

| Conta delle cellule staminali ematopietiche (CSE)                                                                                                                                                                                                                                                            | Zählung der hämatopoetischen Stammzellen (CSE)                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Informazioni generali</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Allgemeine Informationen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Codice accettazione</b><br>Profilo: 1TIPCD34. Codici: 14050; 14053L; 14076                                                                                                                                                                                                                                | <b>Annahmekodex</b><br>Profil: 1TIPCD34. Kodexe: 14050; 14053L; 14076                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Indicazioni cliniche [1,2]</b><br>Raccolta di cellule staminali periferiche o midollari in pazienti o donatori. La raccolta può avvenire dopo la sola stimolazione con fattori di crescita oppure dopo un protocollo chemioterapico di mobilitazione associato alla stimolazione con fattori di crescita. | <b>Klinische Indikation [1]</b><br>Stammzellsammlung aus peripherem Blut oder aus Knochenmarkblut in Patienten oder Spendern. Die Sammlung erfolgt nach Stimulation mit Wachstumsfaktoren oder nach einem Mobilisations-Chemotherapiezyklus in Verbindung mit der Verabreichung von Wachstumsfaktoren. |
| <b>Preparazione del paziente</b><br>La preparazione del paziente ovvero del donatore prevede eventuale somministrazione di chemioterapici e la stimolazione con fattori di crescita ed è di competenza medica.                                                                                               | <b>Patientenvorbereitung</b><br>Die Vorbereitung des Patienten bzw des Spenders sieht die eventuelle Verabreichung einer Chemotherapie und die Stimulierung mit Wachstumsfaktoren vor und obliegt den Ärzten.                                                                                          |
| <b>Richiedibile in urgenza</b><br>No (richiedibile da lunedì a venerdì dalle ore 8:00 alle ore 16:00).                                                                                                                                                                                                       | <b>Dringende Anforderung</b><br>Nein (die Probe muss von Montag bis Freitag von 08.00 bis 15:00 Uhr im Labor eingehen).                                                                                                                                                                                |
| <b>Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni</b><br>Day Hospital Ematologia; Centro Trasfusionale; Reparto di Ematologia; Day Hospital di Oncoematologia pediatrica; altri ospedali dell'Azienda Sanitaria; altre strutture ospedaliere                                                               | <b>Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten</b><br>Day Hospital der Hämatologie; Transfusionszentrum; Abteilung der Hämatologie; onko-hämatologisches Day Hospital der Pädiatrie; andere Krankenhäuser des Sanitätsbetriebes; andere Krankenhausstrukturen                                         |
| <b>Esecuzione</b><br>Giornaliera                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Durchführung</b><br>Täglich                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tempo di refertazione per pazienti esterni</b><br>1 giorno                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Befundungsdauer für ambulante Patienten</b><br>1 Tag                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Preanalitica</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Prä-Analitik</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Tipo di campione</b><br>Sangue periferico o sangue midollare in EDTA, prodotto da aferesi, cellule staminali scongelate                                                                                                                                                                                   | <b>Untersuchungsmaterial</b><br>Peripheres Blut oder Knochenmarkblut in EDTA, Aphereseprodukte, aufgetaute Stammzellen                                                                                                                                                                                 |
| <b>Tipo provetta</b><br>Provetta EDTA con tappo lilla 4 mL                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Röhrchen</b><br>EDTA-Röhrchen mit violetter Verschluss 4 mL                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Trasporto del campione</b><br>A temperatura ambiente                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Probentransport</b><br>Bei Raumtemperatur                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Trattamento del campione in laboratorio</b><br>Il campione viene processato immediatamente                                                                                                                                                                                                                | <b>Probenbehandlung im Labor</b><br>Die Probe wird sofort verarbeitet                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Criteri per la non accettabilità del campione</b><br>Campione coagulato, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata                                                                                                                                                       | <b>Kriterien für die Inakzeptanz der Probe</b><br>Koagulierte Probe, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen                                                                                                                                              |
| <b>Stoccaggio del campione dopo l'analisi</b><br>3 giorni a 2-8°C                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Probenlagerung nach der Analyse</b><br>3 Tage bei 2-8 °C                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Possibilità di richiesta su campione già processato</b><br>No                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial</b><br>Nein                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Indicazioni tecniche</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Technische Angaben</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Misurando [3,4]</b><br>Cellule staminali CD34 positive                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Messgröße [3,4]</b><br>CD34-positive Stammzellen                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Metodo e strumento [3,4,10]</b><br>Citometria a flusso tramite anticorpi monoclonali marcati con fluorocromi (Backman Coulter)                                                                                                                                                                            | <b>Bestimmungsmethode und Gerät [3,4,10]</b><br>Durchflusszytometrie mittels monoklonaler, fluoreszenzmarkierter Antikörper (Beckman Coulter)                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La conta delle cellule staminali viene eseguita secondo ISHAGE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Die Stammzellzählung erfolgt nach ISHAGE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Range di riferimento [3,4]</b><br>Non previsto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Referenzbereich [3,4]</b><br>Nicht vorgesehen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Stabilità del campione [5]</b><br>18-22°C: 24 h    2-8°C: NA    -20°C: NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Stabilität der Probe [5]</b><br>18-22°C: 24 Stunden    2-8°C: NV    -20°C: NV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Tempo di emivita dell'analita</b><br>Non riportato in letteratura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Halbwertszeit des Analytes</b><br>In der Literatur nicht angegeben                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Variabilità analitica (%) [7]</b><br><6.26%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Analytische Variabilität (%) [7]</b><br><6.26%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Variabilità biologica intraindividuale (%) [8]</b><br>Non riportato in EFLM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Intra-Individuelle Variabilität (%) [8]</b><br>In EFLM nicht angegeben                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Differenza critica (%) [9]</b><br>Non calcolabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Kritische Differenz (%) [9]</b><br>Nicht berechenbar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Incertezza di misura (Um) [7]</b><br><i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Settembre 2025</i><br>Livello 1: 10.86/μL – U <sub>m</sub> 5.04/μL<br>Livello 2: 35.37/μL – U <sub>m</sub> 7/μL<br>Livello 3: 1248/μL – U <sub>m</sub> 278/μL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Messunsicherheit (Um) [7]</b><br><i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im September 2025</i><br>Niveau 1: 10.86/μL – U <sub>m</sub> 5.04/μL<br>Niveau 2: 35.37/μL – U <sub>m</sub> 7/μL<br>Niveau 3: 1248/μL – U <sub>m</sub> 278/μL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Interferenze [2]</b><br>Coaguli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Störfaktoren [2]</b><br>Koagel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Significatività clinica</b><br>Il numero assoluto di cellule CD34 positive regola la procedura aferetica o di espanto midollare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Klinische Bedeutung</b><br>Die absolute Zahl der CD34-positiven Stammzellen regelt die Apherese oder die Knochenmarkentnahme.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Ulteriori informazioni cliniche</b><br>Parametri correlati:<br>Emocromo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Klinische Zusatzinformationen</b><br>Korrelierende Parameter<br>Blutbild                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ulteriori informazioni</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Weitere Informationen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Segreteria</b><br>Tel. 0471-438306                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Sekretariat</b><br>Tel. 0471-438306                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Riferimenti bibliografici</b><br>[RIF.1] Pegfilgrastim vs filgrastim in PBSC mobilization for autologous hematopoietic SCT. Bone Marrow Transplantation, 2015, 50: 523-530<br>[RIF.2] Allogeneic Peripheral Blood Stem Cell Collection as of 2008. Transfus Apher Sci, 2008, 38, 219-227 [RIF.3] Carleton C. Stewart, Janet K.A. Nicholson. Immunophenotyping. Wiley-Liss, 2000, decima edizione<br>[RIF.4] Validation of the single-platform ISHAGE method for CD34, Cytotherapy 2003, 5: 55-65<br>[RIF.5] Operating Manual PBSC<br>[RIF.6] Predicting Peripheral Blood Stem Cell Harvest Failure Using Circulating CD34 Levels. Bone Marrow Transplant, 2011,46,943-949<br>[RIF.7] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad)<br>[RIF.8] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (EFLM), Biological Variation Database<br>[RIF.9] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0<br>[RIF.10] Information for use (IFU) | <b>Literatur</b><br>[RIF.1] Pegfilgrastim vs filgrastim in PBSC mobilization for autologous hematopoietic SCT. Bone Marrow Transplantation, 2015, 50: 523-530<br>[RIF.2] Allogeneic Peripheral Blood Stem Cell Collection as of 2008. Transfus Apher Sci, 2008, 38, 219-227 [RIF.3] Carleton C. Stewart, Janet K.A. Nicholson. Immunophenotyping. Wiley-Liss, 2000, decima edizione<br>[RIF.4] Validation of the single-platform ISHAGE method for CD34, Cytotherapy 2003, 5: 55-65<br>[RIF.5] Operating Manual PBSC<br>[RIF.6] Predicting Peripheral Blood Stem Cell Harvest Failure Using Circulating CD34 Levels. Bone Marrow Transplant, 2011,46,943-949<br>[RIF.7] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad)<br>[RIF.8] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (EFLM), Biological Variation Database<br>[RIF.9] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0<br>[RIF.10] Information for use (IFU) |
| <b>Aggiornato il 01/10/2025</b><br>La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Aktualisiert am 01/10/2025</b><br>Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Prossimo aggiornamento 01/10/2028</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Nächste Aktualisierung am 01/10/2028</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |