

| PML-RARA t(15;17)                                                                                                                                                                                             | PML-RARA t(15;17)                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informazioni generali                                                                                                                                                                                         | Allgemeine Informationen                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Codice accettazione</b><br>14080, 14247, 14085B                                                                                                                                                            | <b>Annahmekodex</b><br>14080, 14247, 14085B                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Indicazioni cliniche [1]</b><br>La presenza del riarrangiamento PML-RARA t(15;17) è patognomonico per la leucemia promielocitica acuta.                                                                    | <b>Klinische Indikation [1]</b><br>Das Vorhandensein des PML-RARA t(15;17)-Rearrangements ist pathognomonisch für die akute promyelozytische Leukämie.                                                                                                           |
| <b>Preparazione del paziente</b><br>Non prevista                                                                                                                                                              | <b>Patientenvorbereitung</b><br>Nicht vorgesehen                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Richiedibile in urgenza</b><br>No (richiedibile da lunedì a giovedì dalle ore 8:00 alle ore 14:00; venerdì dalle 8:00 alle 13:00)                                                                          | <b>Dringende Anforderung</b><br>Nein (die Probe muss von Montag bis Donnerstag von 8:00 bis 14:00 und am Freitag von 8:00 bis 13:00 Uhr im Labor eintreffen)                                                                                                     |
| <b>Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni</b><br>Day Hospital Ematologia; altri ospedali dell'Azienda Sanitaria; altre strutture ospedaliere                                                        | <b>Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten</b><br>Day Hospital der Hämatologie; andere Krankenhäuser des Sanitätsbetriebes; andere Krankenhausstrukturen                                                                                                    |
| <b>Esecuzione</b><br>Entro 15 giorni lavorativi                                                                                                                                                               | <b>Durchführung</b><br>Innerhalb von 15 Arbeitstagen                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Tempo di refertazione per pazienti esterni</b><br>Entro 15 giorni lavorativi                                                                                                                               | <b>Befundung für ambulante Patienten</b><br>Innerhalb von 15 Arbeitstagen                                                                                                                                                                                        |
| Preanalitica                                                                                                                                                                                                  | Prä-Analitik                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Tipo di campione</b><br>Sangue midollare oppure periferico in EDTA                                                                                                                                         | <b>Untersuchungsmaterial</b><br>Peripheres Blut oder Knochenmarkblut in EDTA                                                                                                                                                                                     |
| <b>Tipo provetta</b><br>2 provette EDTA con tappo lilla 4 ml                                                                                                                                                  | <b>Röhrchen</b><br>2 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 [2,3,4,5]</b><br>Separazione su gradiente di densità delle cellule mononucleate                                                                                    | <b>Probenbehandlung im Labor [2,3,4,5]</b><br>Dichtegradientenzentrifugation zur Gewinnung mononukleärer Zellen                                                                                                                                                  |
| <b>Criteri per la non accettabilità del campione</b><br>Coagulato, volume insufficiente, non corretta identificazione del paziente, provetta errata                                                           | <b>Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe</b><br>Probe koaguliert, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen                                                                                                       |
| <b>Stoccaggio del campione dopo l'analisi</b><br>Il materiale della diagnosi viene conservato a -80°C per 10 anni.<br>Per il follow up: il campione viene conservato per tre giorni a +4°C e poi eliminato.   | <b>Probenlagerung nach der Analyse</b><br>Das Material der Diagnose wird für 10 Jahre bei -80°C aufbewahrt.<br>Follow up: Das Material wird für 3 Tage bei +4°C aufbewahrt und dann eliminiert                                                                   |
| <b>Possibilità di richiesta su campione già processato</b><br>Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione. | <b>Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial</b><br>Nach ärztlicher Anforderung, je nach Stabilität des Analyten für die Dauer der Probenlagerung, falls die Probe noch vorhanden ist und das Probenvolumen ausreichend ist. |
| Indicazioni tecniche                                                                                                                                                                                          | Technische Angaben                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Misurando</b><br>Prodotto del riarrangiamento PML-RARA t(15;17)                                                                                                                                            | <b>Messgröße</b><br>Rearrangementprodukt PML-RARA t(15;17)                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Metodo e strumento [6]</b><br>PCR (Polymerase Chain Reaction)                                                                                                                                              | <b>Bestimmungsmethode und Gerät [6]</b><br>PCR (Polymerase Chain Reaction)                                                                                                                                                                                       |
| <b>Range di riferimento</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Referenzbereich</b>                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non applicabile                                                                                                                                                                                                                                    | Nicht vorgesehen                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Stabilità del campione</b>                                                                                                                                                                                                                      | <b>Stabilität der Probe</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 18-22°C: 6 h    2-8°C: ND    -20°C: ND                                                                                                                                                                                                             | 18-22°C: 6 Stunden    2-8°C: NV    -20°C: NV                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Tempo di emivita dell'analita</b>                                                                                                                                                                                                               | <b>Halbwertszeit des Analyten</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
| Non riportato in letteratura                                                                                                                                                                                                                       | In der Literatur nicht angegeben                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Variabilità analitica (%)</b>                                                                                                                                                                                                                   | <b>Analytische Variabilität (%)</b>                                                                                                                                                                                                                                              |
| Non disponibile                                                                                                                                                                                                                                    | Nicht verfügbar                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Variabilità biologica intraindividuale (%)</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>Intra-individuelle biologische Variabilität (%)</b>                                                                                                                                                                                                                           |
| Non riportato in EFLM                                                                                                                                                                                                                              | In EFLM nicht angegeben                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Differenza critica (%)</b>                                                                                                                                                                                                                      | <b>Kritische Differenz (%)</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Non calcolabile                                                                                                                                                                                                                                    | Nicht berechenbar                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Incertezza di misura (U<sub>m</sub>)</b>                                                                                                                                                                                                        | <b>Messunsicherheit (U<sub>m</sub>)</b>                                                                                                                                                                                                                                          |
| Non disponibile                                                                                                                                                                                                                                    | Nicht verfügbar                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Interferenze [7]</b>                                                                                                                                                                                                                            | <b>Störfaktoren [7]</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vedi foglietto illustrativo                                                                                                                                                                                                                        | Siehe Beipackzettel                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Significatività clinica</b>                                                                                                                                                                                                                     | <b>Klinische Bedeutung</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Traslocazione presente/assente [1,7]                                                                                                                                                                                                               | Translokation vorhanden/nicht vorhanden [1,7]                                                                                                                                                                                                                                    |
| Alla diagnosi la presenza della traslocazione è patognomonica per la leucemia promielocitica acuta che è associata ad una prognosi favorevole. Nel follow up la presenza del prodotto PCR indica la persistenza oppure la ricaduta della malattia. | Bei der Diagnose ist das Vorhandensein der Translokation pathognomonisch für die akute promyelozytische Leukämie, die mit einer günstigen Prognose verbunden ist. Im Follow-up deutet das Vorhandensein des PCR-Produkts auf die Persistenz oder den Rückfall der Krankheit hin. |
| <b>Ulteriori informazioni cliniche [1,7]</b>                                                                                                                                                                                                       | <b>Klinische Zusatzinformationen [1,7]</b>                                                                                                                                                                                                                                       |
| Di seguito sono elencati i parametri correlati:                                                                                                                                                                                                    | Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet:                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Emocromo:</b> leucocitosi oppure citopenia.                                                                                                                                                                                                     | <b>Blutbild:</b> Leukozytose oder Zytopenie.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Formula leucocitaria:</b> presenza di promielociti atipici.                                                                                                                                                                                     | <b>Leukozytenformel:</b> Nachweis von atypischen Promyelozyten.                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Aspirato midollare:</b> presenza di promielociti atipici.                                                                                                                                                                                       | <b>Knochenmarkausstrich:</b> Nachweis von atypischen Promyelozyten.                                                                                                                                                                                                              |
| <b>FISH:</b> presenza della traslocazione.                                                                                                                                                                                                         | <b>FISH:</b> Nachweis der Translokation.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Citogenetica:</b> presenza della traslocazione.                                                                                                                                                                                                 | <b>Zytogenetische Analyse:</b> Nachweis der Translokation.                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Per ulteriori informazioni</b>                                                                                                                                                                                                                  | <b>Weitere Informationen</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Segreteria</b>                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Sekretariat</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tel. 0471-438306                                                                                                                                                                                                                                   | Tel. 0471-438306                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimenti bibliografici</b>                                                                                                                                                                                                                   | <b>Literatur</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| [RIF.1] Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the ELN. Blood, 2022, 140: 1345-1377                                                                                       | [RIF.1] Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the ELN. Blood, 2022, 140: 1345-1377                                                                                                                     |
| [RIF.2] Separatori di linfociti Arnika: foglio illustrativo                                                                                                                                                                                        | [RIF.2] Separatori di linfociti Arnika: foglio illustrativo                                                                                                                                                                                                                      |
| [RIF.3] Lymphoprep: foglio illustrativo                                                                                                                                                                                                            | [RIF.3] Lymphoprep: foglio illustrativo                                                                                                                                                                                                                                          |
| [RIF.4] Maxwell CSC RNA Blood Kit TM434 Italian v.10_22                                                                                                                                                                                            | [RIF.4] Maxwell CSC RNA Blood Kit TM434 Italian v.10_22                                                                                                                                                                                                                          |
| [RIF.5] Manuale del kit ipsogen® RT                                                                                                                                                                                                                | [RIF.5] Manuale del kit ipsogen® RT                                                                                                                                                                                                                                              |
| [RIF.6] Standardized RT-PCR analysis of fusion gene transcripts from chromosome aberrations in acute leukemia for detection of minimal residual disease, Leukemia 1999, 13: 1901-1928                                                              | [RIF.6] Standardized RT-PCR analysis of fusion gene transcripts from chromosome aberrations in acute leukemia for detection of minimal residual disease, Leukemia 1999, 13: 1901-1928                                                                                            |
| [RIF.7] WHO Classification of Tumours, 5 <sup>th</sup> Edition, Haematolymphoid Tumours Part A/B, 2022                                                                                                                                             | [RIF.7] WHO Classification of Tumours, 5 <sup>th</sup> Edition, Haematolymphoid Tumours Part A/B, 2022                                                                                                                                                                           |
| <b>Aggiornato il 27/03/2026</b>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Aktualisiert am 27/03/2026</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Prossimo aggiornamento 27/03/2029</b>                                                                                                                                                                                                           | <b>Nächste Aktualisierung am 27/03/2029</b>                                                                                                                                                                                                                                      |