

# ALK ANÁLISIS DE MUTACIÓN PARA CARCINOMA DE PULMÓN POR IHQ.

## CÁNCER DE PULMÓN CARCINOMA DE CELULAS NO PEQUEÑAS

El cáncer de pulmón es una de las principales causas de mortalidad mundial. Representado por los subtipos histológicos Adenocarcinoma y Carcinoma de células escamosas. República Dominicana no escapa de esta casuística.

A pesar de esta clasificación morfológica, uniforme; los tipos de tumor pueden mostrar variantes de acuerdo a los defectos genéticos subyacentes.

Un claro escenario es la mutación del gen ALK (*Kinasa del linfoma anaplásico*) con la formación del gen de fusión *EML4-ALK (Echinoderm microtubule associated protein-like 4/pseudoproteína-4 asociada al gen del microtúbulo equinodérmico)* en el Carcinoma de células no pequeñas (CCNP).

La identificación de alteraciones genómicas, oncogénicas ha conducido al advenimiento de terapias moleculares blanco, personalizadas en las que destacan los inhibidores de las tirosinquinasa de ALK, mostrando una pronunciada actividad clínica en el tratamiento de pacientes con CCNP positivos para EML4-ALK. Por tal motivo Referencia Laboratorio clínico presenta el anticuerpo monoclonal Anti-ALK (D5F3) como marcador molecular, predictivo en la identificación de pacientes elegibles para tratamiento.

La prueba consiste en un ensayo in situ basado en

células realizado en muestras de tejido fijado en formol y embebido en parafina, teñido por inmunohistoquímica automatizada siguiendo parámetros de sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y precisión en concordancia con los criterios de control de calidad del Colegio Americano de Patólogos (CAP) y el programa de acreditación de Laboratorios. El estudio inmunohistoquímico con amplificación es sensible y específico en la determinación del estado de ALK, como alternativa superior, rápida, eficiente y de costo reducido comparada con ALK-FISH.

### CONDICIONES DEL PACIENTE:

- Copia del informe de patología del paciente
- recipe medico, formulario de solicitud de análisis molecular biomarcadores tumorales en muestras de tejido sólido.

### CONDICIONES DE LA MUESTRA:

- Muestra consistente de bloque de parafina con tejido tumoral incluido del paciente.
- un (1) único bloque con tejido tumoral incluido en parafina puede ser usado para análisis de mutaciones en egfr y alk.

### DÍAS DE PROCESAMIENTO

- Martes y jueves.
- Muestras recibidas en el departamento de patología molecular desde 8 a.m.

### RESULTADOS

- Tres (03) días hábiles/laborables.

### ENTREGA DE RESULTADOS

- Al día siguiente de cumplirse el tiempo de entrega después de las 5:00 p.m.

# PANEL MOLECULAR DE PULMÓN EN TEJIDO

Nuestros Marcadores Tumorales para Carcinoma de Pulmón (CP), consiste en un panel diagnóstico para Carcinoma de células no pequeñas (CCNP) y pequeñas (CCP).

Ofrecemos panel confirmatorio para Adenocarcinoma que incluye Napsina-A (MRQ-60) y Factor de transcripción nuclear antitiroideo-1/TTF-1 (SP141). Para el Carcinoma de Células escamosas CKS/6 (D5/1684), p63 (4A4), p40 (BC28).

En el marco del CCP contamos con Cromogranina, Sinaptofisina y Ki-67.

Con la finalidad de abarcar el espectro de Carcinoma de Pulmón (CP) con la más alta calidad, utilizando una plataforma inmunohistoquímica automatizada sobre un ensayo basado en células en muestras de tejido fijado en formol y embebido en paraFina. Contamos con anticuerpos aprobados por la FDA dentro del marco del Colegio Americano de Patólogos (CAP).

## MARCADORES TUMORALES CARCINOMA DE PULMÓN CELULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) POR INMUNOHISTOQUIMICA

## MARCADORES TUMORALES CARCINOMA DE PULMÓN CELULAS PEQUEÑAS (CPCP) POR INMUNOHISTOQUIMICA

### CONDICIONES DEL PACIENTE:

- Copia del informe de patología del paciente.
- Indicación médica.
- Formulario de solicitud de análisis molecular biomarcadores tumorales en muestras de tejido sólido.

### CONDICIONES DE LA MUESTRA:

- Bloque de parafina con tejido tumoral incluido del paciente.
- Un (1) único bloque con tejido tumoral incluido puede ser usado para análisis de mutaciones EGFR y ALK.

### DÍAS DE PROCESAMIENTO

- Martes y jueves.
- Muestras recibidas en el Departamento de Patología Molecular desde las 8:00 a.m.

### RESULTADOS

- Tres (03) a cinco (5) días hábiles/laborables.

### ENTREGA DE RESULTADOS

- Al día siguiente de cumplirse el tiempo de entrega después de las 5:00 p.m.

# FÓRMULA HÍBRIDA

## PANEL MOLECULAR DE PULMÓN EN TEJIDO

El panel molecular de pulmón en tejido, consta de los análisis de mutación para ALK y EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor/ Receptor del Factor de Crecimiento epidérmico) en tejido fijado en formol y embebido en parafina. Empleando para el ALK (DSF3) una plataforma automatizada para tinción inmunohistoquímica en conjunto con una prueba de PCR en Tiempo Real, con amplificación de ácidos nucleicos en la que se identifican las mutaciones accionables y de resistencia.

Con esta combinación se unen las dos mejores técnicas de identificación molecular, logrando una sinergia para identificar más de 42 mutaciones en los exones 18,19, 20, 21 del gen EGFR y ALK a partir de un (1) solo bloque de parafina.

### CONDICIONES DEL PACIENTE

- Copia del informe de patología del paciente.
- Indicación médica.
- Formulario de solicitud de análisis molecular biomarcadores tumorales en muestras de tejido sólido.

### CONDICIONES DE LA MUESTRA

- Bloque de parafina con tejido tumoral incluido del paciente.
- Un (1) único bloque con tejido tumoral incluido puede ser usado para análisis de mutaciones EGFR y ALK.

### DÍAS DE PROCESAMIENTO

- Martes y jueves.
- Muestras recibidas en el Departamento de Patología Molecular desde las 8:00 a.m.

### RESULTADOS

- 10 días hábiles/laborables.

### ENTREGA DE RESULTADOS

- Al día siguiente de cumplirse el tiempo de entrega después de las 5:00 p.m.

# PANEL MOLECULAR DE PULMÓN EN TEJIDO Y PLASMA

Introducimos la modalidad de un análisis mutacional, a partir de dos muestras que pueden ser obtenidas en tiempos separados. Representado por Tejido tumoral fijado en formol, embebido en parafina y plasma libre de células con EDTA a partir de una toma de sangre periférica. Con estos ensayos se identifica el ADN tumoral y se amplifican los ácidos nucleicos basados en PCR en Tiempo Real con la finalidad de determinar las mutaciones de ALK y EGFR de utilidad clínica.

## CONDICIONES DEL PACIENTE

- No requiere ayuno ni preparación especial.
- Copia del informe de patología del paciente.
- Indicación médica.
- Formulario de solicitud de análisis molecular biomarcadores tumorales en muestras de tejido sólido.

## CONDICIONES DE LA MUESTRA

- Muestra consistente de bloque de parafina con tejido tumoral incluido del paciente.
- Obtener cinco (5) tubos para preparación de plasma, BD VACUTAINER™ PPT™ (tapa blanca con EDTA K2) o seis (6) tubos K2 tapa morada o 5 ml de plasma.

## DÍAS DE PROCESAMIENTO

- Martes y jueves.
- Muestras recibidas en el Departamento de Patología Molecular desde las 8:00 a.m.

## RESULTADOS

- 10 días hábiles / laborables.