

Marzo  
2013

# Lettera dal Corelab

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Area Vasta Romagna

## ANA-Reflex e Biomarcatori tumoriali dal 1 marzo 2013

Laboratorio Unico  
Area Vasta Romagna

Il 1 marzo 2013 è stata pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna la Deliberazione della Giunta Regionale 11 Febbraio 2013, N.145 che:

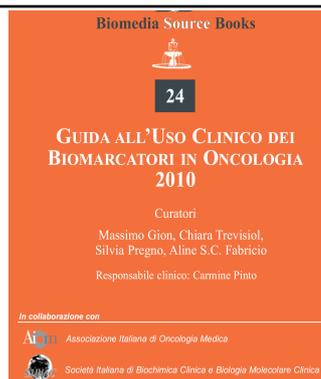
- 1) introduce la **nuova prestazione ANA reflex** che si aggiunge agli esami disponibili per la diagnostica delle malattie auto-immuni. Si tratta di un algoritmo collaudato da molti anni di esperienza nel nostro paese e nel resto del mondo ed è stato introdotto nei presidi ospedalieri di AVR il 16 Ottobre 2012. La nuova prestazione è disponibile sul catalogo SOLE e quindi richiedibile anche dai Medici di Medicina Generale.
- 2) contiene **indicazioni per la prescrizione dei biomarcatori tumorali**

Si rimane a disposizione, insieme ai Dirigenti del settore Auto-immunità-Allergologia (Dott.C. Conti e Dott.ssa V. Cova, Tel 0547-394844) e del Settore Chimica-Immunometria Automatizzata (Dott.P. Maltoni, Dott.C. Sgarzani e Dott.ssa M. Zappulla, Tel 0547-394836) se fossero necessarie ulteriori informazioni.

*Il Direttore del CoreLab e del Programma di Patologia Clinica di AVR*  
*Romolo Dorizzi*

### Sommario

ANA-Reflex e biomarcatori	Pag. 1
Premesse e architettura	Pag. 2
Come si richiede	Pag. 3
Ref. senza approfondimento	Pag. 3
Ref. con approfondimento	Pag. 3
Richiesta dei biomarcatori	Pag. 4

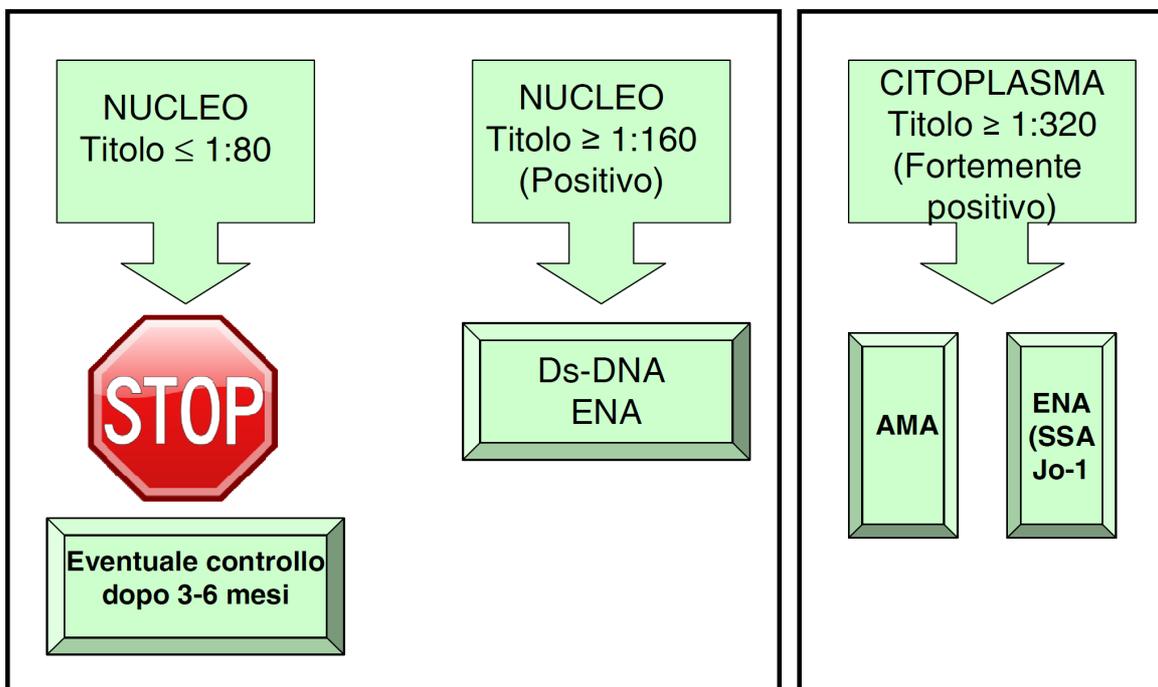


# ANA-Reflex: premesse e architettura

La ricerca degli Anticorpi anti-nucleo (ANA) rappresenta una delle indagini di laboratorio di primo livello per la diagnostica delle malattie autoimmunitarie non organo specifiche. L'immunofluorescenza indiretta (IFI) su substrato di cellule Hep2 (con risultato espresso come titolo in diluizioni crescenti e contestuale indicazione del pattern di fluorescenza) è la metodica "gold standard".

La richiesta di ANA-Reflex comporterà l'esecuzione delle ricerca degli Anticorpi anti-nucleo (ANA) e degli eventuali esami di approfondimento, secondo l'algoritmo seguente.

## Algoritmo previsto dall'ANA-Reflex



E' importante sottolineare che tutti gli esami di approfondimento sono eseguiti in modo automatico, senza la necessità di ulteriori richieste e di ulteriore campione di sangue e senza allungamento dei tempi di risposta.

# Come si richiede l'ANA-Reflex

L'ANA Reflex può essere richiesto mediante Catalogo Sole selezionando la prestazione **4651 154 ANTICORPI ANTI NUCLEO (ANA) REFLEX**.

La richiesta di ANA reflex non è associabile con la richiesta di:

1265 154 ANTICORPI ANTI NUCLEO (ANA)

1262 154 ANTICORPI ANTI MITOCONDRI (AMA)

1239 154 ANTICORPI ANTI ANTIGENI NUCLEARI ESTRAIBILI (ENA)

1244 154 ANTICORPI ANTI DNA NATIVO

## Esempi di referti che non richiedono l'approfondimento

Esame	Esito	U.M.	Intervalli Riferimento
[51] S-Anticorpi anti nucleo (ANA) - reflex			
Risultato (IFA)	<b>Negativo</b>		Negativo
<i>Firma digitale Dr. ROMOLO DORIZZI</i>			

Esame	Esito	U.M.	Intervalli Riferimento
[51] S-Anticorpi anti nucleo (ANA) - reflex			
Risultato (IFA)	<b>Positivo debole</b>		Negativo
Pattern nucleare	<b>Omogeneo</b>		
Diluizione	<b>1:80</b>		Valore significativo $\geq 1:160$
<i>Firma digitale Dr. ROMOLO DORIZZI</i>			

## Esempio di referto che richiede l'approfondimento

Esame	Esito	U.M.	Intervalli Riferimento
[51] S-Anticorpi anti nucleo (ANA) - reflex			
Risultato (IFA)	<b>Positivo</b>		Negativo
Pattern nucleare	<b>Omogeneo</b>		
Diluizione	<b>1:640</b>		Valore significativo $\geq 1:160$
[51] S-Anticorpi anti DNA (Unicap 250 EIA)	<b>7.0</b>	KUI/L	Negativo: <15
[51] S-Anticorpi anti Antigeni nucleari estraibili (ENA) screening (Unicap 250 EIA)	<b>Positivo</b>		Negativo
[51] S-Anticorpi anti Ssa (Ro) (Unicap 250 EIA)	<b>&lt;0.10</b>	KUI/L	Negativo: <7
[51] S-Anticorpi anti Ssb (La) (Unicap 250 EIA)	<b>&lt;0.10</b>	KUI/L	Negativo: <7
[51] S-Anticorpi anti Sm (Unicap 250 EIA)	<b>&lt;0.10</b>	KUI/L	Negativo: <5
[51] S-Anticorpi anti U1 RNP (Unicap 250 EIA)	<b>25.0</b>	KUI/L	Negativo: <5
[51] S-Anticorpi anti RNP 70 (Unicap 250 EIA)	<b>10.0</b>	KUI/L	Negativo: <7
[51] S-Anticorpi anti SCL 70 (Unicap 250 EIA)	<b>&lt;0.10</b>	KUI/L	Negativo: <7
<i>Firma digitale Dr. ROMOLO DORIZZI</i>			

# Indicazioni per la prescrizione di biomarcatori tumorali

La Delibera Regionale N.145 dell'11 Febbraio 2013 è in linea con le azioni condotte negli ultimi anni in AVR per limitare la richiesta degli indicatori di neoplasia alle patologie e alle condizioni in cui tali esami sono necessari o, comunque, utili.

La Delibera affronta i biomarcatori oncologici di più frequente utilizzo nella Regione Emilia-Romagna e contiene le indicazioni alla prescrizione di antigene carcino-embrionario (CEA), antigene carboidratico 15-3 (CA 15-3), antigene carboidratico 125 (CA 125), antigene carboidratico 19-9 (CA 19-9) e alfa 1 fetoproteina.

Le indicazioni derivano da un attento lavoro di revisione della letteratura corrente e della pratica clinica che un gruppo di Direttori di Laboratorio, Oncologi, Medici di medicina generale hanno condotto tra il 2011 e il 2012.

L'implementazione delle indicazioni (che sono riassunte nell'allegato) sarà accompagnata nel corso del 2013 sia dalla tradizionale formazione ai medici prescrittori sia predisponendo sui programmi informatici utilizzati per la prescrizione warning e regole utili a guidare la corretta identificazione dei test diagnostici appropriati.

REPUBBLICA ITALIANA



BOLLETTINO UFFICIALE

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

Parte seconda - N. 44

Anno 44

1 marzo 2013

N. 50

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 FEBBRAIO 2013, N. 145

**Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali: inserimento delle prestazioni HBV - Reflex, ANA - Reflex ed indicazione alla prescrizione dei markers tumorali: CEA, CA125, CA 19,9 E ALFA1FETOPROTEINA**