

Analisi molecolare quantitativa del riarrangiamento BCR-ABL M-bcr p210 t(9;22)(q34;q11)	Quantitative molekulargenetische Bestimmung des Rearrangements M-bcr p210 t(9;22)(q34;q11)
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 1PTAQ su sangue periferico 1PTAQM su sangue midollare	Annahmekodex 1PTAQ peripheres Blut 1PTAQM Knochenmark Blut
Indicazioni cliniche [1,2] Monitoraggio della leucemia mieloide cronica. Secondo le NCCN Guidelines l'analisi deve essere eseguita alla diagnosi e poi ogni tre mesi dall'inizio del trattamento. Dopo il raggiungimento di una risposta molecolare inferiore oppure uguale all'1%, l'esame solitamente va eseguito ogni tre mesi per due anni e successivamente ogni 3-6 mesi. Se il trascritto dopo il raggiungimento di una risposta molecolare maggiore (MMR corrispondente a trascritto BCR-ABL inferiore/uguale a 0,1%) aumenta di almeno un logaritmo, la PCR quantitativa viene ripetuta dopo circa 1 mese.	Klinische Indikation [1,2] Monitoring der chronisch myeloischen Leukämie. Laut NCCN-Guidelines muss die Analyse bei Diagnose und anschließend alle drei Monate nach Therapiebeginn erfolgen. Nach Erreichen einer molekularen Remission von weniger oder gleich 1%, wird die Untersuchung üblicherweise alle der Monate für 2 Jahre und anschließend alle 3-6 Monate durchgeführt. Falls das Transkript nach Erreichen einer tiefen molekularen Remission (MMR entsprechend einem BCR-ABL-Transkript niedriger/gleich 0.1%) um wenigstens einen Logarithmus ansteigt, wird die PCR nach etwa 1 Monat wiederholt.
Preparazione del paziente Non prevista	Patientenvorbereitung Nicht vorgesehen
Richiedibile in urgenza No (il campione deve pervenire al laboratorio dal lunedì al giovedì dalle ore 8:00 alle ore 14:00; il venerdì dalle 8:00 alle 13:00)	Dringende Anforderung Nein (die Probe muss von Montag bis Donnerstag von 08:00 bis 14:00 und am Freitag von 08:00 bis 13:00 im Labor eintreffen)
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni Day Hospital Ematologia; altri ospedali dell'Azienda Sanitaria; altre strutture ospedaliere; tutti i distretti dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten Day Hospital der Hämatologie; andere Krankenhäuser des Sanitätsbetriebes; andere Krankenhausstrukturen; alle Sprengel des Südtiroler Sanitätsbetriebes
Esecuzione Giornaliera	Durchführung Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 20 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 20 Tage
Preanalitica	Prä-Analitik
Tipo di campione Sangue periferico o sangue midollare in EDTA	Untersuchungsmaterial Peripheres Blut oder Knochenmarkblut in EDTA
Tipo provetta 4 provette EDTA con tappo lilla 4 mL	Röhrchen EDTA-Röhrchen mit violetter Verschluss 4 mL
Trasporto del campione A temperatura ambiente	Probentransport Bei Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [3] Lisi del campione ed estrazione dell'RNA	Probenbehandlung im Labor [3] Lyse der Probe und RNA-Extraktion
Criteri per la non accettabilità del campione Campione coagulato, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz der Probe Probe koaguliert, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi Il materiale della diagnosi viene conservato a -80°C per 10 anni. Per i follow up: Il materiale viene conservato 3 giorni a -80°C	Probenlagerung nach der Analyse Das Material der Diagnose wird für 10 Jahre bei -80°C aufbewahrt. Follow-up: Das Material wird für 3 Tage bei -80°C aufbewahrt

Possibilità di richiesta su campione già processato			Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial		
No			Nein		
Indicazioni tecniche			Technische Angaben		
Misurando [4,5,6] Copie di trascritto BCR-ABL P210 normalizzate con il gene ABL e moltiplicato per il fattore di conversione ottenuto tramite "Philadelphia P210 RNA Reference"			Messgröße [4,5,6] Kopien des BCR-ABL P210- Transkripts mit dem ABL-Gen normalisiert und mit dem Konversionsfaktor multipliziert, der mittels "Philadelphia P210 RNA Reference" erhalten wird		
Metodo e strumento [4,5,6,13] One Step Real Time -PCR (Polimerase Chain Reaction)			Bestimmungsmethode und Gerät [4,5,6,13] One Step Real Time -PCR (Polimerase Chain Reaction)		
Range di riferimento Non previsto			Referenzbereich Nicht vorgesehen		
Stabilità del campione [7]			Stabilität der Probe [7]		
18-22°C: 24 h	2-8°C: NA	-20°C: NA	18-22°C: 24 Stunden	2-8°C: NV	-20°C: NV
Tempo di emivita dell'analita Non riportato in letteratura			Halbwertszeit des Analytes In der Literatur nicht angegeben		
Variabilità analitica (%) [10] <12.78%			Analytische Variabilität (%) [10] <12.78%		
Variabilità biologica intraindividuale (%) [11] Non riportato in EFLM			Intra-Individuelle Variabilität (%) [11] In EFLM nicht angegeben		
Differenza critica (%) [12] Non calcolabile			Kritische Differenz (%) [12] Nicht berechenbar		
Incertezza di misura (Um) [10] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2025</i> Livello 1: 10.524 %IS – U _m 0.39 %IS Livello 2: 0.0985 %IS – U _m 0.05%IS			Messunsicherheit (Um) [10] <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2025</i> Niveau 1: 10.524 %IS – U _m 0.39 %IS Niveau 2: 0.0985 %IS – U _m 0.05%IS		
Interferenze Non note			Störfaktoren Keine bekannt		
Significatività clinica			Klinische Bedeutung		
Valutazione della remissione molecolare [RIF. 8,9] Il risultato deve essere interpretato secondo la scala internazionale (IS): MMR (risposta molecolare maggiore): BCR-ABL inferiore/uguale 0.1% MR^{4.0} (risposta molecolare profonda ⁴): malattia dimostrabile con < 0.01% BCR-ABL IS <u>oppure</u> malattia non dimostrabile con copie ABL > 10.000 MR^{4.5} (risposta molecolare profonda ^{4,5}): malattia dimostrabile con < 0.0032% BCR-ABL IS <u>oppure</u> malattia non dimostrabile con copie ABL > 32.000 MR^{5.0} (risposta molecolare profonda ^{5,0}): malattia dimostrabile con < 0.001% BCR-ABL IS <u>oppure</u> malattia non dimostrabile con copie ABL > 100.000			Beurteilung der molekularen Remission [RIF. 8,9] Das Ergebnis muss unter Verwendung der Internationalen Skala (IS) beurteilt werden MMR (gute molekulare Remission): BCR-ABL kleiner/gleich 0.1% MR^{4.0} (tiefe molekulare Remission ⁴): Krankheit nachweisbar < 0.01% BCR-ABL IS <u>oder</u> Krankheit nicht nachweisbar mit ABL-Kopien > 10.000 MR^{4.5} (tiefe molekulare Remission ^{4,5}): Krankheit nachweisbar < 0.0032% BCR-ABL IS <u>oder</u> Krankheit nicht nachweisbar mit ABL-Kopien > 32.000 MR^{5.0} (tiefe molekulare Remission ^{5,0}): Krankheit nachweisbar mit BCR-ABL IS < 0.001% <u>oder</u> Krankheit nicht nachweisbar mit ABL-Kopien > 100.000		
Ulteriori informazioni cliniche Parametri correlati: Emocromo, formula leucocitaria, aspirato midollare, FISH per BCR-ABL, analisi citogenetica			Klinische Zusatzinformationen Korrelierende Parameter Blutbild, Leukozytenformel, Knochenmarkausstrich, FISH für BCR-ABL, zytogenetische Analyse		
Ulteriori informazioni			Weitere Informationen		
Segreteria Tel. 0471-438306			Sekretariat Tel. 0471-438306		

Riferimenti bibliografici [RIF.1] Present and future of molecular monitoring in chronic myeloid leukemia. British Journal of Haematology, 2016, 173: 337-349 [RIF.2] NCCN Guidelines Version 3.2021 Chronic Myeloid Leukemia [RIF.3] Maxwell-16-lev-simplyrna-blood-kit-protocol [RIF.4] BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit [RIF.5] BCR-ABL P210 ELITE Standard [RIF.6] PHILADELPHIA P210 RNA Reference [RIF.7] R.I.L. LabNet CML– Maggio 2017 ver. 4.0 [RIF.8] Laboratory recommendations for scoring deep molecular responses following treatment for chronic myeloid leukemia. Leukemia, 2015, 29:999-1003 [RIF.9] Chronic myeloid leukemia: 2018 update on diagnosis, therapy and monitoring. Am J Hematol, 2018, 93:442-459 [RIF.10] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.11] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.12] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.13] Information for use (IFU)	Literatur [RIF.1] Present and future of molecular monitoring in chronic myeloid leukemia. British Journal of Haematology, 2016, 173: 337-349 [RIF.2] NCCN Guidelines Version 3.2021 Chronic Myeloid Leukemia [RIF.3] Maxwell-16-lev-simplyrna-blood-kit-protocol [RIF.4] BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit [RIF.5] BCR-ABL P210 ELITE Standard [RIF.6] PHILADELPHIA P210 RNA Reference [RIF.7] R.I.L. LabNet CML– Maggio 2017 ver. 4.0 [RIF.8] Laboratory recommendations for scoring deep molecular responses following treatment for chronic myeloid leukemia. Leukemia, 2015, 29:999-1003 [RIF.9] Chronic myeloid leukemia: 2018 update on diagnosis, therapy and monitoring. Am J Hematol, 2018, 93:442-459 [RIF.10] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.11] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.12] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.13] Information for use (IFU)
Aggiornato il 01/10/2025 La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Aktualisiert am 01/10/2025 Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 01/10/2028	Nächste Aktualisierung am 01/10/2028