



ONCOinBLOOD

Análisis de alteraciones somáticas en sangre – biopsia líquida

En oncología, la biopsia líquida es una técnica mínimamente invasiva, basada en el análisis de biomarcadores en la sangre o líquidos biológicos (pleurales, ascíticos, etc...) del paciente. Es muy útil en aquellos pacientes en los que no es posible realizar una biopsia del tumor en el momento del diagnóstico o en los que no se dispone de suficiente tejido tumoral para la realización del análisis genético.

En el 20-30% de los pacientes con cáncer de pulmón avanzado (estadios IIIB y IV), no es posible realizar una biopsia del tumor para un estudio genético.

La biopsia líquida permite realizar durante el tratamiento un análisis de las alteraciones relacionadas con la resistencia al fármaco que se le esté administrando al paciente. En este sentido, se ha puesto de manifiesto que la detección de alguna de estas alteraciones puede predecir la progresión de la enfermedad, proporcionando al facultativo una oportunidad de modificar y ajustar el tratamiento de forma temprana.

Test ONCOinBLOOD

El test **ONCOinBLOOD** es un ensayo cuantitativo para el análisis de alteraciones en sangre (biopsia líquida) con capacidad diagnóstica, predictiva y pronóstica, que permite la detección y monitorización de alteraciones accionables y relacionadas con mecanismos de resistencia a fármacos.



ONCOinBLOOD permite realizar el análisis genético del tumor a partir de una muestra de sangre del paciente, en un plazo de tiempo y coste económico razonables.

ONCOinBLOOD se compone de 7 pruebas peticionables individualmente que analizan las siguientes alteraciones:

- **ONCOinBLOOD – BRAF:** Análisis de las mutaciones V600E y V600K del gen *BRAF*.
- **ONCOinBLOOD – EGFR:** Análisis de mutaciones en los exones 19, 21 y mutación T790M del gen *EGFR*.
- **ONCOinBLOOD – EGFR C797S:** Análisis de la mutación C797S del gen *EGFR*.
- **ONCOinBLOOD – EML4-ALK:** Análisis de la translocación *EML4-ALK*.
- **ONCOinBLOOD – KRAS:** Análisis de mutaciones en los codones 12, 13 y 61 del gen *KRAS*.
- **ONCOinBLOOD – MET:** Análisis de las variantes de splicing 7/8 y 14 del gen *MET*.
- **ONCOinBLOOD – PIK3CA:** Análisis de mutaciones en los exones 10 y 21 del gen *PIK3CA*.

Base científica de ONCOinBLOOD

La prueba **ONCOinBLOOD** para detección de mutaciones es un ensayo cuantitativo de discriminación alélica mediante *5' Nuclease PCR assay* combinado con sondas PNA, capaz de determinar alteraciones concretas en los genes *EGFR*, *KRAS*, *BRAF* y *PIK3CA* en ADN libre circulante de suero y/o plasma. Para la detección de las variantes de splicing del gen *MET* y la translocación *EML4-ALK*, el análisis se realiza mediante RT-PCR a partir del ARN obtenido de una muestra de plaquetas.

El test presenta una elevada sensibilidad (75-78%) y especificidad (100% no se han detectado falsos positivos) y es capaz de detectar 1 molécula de ADN libre entre 20.000. Ha sido la primera técnica molecular realizada en biopsia líquida oncológica que ha obtenido la ISO:15189 (*EGFR*, *KRAS* y *BRAF*).

En caso de observarse la presencia de una de las mutaciones, el informe incluye la cuantificación de la alteración reportada en pg/μL.

ONCOinBLOOD es una técnica indicada para el diagnóstico, seguimiento y monitorización de la enfermedad.

Indicaciones

Cada perfil de **ONCOinBLOOD** está indicado para diferentes patologías:

- **ONCOinBLOOD – BRAF:** pacientes con cáncer colorrectal, melanoma metastásico, tumores de tiroides, cáncer de pulmón de célula no pequeña y otros.
- **ONCOinBLOOD – EGFR:** pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña.
- **ONCOinBLOOD – EML4-ALK:** pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña.
- **ONCOinBLOOD – KRAS:** pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña, colorrectal, pancreático y otros.
- **ONCOinBLOOD – MET:** pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña.
- **ONCOinBLOOD – PIK3CA:** pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña y mama.

Requisitos

No es necesario estar en ayunas.

Muestra: 2 ml de suero y 2 ml de plasma. Centrifugar y transferir a un tubo estéril antes del envío.

Documentación: Peticionario y Consentimiento Informado específicos.