



Agilent

Authorized
Distributor



PROGRAMUL NAȚIONAL DE SCREENING

Inovație în prevenție: Soluții integrate oferite de Altium pentru implementarea programelor Naționale de Screening pentru Cancer

Soluția **ALTIUM**- singura soluție aplicabilă tuturor programelor de cancer

- ✓ Echipamente moderne
- ✓ Rezultate rapide și de încredere
- ✓ Suport tehnic și logistic complet



Cu **ALTIUM** screeningul devine mai simplu, mai sigur și mai profitabil pentru laboratorul tău. Partenerul tău de încredere în diagnostic !

www.altium.net/ro



Carcinom colorectal local avansat sau metastazat

*Furnizorii de servicii medicale care efectuează testarea pentru carcinomul colorectal local avansat sau metastazat contractează obligatoriu toate testările cuprinse în panelul de teste prevăzut în tabelul nr. 1.

Tabel nr. 1

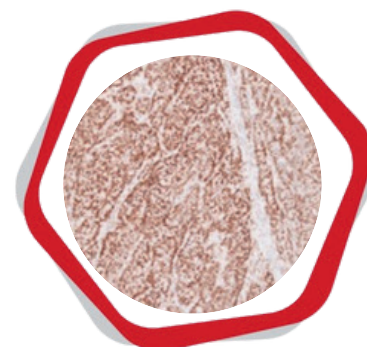
Analiză / Biomarker	Metodă	Tip probă	Soluția Altium
Instabilitatea microsatelitară (MSI-H) / Deficiența de reparare a nepotrivirii ADN-ului (dMMR)	Imunohistochimie (IHC) - MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	Bloc parafină	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165
Mutații RAS (exon 2, 3, 4 în KRAS și NRAS)	PCR/NGS	Bloc parafină	Platforma PCR EasyPGX-Diatech
NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC**	Bloc parafină	Platforma IHC - Autostainer Link48
BRAF V600E***	PCR/NGS	Bloc parafină	Platforma PCR EasyPGX-Diatech

**Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

***În situația în care rezultatul la testarea Mutații RAS (exon 2, 3, 4 în KRAS și NRAS) este «fără mutații», serviciul de testare BRAF V600E se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, iar rezultatul la testare se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare de la transmiterea rezultatului testării pe panelul nr. 1 de testare Mutații RAS (exon 2, 3, 4 în KRAS și NRAS).

Precizare:

Se testează pacienții nou diagnosticați cu carcinom colorectal, local avansat sau metastazat și pacienții care nu au beneficiat anterior de testare la diagnostic.



Carcinom ovarian local avansat și metastazat

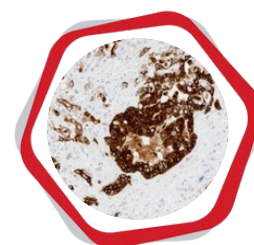
Tabel nr. 2

Panel teste	Analiză / Biomarker	Metodă	Tip probă	Precizări	Soluția Altium
1*	BRCA 1 și 2 — mutații somatice	NGS cu panel mic de gene	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele nou-diagnosticate cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, stadiile III-IV. Include și neoplazia de trompă uterină sau neoplazia peritoneală primară.	Platforma NGS: MGI G99 + Sistem pregătire librării automat MGI SP-100
2*	BRCA 1 și 2 — germline	NGS și/sau MLPA	Sânge sau salivă	Se testează pacientele diagnosticate cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, stadiile III-IV, pentru care rezultatul BRCA 1 și 2 la panelul de teste nr. 1 este neconcludent.	Sistem de pregătire librării Magnis - Agilent
3***	HRD-GIS	NGS	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III și IV FIGO), fără mutații BRCA 1 și 2 pe panelul de testare nr. 1 sau 2, după caz.	8.06.0047 AmoyDx HRD Focus Panel

*Pentru un bolnav se efectuează panelul nr. 1 de testare, la recomandarea medicului în specialitatea oncologie medicală. În situația în care testarea BRCA 1 și 2 pe panelul nr. 1 este neconcludentă, se efectuează panelul de teste nr. 2, pe răspunderea medicului anatomopatolog.

**Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

***În situația în care rezultatul la testarea BRCA 1 și 2 pe panelul nr. 1 de testare sau, după caz, pe panelul nr. 2 de testare este «fără mutații BRCA 1 și 2», se efectuează panelul de teste nr. 3, pe răspunderea medicului anatomopatolog.



Carcinom bronhopulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC)

Tabel nr. 3

Analiză/Biomarker	Metoda de testare	Tip probă	Precizări	Soluția Altium
Diagnostic de certitudine a carcinomului bronhopulmonar NSCLC	IHC*	Bloc parafină		Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
EGFR*** — mutații (exonii 18-21) + BRAF V600E + KRAS G12C - +ALK*** + ROS-1 + NTRK fuziuni + RET-fuziuni	NGS	Bloc parafină (țesut)	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu NSCLC — nonscuamos și scuamos nefumători, în stadiul metastatic sau local avansat.	Platforma NGS MGI G99 + sistem pregătire automat al librariilor MGI SP-100
PD-L1	IHC**	Bloc parafină		Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110 /Omnis 165 / Omnis 165 Duo
PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu NSCLC scuamos — fumători, în stadiul metastatic sau local avansat	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
EGFR — mutații (exonii 18-21)	PCR	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu NSCLC, în stadii operabile.	Platforma PCR EasyPGX - Diatech
ALK	IHC	Bloc parafină		Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
PD-L1	IHC**	Bloc parafină		Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
Mutația T790M	PCR/NGS	Plasmă	Se testează pacienții NSCLC EGFR+, local avansat sau metastazat, după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR	Platforma PCR EasyPGX - Diatech Pharmacogenetics

*Examinarea IHC, prin care se confirmă/infirmă diagnosticul de certitudine al carcinomului bronhopulmonar NSCLC, este decontată din bugetul Subprogramului național de testare genetică, iar examinarea IHC efectuată anterior acesteia în scop diagnostic se supune reglementărilor Hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, și ale normelor sale metodologice de aplicare.

**În cazul tumorilor metastatice se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare propriu, clona SP 263 IVD și clona SP 142 IVD cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu. În cazul tumorilor local avansate sau în stadii operabile, după rezecția completă, se va testa clona SP 263 IVD cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu și clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare propriu.

***În cazul unui rezultat neconcludent prin metoda NGS pentru mutațiile EGFR și/sau ALK, se va testa mutația EGFR (exonii de la 18 la 21) prin metoda PCR și/sau expresia ALK IVD prin metoda IHC, pe cheltuiala furnizorului care a efectuat panoul de teste nr. 2, fiind o obligație a acestuia și doar după efectuarea tuturor testelor din panou.

Carcinom de sân

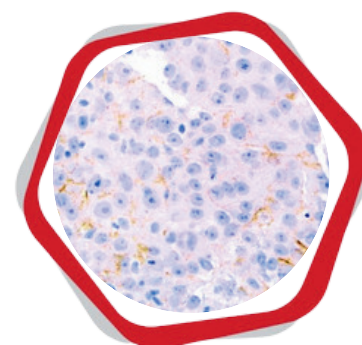
Tabel nr. 4

Analiză / Biomarker	Metodă	Tip probă	Precizări	Solutia Altium
HR+HER2+Ki67	IHC	Bloc parafină	Se testează toți pacienții diagnosticați cu carcinom de sân*	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pacienții pentru care HER2 la IHC are valoarea 2+.	Platforma Omnis 165 Duo
BRCA 1 și 2 — germline	NGS și MLPA	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu carcinom de sân în stadiul local avansat sau metastazat, indiferent de statusul HR.	Platforma IHC : Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo 2. Platforma PCR EasyPGX - Diatech
NTRK1, NTRK2, NTRK3	IHC***	Bloc parafină		
PIK3CA — mutații hotspot	PCR/NGS	Bloc parafină		
PD-L1	IHC**	Bloc parafină		
BRCA 1 și 2 — germline	NGS și/sau MLPA	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu carcinom de sân în stadiul incipient, cu risc crescut, indiferent de statusul HR.	Magnis prep system - Agilent

*Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC (1 testare = maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste)/bolnav într-un interval de 12 luni, calculat de la prima testare. Examinarea IHC efectuată în scop diagnostic se supune reglementărilor Hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, și ale normelor sale metodologice de aplicare

**Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare propriu și clona SP 142 IVD cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu.

***Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.



Carcinom de esofag



Tabel nr. 5

Analiză / Biomarker	Metodă	Tip probă	Precizări	Soluția Altium
PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu carcinom de esofag scuamos sau adenoscuamos, avansat sau metastazat.	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu adenocarcinom esofagian, avansat sau metastazat.	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
HER2	IHC	Bloc parafină		
HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pacienții pentru care HER2 la IHC are valoarea 2+ după testarea în cadrul panelului de testare nr. 2.	Platforma Omnis 165 Duo

*Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score) și clona 28-8 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare TPS (Tumor Proportion Score).

** Se va testa clona 28-8 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score).

Carcinom gastric sau de jonctiune gastro-esofagiană



Tabel nr. 6

Analiză / Biomarker	Metodă	Tip probă	Precizări	Soluția Altium
PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu adenocarcinom gastric sau de jonctiune gastro-esofagiană, avansat sau metastazat.	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
HER2	IHC	Bloc parafină		Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
HER2	SISH/FISH	Bloc parafină		Se testează doar pacienții pentru care HER2 la IHC are valoarea 2+, după testarea în cadrul panelului de testare nr. 1. Platforma Omnis 165 Duo

*Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score) + clona 28-8 IVD cu platforma Dako Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score).

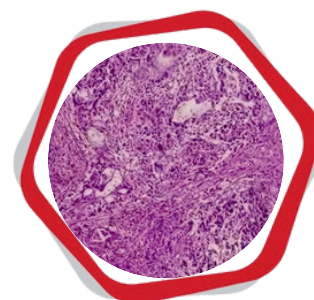
Carcinom urotelial

Tabel nr. 7

Analiză / Biomarker	Metodă	Tip probă	Precizări	Soluția Altium
PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu carcinom urotelial în stadiu local avansat sau metastatic.	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo
PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții diagnosticați cu carcinom urotelial cu invazie musculară (CUIM), după efectuarea rezecției radicale a CUIM.	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo

*Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score) + clona SP 142 IVD cu platforma Ventana/Roche cu sistem de scorificare IC (celule imune).

**Se va testa clona 28-8 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare TPS (Tumor Proportion Score).



Carcinom de col uterin (cervical)

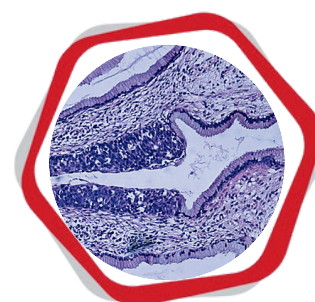


Testarea biomarkerului PD-L1 pentru carcinomul cervical persistent are rolul de a evalua expresia proteinei PD-L1 în celulele tumorale și/sau în microambientul tumoral pentru identificarea pacienților care pot beneficia de terapii imunologice.

Tabel nr. 8

Analiză / Biomarker	Metodă	Tip probă	Precizări	Soluția Altium
PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții diagnosticați cu carcinom cervical persistent, în stadiu recurent sau metastatic, cu histologie de carcinom cu celule scuamoase, adenocarcinom sau carcinom adenoscuamos.	Platforma IHC - Autostainer Link48/ Omnis 110; Omnis 165; Omnis 165 Duo

*Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score). Un CPS mai mare sau egal cu 1 indică eligibilitatea pentru un tratament imunoterapic, contribuind astfel la o abordare personalizată și eficientă a bolii.



Kituri/Reactivi pentru Carcinomul colorectal local avansat sau metastazat

Tabel nr. 1

REACTIVI
IR07961-2 - FLEX MAB X-H MLH1, CL ES05, RTU, (LINK) IR08561-2 - FLEX MAB A HU MSH2, CL FE11, RTU (LINK) IR08661-2 - FLEX RB A HU MSH6, CL EP49, RTU (LINK) IR08761-2 - FLX MONO RB A HU PMS2, CL EP51, RTU, LINK GA07961-2 - FLEX MONOL MO A HU MLH1 CL ES05 OMNIS GA08561-2 - FLEX MONO MO A HU MSH2 CL FE11 OMNIS GA08661-2 - FLEX MONO RB A HU MSH6 CL EP49 OMNIS GA08761-2 - FLEX MONO RB A HU PMS2 CL EP51 OMNIS
RT021 EASYPGX READY KRAS (48 TEST) RT024 EASYPGX READY NRAS (48 TEST)
PDR176 - PAN-TRK
RT022 EASYPGX READY BRAF (48 TEST)

Kituri/Reactivi pentru Carcinomul ovarian local avansat si metastazat

Tabel nr. 2

REACTIVI
G9660A SURESELECT MAX ENZYMATIC FRAGMENTATION LIBRARY PREP KIT G9689A SURESELECT MAX FAST HYB KIT 5282-0164 SURESELECT CANCER CUSTOM PANEL PROBES, DNA, TIER 1, 16 REACTIONS



Kituri/Reactivi pentru Carcinomul bronhopulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC)

Tabel nr. 3

REACTIVI
FULL PANNEL
G9660A SURESELECT MAX ENZYMATIC FRAGMENTATION LIBRARY PREP KIT G9689A SURESELECT MAX FAST HYB KIT 5282-0164 SURESELECT CANCER CUSTOM PANEL PROBES, DNA, TIER 1, 16 REACTIONS
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX
RT030 EASYPGX READY EGFR PLUS (48 TEST)
GA78561-2 - MO MXH CD246-ALK, CL OT11A4 RTU_ OMNIS
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX
RT023 EASYPGX READY EGFR (48 TEST)

Kituri/Reactivi pentru Carcinomul de sân

Tabel nr. 4

REACTIVI
IR06861-2 - FLX MAB X-H PR, CL PGR 636, RTU, LINK IR08461-2 - FLEX RBXH ER ALPHA CL EPI, RTU, (LINK) SK00121-2 - HERCEPTEST F AUTO LINK PLATFORMS, BR+GA IR62661-2 - FLEX MONO MO A HU KI-67 AG, CL MIB-1, RTU GA09061-2 - FLEX MONO MO A HU PR CL PGR1294 OMNIS GA08461-2 - FLEX MONO RB A HU ER A CL EPI OMNIS GE00111-2 - HERCEPTEST MAB PHARMDX (DAKO OMNIS) GA62661-2 - FLX MAB AHU KI-67 CL MIB-1, RTU (OMNIS)
GM33311-2 - HER2 IQFISH PHARMDX (DAKO OMNIS)
NG035 MYRIAPOD NGS BRCA1-2 PANEL
PDR176 - PAN-TRK
RT036 EASYPGX READY PIK3CA (48 TEST)
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX
NG035 MYRIAPOD NGS BRCA1-2 PANEL

Kituri/Reactivi pentru Carcinom de esofag

Tabel nr. 5

REACTIVI
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX SK00521-2 - PD-L1 IHC 28-8 PHARMDX
SK00521-2 - PD-L1 IHC 28-8 PHARMDX
SK00121-2 - HERCEPTEST F AUTO LINK PLATFORMS, BR+GA GE00111-2 - HERCEPTEST MAB PHARMDX (DAKO OMNIS)
GM33311-2 - HER2 IQFISH PHARMDX (DAKO OMNIS)

Kituri/Reactivi pentru Carcinom gastric sau de jonctiune gastro-esofagiana

Tabel nr. 6

REACTIVI
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX SK00521-2 - PD-L1 IHC 28-8 PHARMDX
SK00121-2 - HERCEPTEST F AUTO LINK PLATFORMS, BR+GA GE00111-2 - HERCEPTEST MAB PHARMDX (DAKO OMNIS)
GM33311-2 - HER2 IQFISH PHARMDX (DAKO OMNIS)

Kituri/Reactivi pentru Carcinom urotelial

Tabel nr. 7

REACTIVI
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX
SK00521-2 - PD-L1 IHC 28-8 PHARMDX

Kituri/Reactivi pentru Carcinom de col uterin (cervical)

Tabel nr. 8

REACTIVI
SK00621-2-PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX GE00621-2 - PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX





Agilent

Authorized
Distributor



PROGRAMUL NAȚIONAL DE SCREENING

Programele Naționale de Screening sunt esențiale pentru depistarea și abordarea schemei de tratament a cancerului. Din 2018, Altium International SRL, în parteneriat cu Merck Sharp & Dohme, susține în România testarea biomarkerului PDL1 – clona 22C3 pentru pacienții cu carcinom bronhopulmonar non- microcelular (NSCLC).

Începând cu 2024, această testare este decontată de CNAS prin Programul Național de Testare a Cancerului. În 2025, portofoliul a fost extins cu testarea PDL1 – clona 28-8, de asemenea decontată de CNAS, pentru care Altium International este singurul furnizor autorizat de echipamente, kituri, reactivi, traininguri și certificări pentru medicii anatomo-patologi. Compania noastră oferă soluții complete pentru laboratoarele de anatomie patologică, genetică și biologie moleculară prin furnizare de: echipamente, kituri, reactivi și software cu marcaj CE- IVD/IVDR, servicii de service și training specializat.

Nu ezita să ne contactezi pentru detalii suplimentare!



www.altium.net/ro



info.ro@altium.net

cdls.ro@altium.net

