

Stato mutazionale delle IGVH nelle B-LLC	IGHV Mutationsstatus bei B-CLL
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 14289	Annahmekodex 14289
Indicazioni cliniche [1,3,4,5,7,8,9] Inquadramento prognostico delle B-LLC	Klinische Indikation [1,3,4,5,7,8,9] Prognostische Abklärung der B-CLL
Preparazione del paziente Non prevista	Patientenvorbereitung Nicht vorgesehen
Richiedibile in urgenza No (richiedibile da lunedì a giovedì dalle ore 8:00 alle ore 14:00; venerdì dalle 8:00 alle 13:00)	Dringende Anforderung 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)
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
Esecuzione Entro 15 giorni lavorativi	Durchführung Innerhalb von 15 Arbeitstagen
Tempo di refertazione per pazienti esterni Entro 15 giorni lavorativi	Befundung für ambulante Patienten Innerhalb von 15 Arbeitstagen
Preanalitica	Prä-Analitik
Tipo di campione Sangue periferico in EDTA	Untersuchungsmaterial Peripheres Blut in EDTA
Tipo provetta 2 provette EDTA con tappo lilla 4 ml	Röhrchen 2 EDTA-Röhrchen mit violetter Verschluss 4 ml
Trasporto del campione A temperatura ambiente	Probentransport Bei Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [2,10,11] Separazione su gradiente di densità delle cellule mononucleate	Probenbehandlung im Labor [2,10,11] Dichtegradientenzentrifugation zur Gewinnung mononukleärer Zellen
Criteri per la non accettabilità del campione Coagulato, volume insufficiente, non corretta identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe Probe koaguliert, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi Il campione viene conservato per tre giorni a +4 gradi e poi eliminato	Probenlagerung nach der Analyse Das Material wird für drei Tage bei +4°C aufbewahrt und dann eliminiert.
Possibilità di richiesta su campione già processato Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione.	Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial 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
Misurando Percentuale di omologia del riarrangiamento VDJ con la sequenza wild type nel gene IGVH	Messgröße Prozentsatz der Homologie des VDJ-Rearrangements mit der wild type Sequenz im IGVH-Gen
Metodo e strumento [3,4,5] PCR (Polimerase Chain Reaction) e successiva determinazione del riarrangiamento VDJ delle catene pesanti delle immunoglobuline tramite sequenziamento Sanger. Lo stato mutazionale risulta dalla percentuale di omologia tra riarrangiamento e sequenza wild type verificata su piattaforma online.	Bestimmungsmethode und Gerät [3,4,5] PCR (Polymerase-Kettenreaktion) und anschließende Bestimmung des VDJ-Rearrangements der schweren Ketten der Immunglobuline durch Sanger-Sequenzierung. Der Mutationsstatus resultiert aus dem Homologieprozentsatz zwischen Rearrangement

	und wild-type-Sequenz, der auf einer Online-Plattform verifiziert wird.
Range di riferimento Non applicabile	Referenzbereich Nicht vorgesehen
Stabilità del campione 18-22°C: 6 h 2-8°C: ND -20°C: ND	Stabilität der Probe 18-22°C: 6 Stunden 2-8°C: NV -20°C: NV
Tempo di emivita dell'analita Non riportato in letteratura	Halbwertszeit des Analyten In der Literatur nicht angegeben
Variabilità analitica (%) Non disponibile	Analytische Variabilität (%) Nicht verfügbar
Variabilità biologica intraindividuale (%) Non riportato in EFLM	Intra-individuelle biologische Variabilität (%) In EFLM nicht angegeben
Differenza critica (%) Non calcolabile	Kritische Differenz (%) Nicht berechenbar
Incertezza di misura (U_m) Non disponibile	Messunsicherheit (U_m) Nicht verfügbar
Interferenze [7] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [7] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Percentuale di omologia del riarrangiamento VDJ con la sequenza wild type nel gene IGVH [1,8,9]	Prozentsatz der Homologie des VDJ-Rearrangements mit der wild type Sequenz im IGVH-Gen [1,8,9]
Lo stato mutazionale è considerato un fattore prognostico indipendente. Una percentuale di omologia con la linea germinale inferiore al 98% corrisponde ad uno stato mutato ed è associata ad una prognosi favorevole.	Der Mutationsstatus wird als unabhängiger prognostischer Faktor betrachtet. Ein Homologie-Prozentsatz mit der Keimliniensequenz von weniger als 98% entspricht einem mutierten Status und ist mit einer günstigen Prognose verbunden.
Ulteriori informazioni cliniche [1,4] Di seguito sono elencati i parametri correlati: Emocromo: linfocitosi. Formula leucocitaria: piccoli linfociti maturi con cromatina a zolle, ombre di Gumprecht. Analisi citofluorimetrica compatibile con B-LLC	Klinische Zusatzinformationen [1,4] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Blutbild: Lymphozytose. Leukozytenformel: kleine reife Lymphozyten mit grobscholligem Chromatin, Gumprechtsche Kernschatten. Durchflusszytometrische Analyse vereinbar mit einer B-CLL
Per ulteriori informazioni	Weitere Informationen
Segreteria Tel. 0471-438306	Sekretariat Tel. 0471-438306
Riferimenti bibliografici [RIF.1] Multivariate analysis of prognostic factors in CLL: clinical stage, IGVH gene mutational status, and loss or mutation of the p53 gene are independent prognostic factors. Blood, 2007,100:1177-1184 [RIF.2] Maxwell-CSC-Blood-DNA-Kit-Protocol AS1321 [RIF.3] ERIC recommendations on IGHV gene mutational status analysis in chronic lymphocytic leukemia. Leukemia (2007) 21, 1-3 [RIF. 4] Immunoglobulin gene sequence analysis in chronic lymphocytic leukemia: updated ERIC recommendations. Leukemia (2017) 31, 1477-1481 [RIF.5] Immunoglobulin sequence analysis and prognostication in CLL: guidelines from the ERIC review board for reliable interpretation of problematic cases. Leukemia (2011) 25, 979-984 [RIF.6] Quantitative analysis of genomic DNA degradation in whole blood under various storage conditions for molecular	Literatur [RIF.1] Multivariate analysis of prognostic factors in CLL: clinical stage, IGVH gene mutational status, and loss or mutation of the p53 gene are independent prognostic factors. Blood, 2007,100:1177-1184 [RIF.2] Maxwell-CSC-Blood-DNA-Kit-Protocol AS1321 [RIF.3] ERIC recommendations on IGHV gene mutational status analysis in chronic lymphocytic leukemia. Leukemia (2007) 21, 1-3 [RIF. 4] Immunoglobulin gene sequence analysis in chronic lymphocytic leukemia: updated ERIC recommendations. Leukemia (2017) 31, 1477-1481 [RIF.5] Immunoglobulin sequence analysis and prognostication in CLL: guidelines from the ERIC review board for reliable interpretation of problematic cases. Leukemia (2011) 25, 979-984 [RIF.6] Quantitative analysis of genomic DNA degradation in whole blood under various storage conditions for

diagnostic testing. Molecular and Cellular Probes 2015,29:449 e 453 [RIF.7] SIBioc Documents. Biochimica clinica 2019, 43: 187-199 [RIF.8] Unmutated Ig VH Genes Are Associated with a More Aggressive Form of Chronic Lymphocytic Leukemia. Blood, 1999, 94:1848-1854 [RIF.9] Clinical and Therapeutic Implications of the Mutational Status of IgVH in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia. Cancer 2008, 113: 897-906 [RIF.10] Separatori di linfociti Arnika: foglio illustrativo [RIF.11] Lymphoprep: foglio illustrativo	molecular diagnostic testing. Molecular and Cellular Probes 2015,29:449 e 453 [RIF.7] SIBioc Documents. Biochimica clinica 2019, 43: 187-199 [RIF.8] Unmutated Ig VH Genes Are Associated with a More Aggressive Form of Chronic Lymphocytic Leukemia. Blood, 1999, 94:1848-1854 [RIF.9] Clinical and Therapeutic Implications of the Mutational Status of IgVH in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia. Cancer 2008, 113: 897-906 [RIF.10] Separatori di linfociti Arnika: foglio illustrativo [RIF.11] Lymphoprep: foglio illustrativo
Aggiornato il 27/03/2026	Aktualisiert am 27/03/2026
Prossimo aggiornamento 27/03/2029	Nächste Aktualisierung am 27/03/2029