

Analyse moléculaire des CTC



Sommaire

- A- Présentation de la société
- B- Principe de la méthode
- C- Réalisation de l'analyse
- D- Principaux points critiques et maîtrise
- E- Performance de la méthode
- F- Maîtrise de la qualité des résultats
- G- Modalités pratiques
- H- Rendu du résultat

CONCLUSION

A- Présentation de la société

Siège social

ScreenCell SA

10 avenue Charles Péguy - centre Roger Pérez - 95200 Sarcelles

Répartition en France (pour la branche concernée)

Nombre de commerciaux : 1

Nombre de techniciens : 2 ingénieurs, 2 PhD

Certification / Accréditation

ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001 OHSAS 18001 autres

La production des kits ScreenCell est sous-traitée à une entreprise française certifiée ISO 13485 v2012 et ISO 9001 v2008

B- Principe de la méthode

Principe de la méthode

Isolement des Cellules Tumorales Circulantes par leur taille
Biopsie liquide

Type d'échantillon primaire

Sang total

Récipient / réactifs

Tube de prélèvement K2-EDTA

Pré-traitement de l'échantillon

L'échantillon sanguin est traité avec le tampon ScreenCell LC pour la lyse des globules rouges notamment

Marquage CE

oui non

Codage CNQ

oui non

C- Réalisation de l'analyse

Description de la phase pré-analytique

Prélèvement du sang périphérique de patient (intraveineuse)

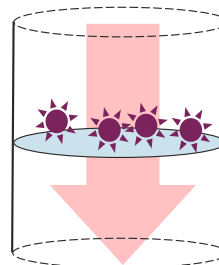
Revue de contrat / critères d'acceptation

Après consentement du patient :

- Volume minimum = 1 ml
- utilisation de tubes K2-EDTA
- Conservation de l'échantillon à 4°C
- Traitement dans les 4 h suivant le prélèvement

Description de la phase analytique

Mise en incubation 2 minutes avec le tampon de lyse puis isolement des cellules rares circulantes sélectionnées par leur taille lors du passage du sang au travers d'une membrane poreuse



D1- Principaux points critiques et maitrise

Phase pré-analytique

Points critiques	Maitrise
Conditionnement de l'échantillon	Tube de prélèvement sanguin
Stockage de l'échantillon à 4°C avant analyse	Possibilité d'utilisation des tubes Streck RNA ou Streck DNA – stockage température ambiante
Temps max avant traitement de l'échantillon : ≤ à 4 h pour tubes K2-EDTA	Possibilité d'utiliser des tubes Streck RNA ou Streck DNA pour une conservation > 4h
Volume de sang total prélevé par patient	Possibilité d'ajuster le volume de 1 à 6 ml de sang total par dispositif MB

D2- Principaux points critiques et maitrise

Phase analytique

Points critiques	Maitrise
Volume traité pour l'analyse	Possibilité d'utiliser plusieurs dispositifs par patient
Durée analyse	10 minutes
Stockage échantillon traité	- 20°C ou -80°C suivant application
Traitement des déchets après analyse	Poubelle destinée à recevoir déchets biologiques
Nombre échantillons traités par technicien	9 dispositifs par heure

E- Performances de la méthode

Sensibilité: isole 10 cellules de lignée tumorale introduites dans 6 ml de sang avec $98,75 \pm 8,53$ % de recouvrement

Spécificité: retient seulement 100 ± 13 leucocytes mêlés aux cellules tumorales

ScreenCell[®] MB combiné au NGS Illumina[®] est sensible pour détecter la mutation KRAS G12D à partir de 10 cellules tumorales.

ScreenCell[®] MB combiné à la ddPCR (BioRad) est sensible pour détecter la mutation KRAS G12D à partir de 5 cellules tumorales.

F- Maitrise de la qualité des résultats

Contrôles Internes de la Qualité (CIQ)

- Introduction d'un nombre connu de cellules de lignée cellulaire dans un échantillon sanguin de donneur sain
- Lors des manipulations de biologie moléculaire, des échantillons supplémentaires sont ajoutés en guise de contrôles + et contrôles –

Evaluation externe de la Qualité (EEQ)

Non

G1- Modalités pratiques

Installation dans un laboratoire

Taille du ou des automates

Le système ScreenCell ne nécessite aucun automate. Les kits sont à usage unique.

Connexion

Aucune connexion n'est requise. Il suffit juste de disposer d'un bac jaune pour l'élimination des déchets biologiques.

Connexion SIL : oui (étiquetage spécifique: oui / non) non

Conditions environnementales

Température ambiante

Pièce standard sans ventilation spécifique

Risque santé personnel

Le personnel doit être muni des équipements de protection individuelle classiques (blouse, gants, lunettes)

G2- Modalités pratiques

Mise en service dans un laboratoire

Installation

Dispositifs à usage unique prêts à l'emploi.

Pas de mise en service ni de maintenance

Habilitation du personnel technique

Formation personnalisée sur site - durée 1 jour

Notice fournisseur

oui (en Français)

oui (langue étrangère) non

G3- Modalités pratiques

Maintenance

Gestion des déchets

Modalité pratique : les déchets issus de l'utilisation des produits ScreenCell sont à éliminer dans des poubelles destinées à recevoir les échantillons biologiques (bacs jaunes)

Maintenance

Pas de maintenance

Les produits sont livrés décontaminés et doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

H- Rendu du résultat

Les kits ScreenCell permettent d'isoler et préserver les cellules rares circulantes pour réaliser les analyses de caractérisation directement sur les supports d'isolement :

- Coloration (H&E, MGG) et énumération des CTC
- Immunocytochimie, Immunofluorescence
- FISH
- Purification d'ADN et d'ARN pour qPCR, NGS, ddPCR et qRT-PCR

Critères de référence

A new device for rapid isolation by size and characterization of rare circulating tumor cells.

Desitter I, Guerrouahen BS, Benali-Furet N, Wechsler J, Jänne PA, Kuang Y, Yanagita M, Wang L, Berkowitz JA, Distel RJ, Cayre YE. Anticancer Res. 2011 Feb; 31(2):427-41.

Prestations de conseil / modalités d'interprétation

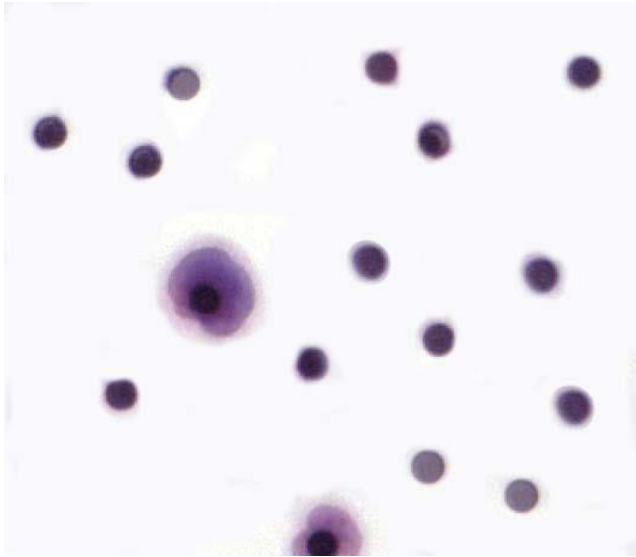
Données bibliographiques établies

Atlas de cytologie

Règles d'interprétation

Support scientifique/technique par ScreenCell

Analyse moléculaire des CTC



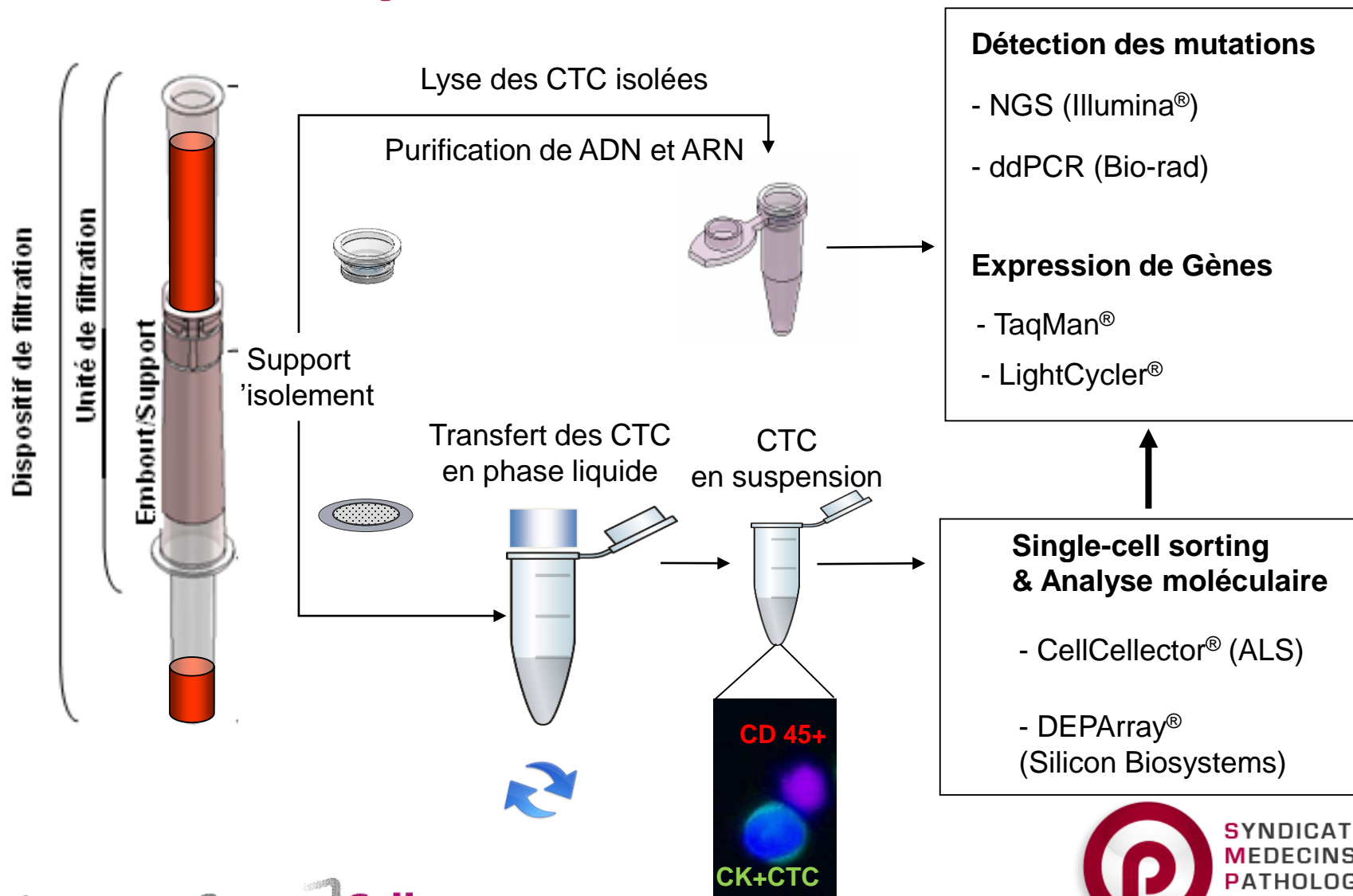
CTC dans cancer du sein



Amas de CTC dans cancer du sein

Copyright ScreenCell

Analyse moléculaire des CTC



Conclusion

- Technologie simple, aucun automate requis
- processus d'isolement des CTC est rapide (-10 min)
- L'utilisation du kit Cyto permet de vérifier immédiatement la présence de CTC
- Les kits ScreenCell permettent de faire le lien avec les outils analytiques standards
- Tarif attractif :

200 € / kit Cyto soit 50 € par prélèvement

240 € / kit MB soit 80 € par prélèvement