

A/SUM-015652/2025**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD E IDONEIDAD**

1

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA TINCIÓN BÁSICA DE HEMATOXILINA-EOSINA Y LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFUORESCENCIA, FARMACODIAGNÓSTICO POR INMUNOHISTOQUÍMICA E HIBRIDACIÓN IN SITU EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

De conformidad con el artículo 28 de la LCSP, relativo a la necesidad e idoneidad del contrato y eficiencia en la contratación se proyecta la contratación de reactivos y de los instrumentos y dispositivos necesarios para la realización de técnicas de histoquímica, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia e hibridación in situ para el Servicio de Anatomía patológica del Hospital Universitario de Móstoles.

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Móstoles tiene entre sus actividades principales la tinción y el tratamiento para su posterior diagnóstico de muestras de biopsias procedentes de intervención clínica en los pacientes, ya sea exploratoria o quirúrgica.

La presente contratación tiene por objeto dotar a los laboratorios del material fungible, los reactivos y la tecnología adecuada para las prestaciones descritas.

Lote	Artículo	Determinaciones/ 12 meses
Lote 1	Tinción básica de hematoxilina-eosina automatizada	70.000
Lote 2	Histoquímica	3.000
Lote 3	Inmunohistoquímica, Inmunofluorescencia e Hibridación in situ	10.350
	3.1 Inmunohistoquímica	10.000
	3.2 Inmunofluorescencia	200
	3.3 Hibridación in situ fluorescente (FISH)	100
	3.4 Hibridación in situ cromógena (CISH)	50

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

Lote	Artículo	Determinaciones/ 12 meses
Lote 4	Farmacodiagnóstico (HER2, PDL1)	325
	4.1 Determinación HER 2 (inmunohistoquímica)	250
	4.2 Determinación PDL1 (inmunohistoquímica)	75

Se hace necesaria la dotación de sistemas automatizados que agilicen el proceso, eviten errores y aseguren la trazabilidad de los datos del paciente, desde la entrada de la muestra hasta su diagnóstico final, asegurando que éste sea fiable y preciso. De ahí la necesidad de que tanto la tecnología empleada en el Servicio de Anatomía Patológica, como de los distintos productos y reactivos usados para el diagnóstico y detección de dianas terapéuticas, ya sea de rutina o con el empleo de procedimientos más complejos, cumplan los estándares de calidad. El cumplimiento de estos estándares, establecidos por los controles de calidad externos en organismos como la SEAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica), donde, tanto la calidad del reactivo como la del instrumento empleado para la realización de la técnica son críticos para obtener unos resultados dentro de los márgenes óptimos, van a permitir diagnósticos correctos con seguimientos adecuados y determinaciones de dianas terapéuticas no sólo exitosas para los pacientes sino además con resultados coste beneficio de las patologías en todas las especialidades de nuestra Área de Salud.

El presente expediente de contratación se articula en 4 lotes independientes, determinados por áreas funcionales y teniendo en cuenta las ofertas actuales en el mercado, procurando conciliar que dicha estructura satisfaga las necesidades asistenciales de la población adscrita al Hospital, y a la vez posibilite la máxima concurrencia de las empresas para la licitación.

Esta licitación supone un cambio de modelo respecto a la última licitación, en la que sólo se convocaba el lote de Inmunohistoquímica (2013-0-20), dado que servirá de plataforma para la modernización del Laboratorio de Anatomía de Patológica del Hospital Universitario de Móstoles, dotándolo de tecnologías más modernas y de procesos de trabajo más comprometidos con el medio ambiente y con la seguridad tanto en lo relativo a los trabajadores como a la trazabilidad de los datos y a la gestión de la información relativa a las pruebas realizadas. Se exponen a continuación las características claves de cada uno de los lotes que hacen necesario el nuevo contrato.

Las cantidades son producto del estudio de consumos en ejercicios anteriores y los precios se han determinado tras consultar las ofertas de las principales empresas del mercado.

1. Tinción de hematoxilina eosina

Método de laboratorio común en el que se usan dos tintes llamados hematoxilina y eosina para observar mejor las diferentes partes de la célula al microscopio. La hematoxilina tiñe de violeta azulado intenso los ribosomas, la cromatina (material genético) dentro del núcleo y otras estructuras. La eosina tiñe de rosa anaranjado o rojizo el citoplasma, la pared celular, el colágeno, el tejido conjuntivo y otras estructuras que rodean y sostienen la célula. La tinción con hematoxilina y eosina ayuda a identificar diferentes tipos de células y tejidos, y a obtener información importante sobre las características, la forma y la estructura celular de una muestra de tejido.

La calidad de la tinción, del montaje y secado de los portas debe ser máxima para que el sistema sea compatible con cualquier sistema de digitalización de imágenes que se implemente en un futuro en el Servicio de Anatomía Patológica, lo que contribuiría a una prestación más eficiente y segura.

2. Histoquímica

Método de laboratorio para el estudio de la morfología de células y tejidos debido a su principio de reacción de los componentes tisulares como los carbohidratos, lípidos y proteínas, entre otros, con sustancias químicas colorantes. Permite no solamente identificar la composición y estructura de los tejidos y células, sino también las diversas reacciones que ocurren en estos. Así mismo, se pueden evidenciar los posibles daños tisulares ocasionados por la presencia de microorganismos u otras patologías.

Es una técnica que permite la identificación y localización de compuestos o radicales químicos en las células y tejidos. El objetivo de la histoquímica es poner de manifiesto una molécula o familia de moléculas presentes en una sección histológica y estudiar su distribución tisular "in situ". Consiste en realizar diferentes tinciones a una porción de tejido que se somete a investigación, las tinciones se emplean para poder apreciar las diferentes estructuras que conforman al tejido estudiado y dependiendo de la estructura que se desea investigar, así es la tinción que se va aplicar. El nombre de histoquímica es aplicado porque la coloración implica una reacción química en la cual intervienen moléculas del tejido al que somete el proceso científico.

Estas moléculas son difícilmente discernibles con colorantes generales. Durante el procesamiento del tejido previo a la reacción histoquímica, como la fijación o la inclusión, hay que evitar dañar a la molécula que se quiere detectar porque de otra manera resultaría en falsos negativos, es decir, no tener tinción cuando en realidad la molécula de interés sí está presente en el tejido, aunque deteriorada. En algunas ocasiones es necesario realizar pasos previos a la reacción histoquímica para descubrir la molécula que se quiere detectar, por ejemplo usando un fijador adecuado, ya que de otra manera no reaccionaría con los reactivos químicos. Para la realización de las citadas técnicas, además de los reactivos se hace necesario la cesión de los equipos y demás dispositivos necesarios que gestión y procesen todas las acciones relativas al

tratamiento de las muestras y aporte la información necesaria al Servicio de Anatomía Patológica. Dichos equipos y dispositivos se encuentran descritos en el PPT.

En la actualidad se realizan de manera manual por los técnicos de Anatomía Patológica, que tienen que manejar distintos productos tóxicos (vía respiratoria y cutánea) y uno de ellos dedica toda su jornada laboral a realizar las diferentes técnicas de histoquímica solicitadas por los patólogos.

4

3. Estudio Inmunohistoquímico inmunofluorescencia e hibridación in situ

Prueba de laboratorio que permite localizar moléculas en los tejidos mediante el empleo de anticuerpos (1) a fin de identificar ciertos antígenos (2 marcadores) en una muestra de tejido. La técnica, por la gran especificidad y alta afinidad que tienen los anticuerpos para reconocer moléculas y unirse a ellas, permite detectar cantidades ínfimas de moléculas presentes en el tejido.

Las técnicas de inmunohistoquímica deben realizarse con métodos y/o reactivos seguros, ya que reactivos inapropiados en el tratamiento tisular previo puede producir pérdidas de antigenicidad que limitarán o impedirán la obtención de resultados fiables. Por lo general, los anticuerpos están unidos a una enzima o a un tinte fluorescente.

La enzima o el tinte se activan cuando los anticuerpos se unen al antígeno en la muestra de tejido; de esa manera, el antígeno se puede observar al microscopio. La inmunohistoquímica se usa para ayudar a tipificar lesiones benignas o malignas, diagnosticar muchas patologías incluido el cáncer. También se usa para ayudar a distinguir entre diferentes tipos de cáncer. En la actualidad es requisito imprescindible para determinar el tipo de tratamiento más adecuado para el paciente

- (1) Anticuerpos: la capacidad de reconocimiento específico de cualquier tipo de molécula o partícula extraña por parte del sistema inmune, es posible gracias a que cuenta con las inmunoglobulinas (Ig) y con los receptores de linfocitos T (TCR), los cuales poseen las cualidades de diversidad, heterogeneidad y procedencia a partir de reordenaciones de genes.
- (2) Antígenos: Son sustancias capaces de producir una reacción inmune. La respuesta inmune específica puede ser: humoral- primera respuesta de un linfocito que reconoce un antígeno como potencialmente peligroso, anticuerpos, y/o celular -los medidores son células, principalmente linfocitos T. Las reacciones inmunes dependerán de las moléculas atacadas (las proteínas son las más inmunogénicas) o bien del sistema en conjunto (la persona, en éste caso, problemas de respuesta inmune)

La inmunohistoquímica realiza sobre tejido fijado en formol y embebido en parafina obtenido en una cirugía (biopsias), autopsias o material citológico. Determina si existen células cancerosas y la estirpe de las mismas. Esta información es de especial importancia para determinar la resección, en el caso de una intervención quirúrgica, y posteriormente el tratamiento.

Es importante un desenmascaramiento antigénico óptimo para una buena visualización de las muestras, por contraste, se realizan tinciones histológicas. Los colorantes y tinturas son sustancias que resaltan las estructuras de los tejidos biológicos, observados mediante microscopios. Una buena coloración ayuda a definir y examinar los portos, resaltando las anomalías celulares.

Para la realización de las citadas técnicas, además de los reactivos se hace necesario la cesión de los equipos y demás dispositivos necesarios y para este lote 1 la necesidad de un sistema de información de laboratorio que coordine y gestione todas las acciones relativas al tratamiento de las muestras y aporte la información necesaria al Servicio de Anatomía Patológica. Dichos equipos y dispositivos así como el sistema de información del laboratorio se encuentran descritos en el PPT.

-Microscopio de fluorescencia y software para Hibridación In Situ con Fluorescencia (FISH)

-Petición de sondas para Hibridación In Situ con Fluorescencia (FISH) en cáncer de mama

En el laboratorio de Anatomía Patológica, se persigue no solamente un nivel elevado de automatización de las técnicas analíticas, sino la mejora en el manejo preanalítico de la muestra y en la interpretación postanalítica de las técnicas realizadas.

Dentro de este último apartado debe incluirse un equipo de imagen fluorescente que permita la captura de las imágenes de inmunofluorescencia directa e hibridación in situ fluorescente y su análisis posterior.

Deberá incluir:

- Un microscopio motorizado, una cámara digital monocroma y el software necesario para la captura de imágenes de alta calidad, así como herramientas de análisis para su interpretación.
- El revolver de filtros habrá de ser motorizado y controlado desde el software de análisis para la obtención de imágenes combinadas con fluorocromos superpuestos en un mismo campo, la configuración de filtros debe incluir DAPI y los filtros necesarios para la misma longitud de onda de excitación y emisión que las sondas suministradas.
- Revólver séxtuple con objetivos de óptica plana de 4x, 10x, 20x, 40x, y 60/63x y 100 x Oil (estos dos últimos planfluorita o planApo)
- El sistema debe permitir captura de diferentes capas en el eje Z dentro de un mismo campo (Z-stack), para poder captar diferentes imágenes en distintos planos y su posterior proyección en una sola imagen. Esta función deberá estar controlada desde el software de análisis.
- El sistema debe incluir una estación de trabajo y almacenamiento de casos que se analicen durante el vigente concurso

4. Técnicas moleculares y de farmacodiagnóstico

-Petición de sondas para Hibridación In Situ con Fluorescencia (FISH) en cáncer de mama

Cáncer de mama. Mutación HER2

Entre el 15% y el 20% de pacientes con cáncer de mama son HER2-positivas (es decir, tienen mutación del gen HER2 determinado por estudio de la mutación en la biopsia/extirpación en Anatomía Patológica).

El cáncer de mama HER2+ es muy agresivo, pero cuenta con un tratamiento diana (trastuzumab) que aumenta considerablemente la supervivencia comparado con aquellas pacientes tratadas con quimioterapia convencional para cáncer de mama.

Según el Colegio Americano de Patólogos (CAP), recogido en su guía de recomendaciones (2020) para los patólogos en el diagnóstico del estatus de HER2 en cáncer de mama, la prueba de HER2 debe realizarse en todas las muestras de tejido con diagnóstico primario de cáncer de mama, así como en aquellas de las recidivas y metástasis.

Por tanto, es esencial que el diagnóstico de la mutación de HER2 en tejido sea lo más exacto posible, siendo la técnica de IHQ la indicada en diagnóstico primario y en diagnóstico final en casos equívocos con la técnica de IHS.

En contraste al gasto del tratamiento anual, la determinación de la mutación tiene un coste muy inferior por caso con la técnica de FISH o IHQ (farmacodiagnóstico). Por tanto, la implementación del FISH para HER2 constituiría un ahorro per sé en el laboratorio y del gasto total diagnóstico (aproximadamente 100 casos anuales).

Por tanto, la implementación de la técnica constituye una mejora muy importante en el diagnóstico de mutaciones HER2 en cáncer de mama, evitando falso positivos (uno solo sufragaría más del gasto bianual en la técnica diagnóstica) y falsos negativos (que impiden a la paciente obtener el tratamiento adecuado a su enfermedad).

-PDL1

Inmunoterapia y determinación de PDL1 en Ca de pulmón:

El carcinoma de pulmón es la causa más frecuente de muerte por cáncer tanto en varones como en mujeres en los países industrializados. En España supone casi un 20% de las muertes por cáncer. De todos los subtipos tumorales, la mayor parte (en torno al 80%) se engloba en la categoría de carcinomas no microcíticos (CPNM), de ellos un 40% son carcinomas escamosos y más del 50% son tumores no escamosos. Bases biológicas de la inmunoterapia:

Las células tumorales presentan ligandos PDL1 y PDL2 que unen a receptores presentes en linfocitos T inactivos, bloqueando la respuesta inmune antitumoral. Actualmente, se ha aprobado fármacos diana (nivolumab y Pembrolizumab), que bloquean receptor y unión.

Diversos estudios han confirmado un mayor beneficio de estos fármacos respecto a la quimioterapia convencional y un perfil menor de toxicidad. Estos

datos han conducidos a las agencias reguladoras (FDA y EMA) a aprobar su utilización en la indicación de carcinoma escamoso y no escamoso pulmonar.

Indicaciones:

Como tratamiento de primera línea está indicado en el Carcinoma pulmonar no microcítico (de cualquier histología, adenocarcinoma o escamoso) en estadio avanzado y con alta expresión en inmunohistoquímica con PDL1 > 50%. Como tratamiento de 2ª línea (tras platino) está indicado en aquellos tumores no microcíticos con baja expresión en inmunohistoquímica con PDL1 (> 1% Y < 50%).

Procedimiento:

El estudio se lleva a cabo en tejido tumoral una vez realizadas las determinaciones moleculares de EGFR y ALK y selecciona los grupos de pacientes susceptibles de tratamiento con el fármaco diana.

Resumen:

Los niveles de expresión del PD-L1 se han relacionado con una mayor tasa de respuesta y una mayor eficacia de la inmunoterapia en el cáncer de pulmón no microcítico. Por tanto, la inmunoterapia ha demostrado ser un gran avance en el tratamiento en primera línea en pacientes con alta expresión de PD-L1 (pembrolizumab) y tumor avanzado y en segunda línea del CPNM (nivolumab y Pembrolizumab), ofreciendo mejoras significativas en la supervivencia en comparación con las terapias convencionales.

El personal técnico y facultativo del Servicio de anatomía Patológica está formado para su realización.

Se requiere la inclusión de la inmunohistoquímica para antiPDL1 en la Cartera de Servicios del Servicio necesaria para la identificación de pacientes con alta expresión de PD-L1 dada la magnitud de beneficio del tratamiento con pembrolizumab en pacientes con carcinoma de pulmón como tratamiento de primera línea.

La literatura demuestra que la inmunoterapia constituye un gran avance en el tratamiento en segunda línea del CPNM, ofreciendo mejoras significativas en supervivencia en comparación con las terapias convencionales. Así mismo, se utilizan en primera línea también en casos seleccionados

Su aplicación a otros tumores de distintas localizaciones anatómicas está en vías de aprobación mediante ensayos clínicos.

-Inmunoterapia y determinación de PD-L1 y BRAF en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico

Con respecto a la terapia dirigida, se ha comprobado que hasta un 40-50% de los melanomas presentan una mutación en el gen que codifica para la kinasa BRAF

confiriéndole una activación constitutiva independiente de estímulos externos. El 90% de estas mutaciones implican la sustitución de ácido glutámico por valina en el aminoácido 600 (mutación V600E). Los inhibidores tirosina-kinasa de BRAFV600, vemurafenib y dabrafenib fueron aprobados por la EMA para melanoma metastásico BRAF mutado en 1ª línea de tratamiento en base a los resultados de los ensayos clínicos randomizados BRIM-3 y BREAK-3, respectivamente. En estos estudios la terapia dirigida demostró ser netamente superior a la quimioterapia estándar (DTIC) tanto en parámetros de eficacia como de toxicidad. Un paso adicional en el desarrollo clínico en melanoma BRAF mutado lo constituyen las combinaciones de inhibidores BRAF con inhibidores de MEK, que logran una inhibición más potente de la ruta de las MAPquinas y que ya han demostrado superioridad sobre la monoterapia con vemurafenib o dabrafenib en varios ensayos clínicos randomizados. En relación a la inmunoterapia, el mejor conocimiento de la biología de los puntos de control inmunológico, ha conducido al desarrollo de anticuerpos monoclonales diseñados para interaccionar con moléculas coestimuladoras y coinhibitorias, con el fin de activar la respuesta inmunitaria antitumoral. Dentro de los nuevos inmunoterápicos, el primero en ser aprobado por la FDA y EMA en melanoma metastásico fue un anticuerpo monoclonal humano IgG1 llamado Ipilimumab.

Otros fármacos que han demostrado beneficio en diferentes ensayos clínicos son los anticuerpos monoclonales dirigidos frente a PD1. Estos anticuerpos están dirigidos contra las proteínas de muerte celular programada, en inglés “programmed cell death1”(PD1) o CD279, ubicadas en la membrana del linfocito T, linfocito B y monocitos. De igual forma, sus ligandos PDL1/PDL2 se expresan en la membrana de las células presentadoras de antígenos, en las células tumorales y otras células del organismo. Cuando PD1 se une a su ligando induce la inactivación e inhibición de la proliferación de los linfocitos T. Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 dirigido frente a PD-1 que ha demostrado en modelos murinos la potenciación de la respuesta inmunitaria mediada por linfocitos T al bloquear la interacción entre PD1 y sus ligandos. A esta evidencia preclínica ha seguido un extenso desarrollo clínico en melanoma y otro tipo de neoplasias

El Pembrolizumab y el Nivolumab en monoterapia o en combinación con ipilimumab están indicados para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

Se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) para la combinación de dichos fármacos, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor (expresión de PD-L1 menor del 5%).

De cualquier modo, será mandatorio, la realización previa de la determinación molecular de BRAF.

Existen fármacos inhibidores de la BRAF kinasa en el tratamiento del melanoma, como el vemurafenib y el dabrafenib. La detección de BRAF mediante técnicas moleculares (PCR) en el tejido tumoral, es imprescindible para su utilización.

El Servicio de Anatomía Patológica cuenta con el equipamiento y formación del personal para la determinación de este marcador, necesario no solo para el tratamiento del melanoma, si no también para el del cáncer de colon.

Como responsables del contrato manifestamos no tener ningún conflicto de competencias y que por tanto no tenemos ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

-FISH para MYC, BCL2 y BCL6

En la actualidad, coordinados con el Servicio de Hematología del hospital, este panel es esencial (y mandatorio) para el diagnóstico y tratamiento de los linfomas B de célula grande, linfomas foliculares y linfomas tipo Burkitt.

Informe de necesidad de estudio molecular mediante FISH para el diagnóstico de los procesos linfoproliferativos. panel de FISH para los linfomas B difusos de célula grande (LBDCG nos), linfoma Burkitt y linfoma B de alto grado:

El estudio de FISH para la detección de reordenamientos de MYC, BCL2 y BCL6 utilizando sondas de tipo Break Apart es de utilidad para identificar casos con alteraciones citogenéticas múltiples asociadas con mal pronóstico clínico y potenciales candidatos a terapias no estándar. De hecho, la presencia concurrente y simultánea de traslocaciones de MYC y BCL2 y/o BCL6 en un caso de linfoma B difuso indica el diagnóstico de Linfoma B de alto grado "Doble Hit/Triple Hit (DH/TH)", nueva entidad incluida en la última clasificación de la OMS 2017 de tumores hematolinfoides y que englobaría el antiguo Linfomas de características intermedias entre LBDCG y Linfoma de Burkitt, algunos LBDCG y algunos linfomas con morfología blástica. Por lo tanto, es imprescindible realizar estas técnicas ante la sospecha de este diagnóstico. Se sugiere, basándose en esta evidencia, testar para FISH de MYC y BCL2 al menos aquellos casos con fenotipo GCB, o incluso si es factible, testar mediante FISH cada caso con morfología de LBDCG. Si se encuentra MYC reordenado, con o sin reordenamiento de BCL2 mediante FISH, es de utilidad identificar el posible reordenamiento de BCL6.

Ejemplos de estas sondas:

- LSI MYC Dual Color Break Apart: esta sonda permite evaluar la existencia de reordenamiento del gen MYC independientemente del "partner". MYC se encuentra reordenado en ≈100% de los linfomas de Burkitt (aunque se han descrito falsos negativos de un 10% mediante técnica de FISH). También se encuentra reordenado en otros tipos de neoplasias linfoides B maduras (linfomas B de alto grado, LLC-B/linfoma linfocítico, LBDCG, Linfoma plasmablastico, etc) generalmente implicando un pronóstico desfavorable.
- LSI BCL6 Dual Color Break Apart: El gen BCL6 se encuentra fundamentalmente reordenado en 30-40% de los LBDCG, en algunos Linfoma B de alto grado DH/TH (generalmente asociado a reordenamientos del gen MYC y/o BCL2) y en

algunos linfomas foliculares. Se han descrito diferentes “partners”, por lo que el método de elección para su detección es la FISH, utilizando esta sonda de tipo “split”.

- LSI BCL2 Dual Color Break Apart:: Reordenamientos que implican a esta región se observan en varios tipos de linfomas, incluyendo el linfoma folicular. El reordenamiento del BCL2 es un parámetro importante para el diagnóstico diferencial de linfomas no – Hodgkin. Esta sonda permite detectar reordenamiento del gen BCL2, independientemente del “partner implicado”. Es la sonda de elección en tejido y en casos de linfomas B de alto grado, ya que en éstos el “partner” con frecuencia no es la IGH.

10

-FISH en el análisis de MDM2

MDM2 (Mouse Double Minute 2) es un oncogén que codifica una proteína que regula la degradación del p53, una proteína supresora de tumores. En muchos tipos de cáncer, la amplificación o sobreexpresión de MDM2 puede inactivar p53, permitiendo la proliferación descontrolada de células cancerosas.

La técnica FISH se utiliza para detectar amplificaciones del gen MDM2: Mediante sondas específicas, se pueden identificar y cuantificar copias adicionales del gen MDM2 en células tumorales. La amplificación de MDM2 es un marcador en varios tipos de cáncer, incluyendo sarcomas, liposarcomas y algunos cánceres de mama, la presencia de amplificaciones de MDM2 puede influir en las decisiones de tratamiento y ayudar a predecir la respuesta del paciente a terapias específicas.

- Determinación del virus Epstein Barr (EBER) y cadenas kappa y lambda

El virus Epstein-Barr virus (EBV) pertenece a la familia de los Herpes virus, afectando al 90% de la población mundial.

EBV es el agente causante de la mononucleosis infecciosa, y está asociado a la enfermedad de Hodgkin y a algunos linfomas B de células grandes. También se utiliza en el diagnóstico de síndromes linfoproliferativos asociados a inmunodeficiencia (VIH y pacientes con trasplante de médula ósea), ocasionalmente en el linfoma de Burkitt, en el carcinoma nasofaríngeo y en metástasis de carcinoma indiferenciado de cabeza y cuello.

Las sondas Kappa y Lambda son para la identificación del ARN mensajero de las cadenas ligeras Kappa y Lambda de las inmunoglobulinas de las células B.

Las técnicas de Hibridación «in situ» consisten en la detección de secuencias específicas de ácidos nucleicos (ADN o ARN) dentro de las células, mediante el empleo de sondas específicas marcadas.

Las sondas EBER, al igual que Kappa y Lambda están marcadas con Fluoresceína y se usan con un sistema automatizado con visualización cromogénica

La determinación de EBER no solo tiene valor diagnóstico, sino también pronóstico y predictivo, ya que los pacientes con linfoma B difuso de célula grande EBER-positivo tienen peor pronóstico y son susceptibles de tratamientos quimioterápicos más agresivos, e incluso se puede plantear el autotrasplante.

LA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE

Firmado digitalmente por: MEIZOSO LATOVA TELMA
Fecha: 2025.06.17 14:06