneğine tıklayın.
8. "Report Settings (Rapor Ayarları)" başlıklı bölümde, "Include signature box (İmza kutusu dahil et)" onay kutusuna tıklayın. İmza kutusu Teknik Raporun sol alt bölümünde görüntülenir.

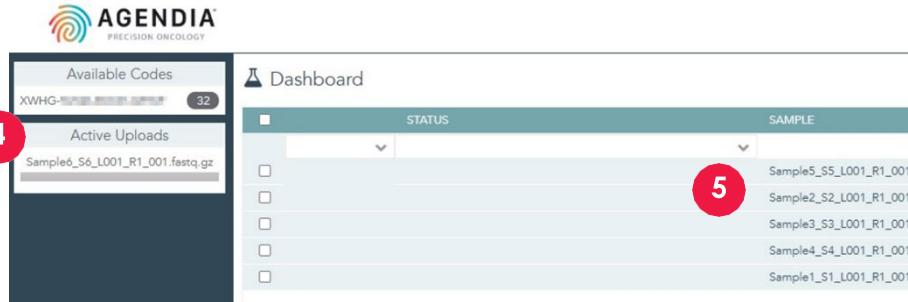
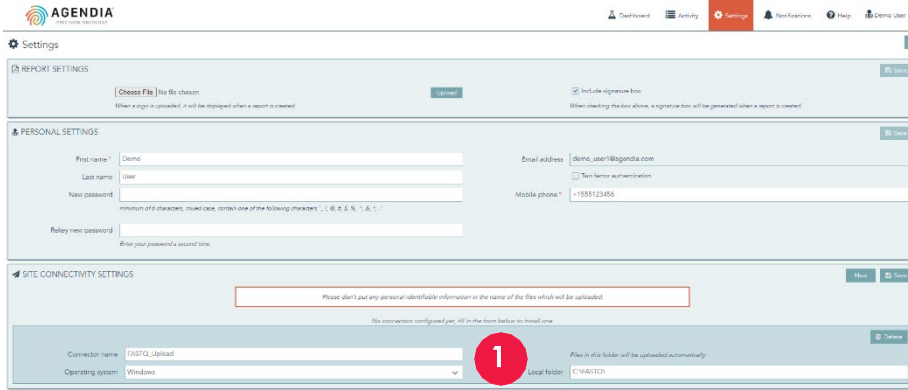
## ADAPT-CE Kullanımı

### FASTQ DOSYALARININ YÜKLENMESİ

**⚠ DİKKAT:** Hastalarınızın gizliliğini sağlamak için FASTQ dosyalarınızın dosya adlarına kişisel olarak tanımlanabilir herhangi bir bilgi (PII) eklemeyin.

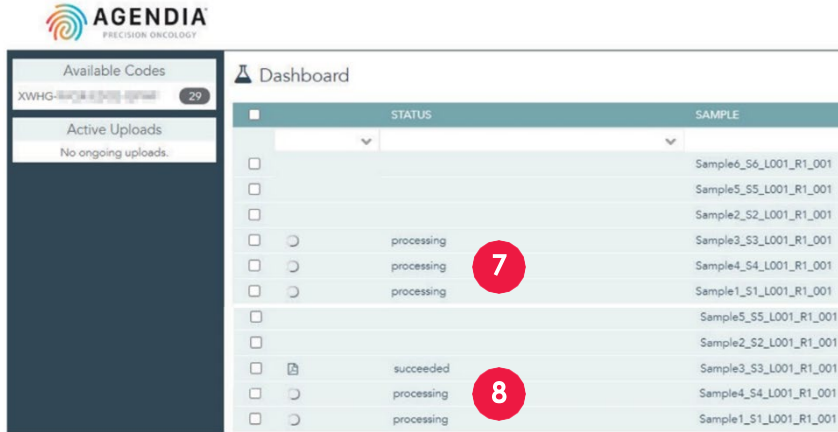
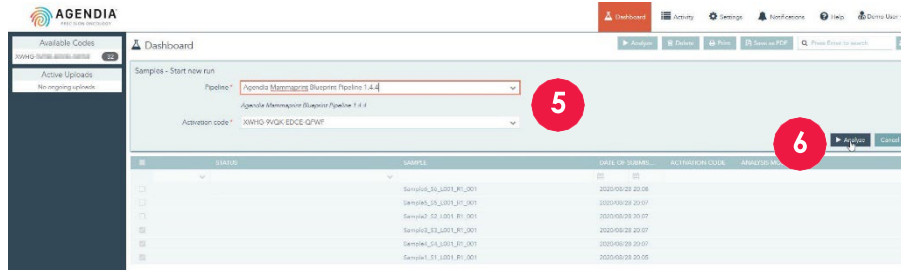
**⚠ DİKKAT:** Dosya adları yalnızca alfanümerik karakterler (0-9, a-z, A-Z) ve alt çizgi karakterleri ( \_ ) içermelidir. Dosya uzantısı küçük harf ".fastq.gz" biçiminde olmalıdır. Örneğin, "ABC\_123.fastq.gz"

**⚠ DİKKAT:** FASTQ dosyalarınızın içeriğini DEĞİŞTİRMEYİN. Bunu yapmak yanlış sonuçların üretilmesine neden olabilir veya ADAPT-CE'nin işlenmesini engelleyebilir.



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

1. Yüklemeye hazır olduğunuzda, FASTQ dosyalarını "Installing the Agendia Service Connector (Agendia Servis Konnektörü'nü Kurma)" bölümünün 6. adımında belirtilen dizine kopyalayın.
  - a. Dosya tarayıcınızda dosya uzantılarını görmüyorsanız, yardım için lütfen BT Departmanınızla iletişime geçin.
2. Agendia Service Connector, yeni FASTQ mevcut olduğunda bunu algılar ve otomatik olarak ADAPT-CE'ye yükler.
3. <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> adresinden ADAPT-CE'ye giriş yapın.
4. Devam eden yüklemeler ADAPT-CE'deki "Active Uploads (Aktif Yüklemeler)" sayfasında gösterilir.
5. Başarılı bir yükleme sonrasında FASTQ dosyası Gösterge Paneli üzerinde görüntülenir.
6. FASTQ dosyaları artık raporlar oluşturmak için analiz edilebilir.



## Verileri Analiz Etme

1. <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> adresinden ADAPT-CE'ye giriş yapın.
2. Üst menü çubuğunda yer alan "Dashboard (Gösterge Paneli)" seçeneğine tıklayın.
3. Numune ile aynı satırda yer alan ilgili onay kutularına tıklayarak analiz etmeyi istediğiniz FASTQ dosyalarını seçin.
4. "Analyze (Analiz Et)" seçeneğine tıklayın.
5. Analiz ayarlarını düzenlemek için bir "Pipeline (Veri Hattı)" ve bir "Activation code (Etkinleştirme kodu)" girmeniz gerekir.
  - ⚠ **DİKKAT:** Seçtiğiniz Mevcut Kodların planladığınız analiz için yeterli reaksiyona sahip olduğundan emin olun. Planladığınız analiz için reaksiyonlar yeterli değilse, ilgili seriyi kalan kit kodlarına uyacak şekilde bölmeniz gerekir.
6. Girişleri onayladıktan sonra, FastQS analizini başlatmak için "Analyze (Analiz Et)" seçeneğine tıklayın.
7. Veri analizi sırasında, ilgili FASTQ dosyalarının yanındaki durum alanı "processing (işleniyor)" olarak gösterilir.
8. Veri analizi tamamlandıktan sonra, ilgili FASTQ dosyalarının yanındaki durum alanı "succeeded (başarılı)" olarak değişir.

## Raporları İndirme

1. <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> adresinden ADAPT-CE'ye giriş yapın.
2. Üst menü çubuğunda yer alan "Dashboard (Gösterge Paneli)" üzerine tıklayın.
3. Raporları yazdırmak için:
  - a. Dosyaların yanındaki onay kutusuna ardından "Print (Yazdır)" seçeneğine tıklayın.
  - b. PDF okuyucu yazılımınız seçilen dosyaları açar.
  - c. Teknik Rapor ve Sonuçların Açıklaması raporları artık yazdırılabilir.
4. Raporları kaydetmek için:
  - a. Dosyaların yanındaki onay kutusuna tıklayın ve "Save as PDF (PDF Olarak Kaydet)" seçeneğine tıklayın.
  - b. PDF okuyucu yazılımınız seçilen dosyaları açar.
  - c. Raporları seçtiğiniz bir dizine kaydedin.



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: 0.19

HER2: -1.098

Basal: -0.329

0.85

Authorized Signature

 AGENDIA  
PRECISION ONCOLOGY  
A B. BRAUN COMPANY

1 of 1

## ADAPT-CE Raporları

ADAPT-CE iki rapor oluşturur:

1. Teknik Rapor
2. Sonuçların Açıklaması

Raporlar size kolaylık sağlamak için tek bir PDF dosyasında birleştirilir. Numune raporlarına web sitemizden ulaşabilirsiniz: [www.agendia.com/diagnostic-products/resources.html](http://www.agendia.com/diagnostic-products/resources.html).

## Teknik Rapor

Teknik Rapor aşağıdaki bölümleri içerir:

1. Numune Dosyası Kimliği
2. Yalnızca Test Laboratuvarı Kullanımı
3. Çalıştırma Bilgileri
4. Detaylı Kalite Kontrol Bilgileri
5. MammaPrint Test Sonucu
6. Blueprint Test Sonucu

### 1. NUMUNE DOSYASI KİMLİĞİ

**⚠ DİKKAT:** Kullanıcılar, yüklenen tüm dosyaların kimliksizleştirilmesini sağlamaktan sorumludur. Numune Dosyası Kimliği, Teknik Raporu oluşturmak için analiz edilen FASTQ dosyasının adıdır. Hastalarınızın gizliliğini sağlamak için, FASTQ dosya adınıza kişisel olarak tanımlanabilir herhangi bir bilgi (PII) EKLEMİYİN. ADAPT-CE, Numune Dosyası Kimliğini diğer bilgilerle eşleştirmez.

### 2. YALNIZCA TEST LABORATUVARI KULLANIMI

Bu bölüm, rapora herhangi bir ek bilgi eklemek istedikleri durumlarda belgeyi indirdikten sonra laboratuvarın kullanması için tasarlanmıştır.

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

Luminal: 0.85

HER2: -1.098

Basal: -0.329

0.19

AGENDIA

1 of 1

### 3. ÇALIŞTIRMA BİLGİLERİ

Bu bölümde ADAPT-CE tarafından gerçekleştirilen analizler hakkında bilgiler yer almaktadır. Aşağıdaki tabloda ek ayrıntılar verilmiştir:

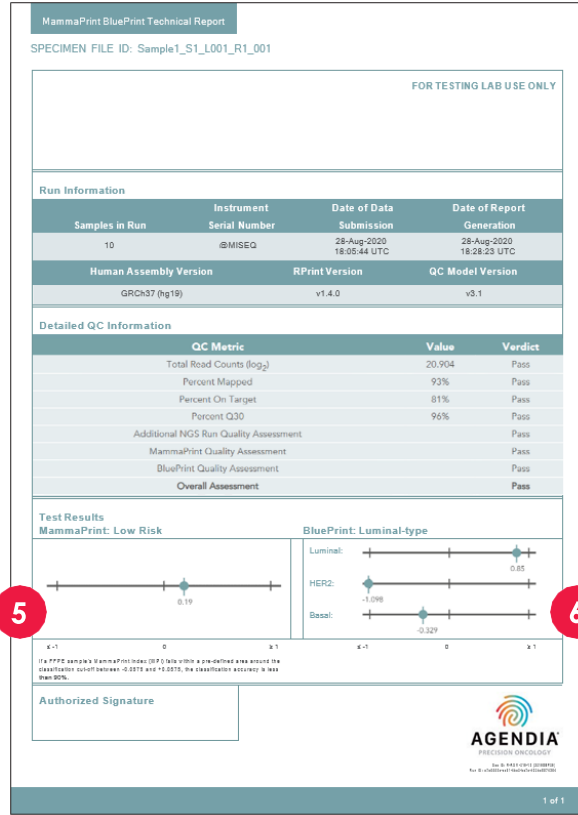
Çalıştırma Bilgileri	Ayrıntıları
Çalıştırma Aşamasındaki Numuneler	Bir analiz çalışmasındaki numune sayısı
Cihaz Seri Numarası	MiSeq cihazının seri numarası
Verinin Gönderilme Tarihi	FastQ'lerin algılandığı ve yüklendiği tarih
Raporun Oluşturulma Tarihi	Raporların analiz edildiği tarih
İnsan Birleştirme Versiyonu	NGS okumalarını haritalamak için kullanılan insan genomu versiyonu.
RPrint Versiyonu	ADAPT-CE'nin RPrint bileşeninin versiyonu
QC Model Versiyonu	RPrint içindeki QC modelinin versiyonu

### 4. DETAYLI QC (KALİTE KONTROL) BİLGİSİ

Bu bölüm, bireysel bir numunenin analiz sonuçlarında çeşitli QC (Kalite Kontrol) metriklerini içerir. Toplam Okuma Sayıları, Haritalanan Yüzde, Hedefteki Yüzde ve Yüzde Q30, RNA dizileme verilerinin analizinde yaygın olarak kullanılır. Diğer QC (Kalite Kontrol) metrikleri Agendia'ya aittir ve ADAPT-CE'nin algoritma bileşeninin bir parçasıdır.

**Not:** Yukarıda belirtilen QC (Kalite Kontrol) metriklerinden herhangi birinin başarısız olması durumunda,

- Genel Değerlendirme bir "Fail (Başarısız)" kararı görüntüler.
- Test Sonuçları bölümünde "Unable to provide result for this specimen (Bu numune için sonuç verilemiyor)" görüntülenir.
- Sonuçların açıklaması sağlanmaz.



## 5. MAMMAPRINT TEST SONUCU

MammaPrint sonucu, nüks riskine yönelik olarak "Low Risk (Düşük Risk)" veya "High Risk (Yüksek Risk)" şeklinde ikili sonuç olarak verilir. Numunenin prognostik profili (Low Risk, High Risk (Düşük Risk, Yüksek Risk)) MammaPrint Endeksi (MPI) -1.000 ile +1.000 arasında hesaplanarak belirlenir.

- Yüksek Risk sonuçları 0.000'a eşit veya bunun altında olan sonuçlardır.
- Düşük Risk sonuçları 0.000'ın üzerinde kalanlardır.

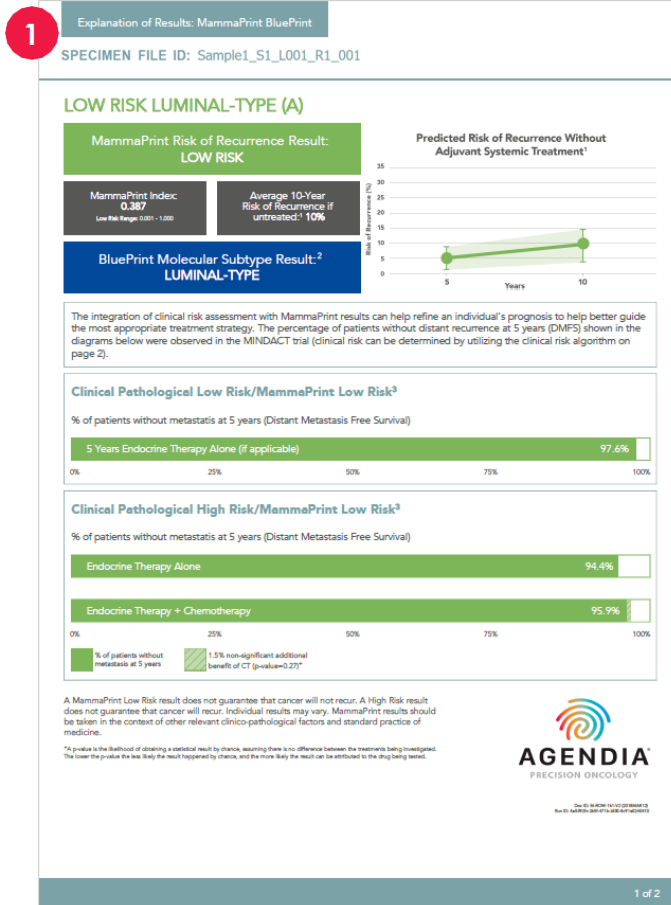
MammaPrint Endeksinin (MPI) -0.058 ile +0.058 arasındaki sınıflandırma sınırı çevresinde önceden tanımlanmış bir alanda kalması durumunda, sınıflandırma doğruluğu %90'dan azdır.

## 6. BLUEPRINT TEST SONUCU

BluePrint sonucu, Luminal tipi, HER2 tipi veya Bazal tipi olarak sağlanır. BluePrint sonucunun altında, -1.000 ile +1.000 arasında değişen BluePrint endekslerini (üç alt türün her biri için bir tane) gösteren grafik ölçekler bulunur.

- En yüksek değere sahip alt tip baskın alt tiptir ve bu nedenle BluePrint'in sonucudur. Birden fazla baskın alt tip olması durumunda sonuç şu şekilde görüntülenir: "Mixed subtype (Karma alt tip)".

## Sonuçların Açıklaması (EoR)



Sonuçların Açıklaması, yukarıda açıklanan Teknik Raporda sağlanan sonuçları tamamlamak için bir araç olarak sağlanmıştır. Sonuçların Açıklaması, MammaPrint ve BluePrint sonuçlarını yayınlanan klinik veriler bağlamında açıklar.

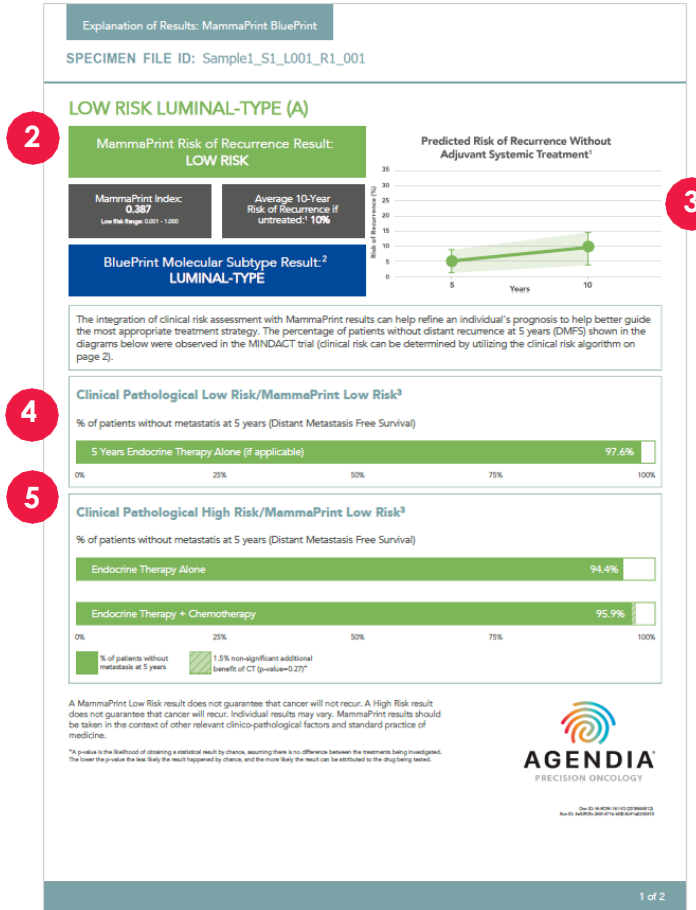
Ayrıca, klinik risk değerlendirmesinin MammaPrint uygun tedavi yönetimi stratejisi ile entegrasyonunu verir. EoR'nin (Sonuçların Açıklaması) 5. ve 6. bölümlerindeki diyagramlarda gösterilen 5 yılda uzak nüksü olmayan hastaların yüzdesi (DMFS) MINDACT çalışmasında gözlemlenmiştir<sup>3,6</sup>.

EoR (Sonuçların Açıklaması), aşağıdaki temel bölümleri içeren iki sayfalık bir belgedir:

1. Numune Dosyası Kimliği
2. Bireysel Test Sonuçlarının Özeti
3. Sistemik Tedavi Olmadan Öngörülen Sonuç
4. Uyumlu Sınıflandırma için MINDACT Çalışmasından Elde Edilen Veriler
5. Uyumsuz Sınıflandırma için MINDACT Denemesinden Elde Edilen Veriler
6. Klinik Risk Değerlendirme Tablosu
7. BluePrint Moleküler Alt Tipleme Sonuçları

### 1. NUMUNE DOSYASI KİMLİĞİ

**⚠ DİKKAT:** Kullanıcılar, yüklenen tüm dosyaların kimliksizleştirilmesini sağlamaktan sorumludur. Numune Dosyası Kimliği, Teknik Raporu oluşturmak için analiz edilen FASTQ dosyasının adıdır. Hastalarınızın gizliliğini sağlamak için, FASTQ dosya adınıza kişisel olarak tanımlanabilir herhangi bir bilgi (PII) EKLEMİYİN. ADAPT-CE, Numune Dosyası Kimliğini başka herhangi bir bilgiyle eşleştirmeyiz.



## 2. BİREYSEL TEST SONUÇLARININ ÖZETİ

Bu bölüm, Teknik Raporda verilen MammaPrint ve Blueprint sonucunu özetler:

- MammaPrint Nüks Riski Sonucu
- MammaPrint Endeksi
- Endokrin tedavisi veya kemoterapi almadıkları takdirde aynı risk sonucuna sahip lenf nodu negatif (LN0) hastalarda ortalama 10 yıllık nüks riski<sup>1</sup> (tedavi edilmemiş)
- Blueprint Moleküler Alt Tip Sonucu

## 3. SİSTEMİK TEDAVİ OLMADAN ÖNGÖRÜLEN SONUÇ

Bu bölüm, 5 ve 10 yılda adjuvan tedavi olmadan tahmini ortalama nüks riskini verir ve %95 güven aralıkları açık yeşil renkle vurgulanır.

## 4. SİSTEMİK TEDAVİ İLE UYUMLU SINIFLANDIRMA İÇİN MINDACT ÇALIŞMASINDAN VERİLER

Bu bölüm, uyumlu sınıflandırma (Klinik Olarak Yüksek ve MammaPrint Yüksek Riskli veya Klinik Olarak Düşük ve MammaPrint Düşük Riskli) ile 5 yıllık dönemde metastazı olmayan hastaların yüzdesini (Uzak Metastazsız Sağkalım sonlanım noktası) verir.

- MammaPrint Düşük Risk sonucu olan hastalar için, bu bölüm, Klinik Olarak Düşük Riskli ve MammaPrint Düşük Riskli olarak sınıflandırılan tek başına Endokrin Tedavisi olan 5 yıllık dönemde metastaz olmayan hastaların yüzdesini verir<sup>3</sup>.
- MammaPrint Yüksek Risk sonucu olan hastalar için, bu bölüm 5 yıllık dönemde metastazı olmayan ve Klinik Olarak Yüksek Riskli ve MammaPrint Yüksek Riskli olarak sınıflandırılan Endokrin Tedavisi ve Kemoterapi alan hastaların yüzdesini verir<sup>3</sup>.

## 5. UYUMSUZ SINIFLANDIRMA İÇİN MINDACT ÇALIŞMASINDAN VERİLER

Bu bölüm, uyumsuz sınıflandırma (Klinik Olarak Yüksek ve MammaPrint Düşük Riskli veya Klinik Olarak Düşük ve MammaPrint Yüksek Riskli) ile 5 yıllık dönemde metastazı olmayan hastaların yüzdesini (Uzak Metastazsız Sağkalım sonlanım noktası) verir.

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 or undifferentiated (Grade 2)	Node-negative	≤ 1cm	Low	
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	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	High	
			1-3 positive nodes	Any size	High	
		Moderately differentiated or poorly differentiated or undifferentiated (Grade 2 / Grade 3)	Node-negative	≤ 1cm	Low	
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	High	
		Poorly differentiated or undifferentiated (Grade 3)	Node-negative	≤ 1cm	Low	
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	High	
	HER2 positive	Well differentiated or moderately differentiated (Grade 1 / Grade 2)	Node-negative	≤ 1cm	Low	
			1-3 positive nodes	1.1-5cm	High	
		Poorly differentiated or undifferentiated (Grade 3)	Node-negative	≤ 1cm	Low	
			1-3 positive nodes	Any size	High	
				Any	Any size	High

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: LAK.

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%

Agenda 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.agendia.com.

1. Sparano, et al. J Clin Oncol 30: 2061-2067 (2012). 2. Sparano, et al. Breast Cancer Res Treat 133: 1011-1020 (2012). 3. Cardoso, et al. N Engl J Med 2014; 370: 2095-2103. 4. Whitham, et al. Ann Surg Oncol 2015; 22: 464-471. 5. Whitham, et al. Ann Surg Oncol 2014; 21: 1021-1027.

2/2 2 of 2

- MammaPrint Düşük Risk sonucu olan hastalar için, bu bölüm, MINDACT Çalışmasında Klinik Olarak Yüksek Riskli ve MammaPrint Düşük Riskli olarak sınıflandırılan Endokrin Tedavisi ve Kemoterapi alanlara kıyasla, 5 yıllık dönemde metastazı olmayan hastaların yüzdesini verir<sup>3,6</sup>.
- MammaPrint Yüksek Risk sonucu olan hastalar için bu bölüm, MINDACT Çalışmasında Klinik Olarak Düşük Riskli ve MammaPrint Yüksek Riskli olarak sınıflandırılan Endokrin Tedavi ve Kemoterapi alan hastalarla karşılaştırıldığında, 5 yıllık dönemde metastazı olmayan hastaların yüzdesini verir<sup>3,6</sup>.

**Not:** Tek tek moleküler alt tipler üzerinde herhangi bir alt analiz yapılmamıştır. Veriler, tüm moleküler alt tipleri içeren randomize kohortu ifade eder. MammaPrint Düşük Riskli Bazal tip tümörlerin veya MammaPrint Düşük Riskli HER2 Tipinin tek başına endokrin tedavisi ile iyileştirilmesini destekleyecek yeterli veri bulunmamaktadır.

## 6. KLİNİK RİSK DEĞERLENDİRME TABLOSU


MINDACT yayınının ek materyalinde atıfta bulunulduğu gibi (bkz. Şekil 12), bu tablo MINDACT araştırmasında tanımlanan şekilde klinik risk sonuçlarının belirlenmesine yardımcı olabilir (Klinik olarak Yüksek veya Düşük Risk)<sup>3,6</sup>.




MINDACT üzerinde klinik risk sınıflandırması, Adjuvan'ın değiştirilmiş versiyonu kullanılarak gerçekleştirilmiştir! Çevrimiçi (versiyon 8.0)<sup>3,6</sup>.

## 7. BLUEPRINT MOLEKÜLER ALT TİPLEME SONUÇLARI

Bu bölüm, moleküler alt tipe dayalı olarak neoadjuvan ortamdaki hastalar için kemosensitiviteyi gösteren çalışma sonuçlarını vermektedir<sup>2,4,5</sup>.

## Sorun giderme

- Aşağıdaki Sorun Giderme noktaları, ADAPT-CE kurulumu ve işletimi ile ilgili konuları ele alır.
- Sorun giderme konularının ek listesi için lütfen  [Help](#) ADAPT-CE Arayüzünün sağ üst köşesindeki sekmeye bakın.

Sorun	Çözüm
ADAPT-CE şifrenizi unutursanız.	<a href="https://ica.illumina.com/ADAPT-CE adresinden giriş ekranına gidin">https://ica.illumina.com/ADAPT-CE adresinden giriş ekranına gidin</a> . "Forgot password? (Şifrenizi mi unuttunuz?)" bağlantısına tıklayın ve verilen talimatları takip edin. Hala giriş yapamıyorsanız daha fazla yardım için <a href="mailto:NGS.support@agendia.com">NGS.support@agendia.com</a> adresiyle iletişime geçin.
Agendia Service Connector'ın kurulumu ile ilgili sorunlar yaşarsanız.	ADAPT-CE'nin "Settings (Ayarlar)" bölümüne gidin ve sorun yaşadığınız konnektör üzerinde "Delete (Sil)" seçeneğine tıklayın. Bilgisayarda bir yerel klasörün oluşturulduğundan emin olun ve benzersiz bir şekilde adlandırılmış başka bir konnektör yüklemek için adımları izleyin.
Dosyalar Agendia Service Connector üzerinden ADAPT-CE'ye yüklenmiyor.	ADAPT-CE'nin "Settings (Ayarlar)" bölümüne gidin ve Agendia Service Connector için listelenen "Local folder (Yerel klasör)" alanının FASTQ dosyalarının bulunduğu dizinle eşleştiğinden emin olun.
ADAPT-CE üzerinde sayfalar beklendiği gibi çalışmıyor.	Sayfada görüntülenen "Refresh (Yenile)" düğmesine  tıklayın. Sorun devam ederse <a href="mailto:NGS.support@agendia.com">NGS.support@agendia.com</a> adresiyle iletişime geçin.
Yinelenen FASTQ dosyaları ADAPT-CE içinde görünüyor.	Agendia Secure Connector kullanırken FASTQ dosyalarının yalnızca bir kez yüklendiğinden emin olun. Yinelenenlerin yüklenmesi durumunda, Agendia Secure Connector yükleme klasörüne gidin, kopyaları silin ve tek bir dosyayı yeniden yükleyin.
Bir numunenin sonucu yalnızca bir Teknik Rapor içerir, Sonuçların Açıklaması (EoR) belgesini içermez.	Genel Değerlendirme için kararı kontrol edin. "Fail (Başarısız)" yazıyorsa, numune için Sonuçların Açıklaması (EoR) belgesi oluşturulmaz.
Numune raporları kaydedilemiyor veya yazdırılamıyor.	"Dashboard (Gösterge Paneli)" sayfasındaki numunenin yanındaki durum alanında "succeeded (başarılı)" yazdığından ve bir PDF simgesinin gösterildiğinden emin  olun.
FASTQ dosyasını konnektör üzerinden sildikten sonra veya Gösterge Paneline başarılı bir FASTQ dosyası yüklendikten sonra FASTQ dosyaları "Active Uploads (Aktif Yükleme)" altında asılı kalıyor.	Kaldırmak istediğiniz asılı FASTQ dosyası için "Active Uploads (Aktif Yükleme)" içindeki  "Abort Data Transfer Functionality (Veri Aktarımı İşlevselliğini Durdur)" düğmesine tıklayın.

## Diğer



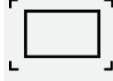
### GÜVENLİK

Agendia, sağlayabileceğiniz kişisel bilgilerin güvenliğini ve gizliliğini sağlamaya yardımcı olacak özel uygulamalar ve yönergeler hakkında sizi bilgilendirmek için [www.agendia.com](http://www.agendia.com) adresinden erişebileceğiniz web sitemiz üzerinde bir Gizlilik Politikası ve Hizmet Şartları oluşturmuştur.

Agendia Service Connector da dahil olmak üzere Siteyi kullanarak veya erişerek veya Agendia Service Connector aracılığıyla bilgi ileterek, Gizlilik Politikamızın ve Hizmet Şartlarımızın maddelerini kabul etmiş olursunuz. Gizlilik Politikası ve Hizmet Şartları veya gelecekteki şartları kabul etmiyorsanız, Siteye erişmeyin veya siteyi kullanmayın (veya erişmeye devam etmeyin) veya Agendia Service Connector üzerinden herhangi bir bilgi iletmeyin. Siteyi ve Agendia Service Connector'ı kullanmaya devam etmeniz, Gizlilik Politikamızda ve Hizmet Koşullarımızda güncellemeler yayınlamamızın ardından olanları da kapsamak üzere, bu tür kullanımı kabul ettiğiniz anlamına gelir.

### TARAYICI OTURUMU ZAMAN AŞIMI VE SEMBOLLER

Güvenlik amacıyla, tarayıcı üzerinde 15 dakikadan uzun süre işlem yapılmaması durumunda, yazılım oturumunuzu otomatik olarak sonlandırır ve oturumunuzu kapatır. Oturumunuzu kapatmadan önce bir uyarı mesajı görüntülenir ve oturumunuzu açık tutma seçeneği sunulur.

Sembol	Sembolün Adı	Sembolün Açıklaması
	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlandığı gibi tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Dikkat	Çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisi üzerine yerleştirilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini ifade eder.
	in vitro tanısal tıbbi cihaz	in vitro tanısal tıbbi cihaz olarak kullanılması amaçlanan bir tıbbi cihazı ifade eder.



Bu ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa, lütfen [NGS.Support@agendia.com](mailto:NGS.Support@agendia.com) adresiyle iletişime geçin veya Pazartesi - Cuma 08:30 - 17:00 (GMT/UTC +1) saatleri arasında +31 (0) 20 462 1510 numaralı telefonu arayın.

## Referanslar

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

### Versiyon Numarası ve Düzenlenme Tarihi

EM-002-v5 (2024 Ekim)



Agendia NV  
Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
Hollanda



© 2024 Agendia. Tüm hakları saklıdır.

Agendia®, MammaPrint® ve BluePrint®, Agendia NV ve/veya bağlı kuruluşunun Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ticari markalarıdır. Diğer tüm isimler ve diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Bu belgedeki talimatlara, burada açıklanan ürünün doğru ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak için nitelikli ve uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından sıkı bir şekilde uyulması gereklidir.

BURADA YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIKÇA TAKİP EDİLMEMESİ, ÜRÜNE ZARAR VEREBİLİR, KULLANICILAR VEYA BAŞKALARI DA DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA NEDEN OLABİLİR. AGENDIA, BURADA AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (BUNLARIN PARÇALARI VEYA YAZILIMLARI DAHİL) UYGUNSUZ KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU KABUL ETMEZ.