

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune, in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 1 - Dati anagrafici e organizzativi

Informativa sulla Privacy

Ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del D.Lgs 196/2003 in materia di protezione dei dati personali, si informa che i dati da Lei forniti verranno trattati esclusivamente per gli adempimenti connessi a questa indagine statistica e saranno utilizzati esclusivamente dal Gruppo F.I.R.M.A. incaricato del trattamento ed appositamente istruito. I Suoi dati non saranno oggetto di diffusione alcuna e di comunicazione ad altri soggetti.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

1. Dati di chi compila il questionario:

Nome	<input type="text"/>
Cognome	<input type="text"/>
Telefono	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>

* 2. Qual è il ruolo di chi risponde al questionario?

- Direttore del laboratorio
- Responsabile del settore/diagnostica autoimmune
- Altro (specificare)

3. Struttura di appartenenza del Laboratorio:

Ente	<input type="text"/>
Indirizzo	<input type="text"/>
Città	<input type="text"/>

* 4. Specificare in quale provincia si trova il Laboratorio:

* 5. Il laboratorio è parte di:

- Clinica universitaria
- Ospedale pubblico
- Ospedale/clinica privata
- Laboratorio privato
- Altro (specificare)

* 6. La specialità preminente del laboratorio è:

- Immunologia clinica
- Biochimica clinica
- Microbiologia
- Altro (specificare)

* 7. Quanti esami sono eseguiti annualmente (complessivamente)?

- Fino a 200.000
- 200.000 - 500.000
- 500.000 - 1.000.000
- Oltre 1.000.000

* 8. Quanti esami sono eseguiti annualmente per la diagnostica dell'autoimmunità?

- Fino a 10.000
- 10.000 - 30.000
- 30.000 - 50.000
- 50.000 - 100.000
- Oltre 100.000

* 9. Quale figura professionale è responsabile per la diagnostica degli esami dell'autoimmunità (ANA, anti-dsDNA, anti-ENA)?

- Medico
- Laureato specialista non medico
- Tecnico
- Altro (specificare)

* 10. Il laboratorio è accreditato/certificato per la qualità?

- Sì
- No, continuare alla Sezione 2

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 1 - Dati anagrafici e organizzativi

11. Quale certificazione di qualità ha acquisito il laboratorio?

- UNI EN SO9001:2000
- UNI EN ISO9001:2008
- ISO/IEC 17025:2005
- Joint Commission International (JCI)
- Altro (specificare)

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 2 - Anticorpi-anti nucleo (ANA)

* 12. Nel laboratorio viene eseguita la ricerca degli ANA?

- Sì
- No, continuare alla Sezione 3

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 2 - Anticorpi-anti nucleo (ANA)

* 13. Quale metodo viene utilizzato per la ricerca degli ANA?

- Immunofluorescenza indiretta su cellule HEp2
- Immunofluorescenza indiretta su cellule HEp2000
- Immunofluorescenza indiretta su tessuto murino
- Immunoblotting*
- Immunoenzimatica (EIA, ELISA)
- Fluoroimmunoenzimatica (FEIA)
- Chemiluminescenza (CLIA)
- Altro (specificare)

14. Chi "legge" i vetrini (ANA-IFI)?

- Un solo lettore
- Due lettori, indipendentemente
- Due lettori allo stesso tempo, così da discutere i risultati
- Altro (specificare)

* 15. Quale diluizione di *screening* viene effettuata?

- 1/40
- 1/80
- 1/160
- Altro (specificare)

* 16. I campioni positivi vengono titolati?

- Sì
- No, continuare dalla domanda 19

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 2 - Anticorpi-anti nucleo (ANA)

17. I campioni ANA positivi vengono titolati:

- Fino a 1:640
- Fino a 1: 1280
- Fino a 1: 2560
- Oltre 1: 2560

18. Il titolo viene comunicato nel referto?

- Sì
- No

19. Nel caso non venga eseguita la titolazione, l'intensità di fluorescenza viene comunque presa in considerazione?

- Sì
- Sì, viene registrata
- Sì, viene riportata nel referto
- No
- Non applicabile

20. Quali quadri fluoroscopici sei in grado di differenziare? (possibili risposte multiple)

- Omogeneo
- Granulare
- Granulare atipico
- SS-A
- Centromerico
- Nucleolare
- Few nuclear dots*
- Multiple nuclear dots*
- Membrana/periferico
- Fuso mitotico
- PCNA
- Pattern* misti
- Citoplasmatico
- Altro (specificare)

* 21. Il quadro fluoroscopico riconosciuto viene riportato nel referto?

- Sì
- No, continuare dalla domanda 24

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 2 - Anticorpi-anti nucleo (ANA)

22. Se nel referto vengono riportati sia il titolo che il *pattern* IFI, è possibile riportare più di un *pattern*/titolo?

- Sì, i *pattern* con i rispettivi titoli
- Sì, solo più *pattern*
- Sì, solo più titoli
- No

23. Come vengono refertati i campioni con esclusiva positività citoplasmatica?

- ANA negativo
- ANA negativo, presenza di *pattern* citoplasmatico (tipo golgi, ribosomiale, mitocondriale,...)
- ANA positivo, presenza di *pattern* citoplasmatico (tipo golgi, ribosomiale, mitocondriale, ...)

* 24. Vengono aggiunte indagini di approfondimento sui campioni ANA positivi (indipendentemente dalla richiesta)?

- Sì, sempre
- Solo sui campioni interni
- Solo in situazioni che ritengo rilevanti (titolo, *pattern*)
- No

* 25. Vengono eliminate indagini di approfondimento ritenute inappropriate (es. anti-DNA/ENA in campioni ANA negativi)?

- Sì
- Sì, ma solo sui campioni interni
- Dipende (es. reparto di provenienza, età, sesso...)
- No

26. Nelle sedute ANA-IFI viene utilizzato uno *standard* di riferimento?

- No
- Sì (specificare)

27. E' possibile specificare nella richiesta di "cito-ANA"?

- Sì
- No, continuare alla Sezione 3

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 2 - Anticorpi-anti nucleo (ANA)

28. Nel caso di richiesta di "cito-ANA" viene utilizzato lo stesso substrato?

- Sì
- No (specificare)

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 3 - Anticorpi anti-dsDNA

* 29. Viene eseguita la ricerca di anticorpi anti-dsDNA?

- Sì
- No, continuare alla Sezione 4

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 3 - Anticorpi anti-dsDNA

* 30. Viene eseguito un test di *screening* per la ricerca di anti-dsDNA?

- Sì
- No

* 31. Per rilevare gli anticorpi anti-dsDNA viene utilizzata più di una metodica?

- Sì
- No, continuare dalla domanda 33

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 3 - Anticorpi anti-dsDNA

32. Nella pratica quotidiana, per la determinazione di anti-dsdDNA viene eseguito il test (metodo) richiesto oppure viene utilizzato uno specifico algoritmo (*screening*, conferma, monitoraggio)?

- Si esegue il test richiesto
- La richiesta viene modificata e viene eseguito il test giudicato più appropriato, ma soltanto per i pazienti interni
- Le richieste, per pazienti interni ed esterni, vengono modificate e viene eseguito il test giudicato più appropriato

* 33. Quale metodo/i viene utilizzato per la ricerca di anti-dsDNA nei nuovi pazienti? (possibile risposta multipla)

- Immunofluorescenza indiretta su *Crithidia luciliae* (CLIFT)
- Radioimmunoprecipitazione (metodo di Farr)
- Immunoenzimatica (EIA, ELISA)
- Fluoroimmunoenzimatica (FEIA)
- Chemiluminescenza (CLIA)
- Immunoblotting*
- Altro (specificare)

* 34. In fase diagnostica e nel monitoraggio viene utilizzata la stessa metodica?

- Sì
- No, continuare dalla domanda 36

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune, in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 3 - Anticorpi anti-dsDNA

35. Quale metodica viene utilizzata per il monitoraggio dei pazienti?

- Immunofluorescenza indiretta su *Crithidia luciliae* (CLIFT)
- Radioimmunoprecipitazione (metodo di Farr)
- Immunoenzimatica (EIA, ELISA)
- Fluoroimmunoenzimatica (FEIA)
- Chemiluminescenza (CLIA)
- Immunoblotting*
- Altro (specificare)

* 36. Come viene refertato il risultato del test per anti-dsDNA?

- Risultato qualitativo (presenti/assenti)
- Risultato semi-quantitativo (titolo)
- Risultato quantitativo (UI/ml)
- Risultato quantitativo (U/ml)

* 37. In caso di risultati discordanti tra il test *discreening* e il test di conferma come viene compilato il referto?

- Viene riportato solo il risultato del test di conferma
- Vengono riportati entrambi i risultati specificando le metodiche
- Vengono riportati entrambi i risultati (specificando le metodiche) e viene aggiunto un commento
- Altro (specificare)

38. Viene sempre utilizzato uno *standard* internazionale nelle sedute per il dosaggio degli anti-dsDNA?

- Sì
- No

39. Indicare per ciascuna tecnologia il grado di automazione:

	IFI	ELISA	Blotting	RIA
Tecnologia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 4 - Anticorpi anti-antigeni nucleari estraibili (ENA)

* 40. Vengono ricercati gli ENA?

- Sì
- No, continuare alla Sezione 5

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 4 - Anticorpi anti-antigeni nucleari estraibili (ENA)

* 41. Viene utilizzato un metodo di *screening*?

- Sì
- No, continuare dalla domanda 43

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 4 - Anticorpi anti-antigeni nucleari estraibili (ENA)

* 42. Nel test di *screening* quali antigeni specifici vengono rilevati? (possibile risposta multipla)

- SS-A / Ro (SS-A 60 kDa e/o SS-A 52 kDa)
- SS-B / La
- Sm/RNP
- Sm (SmB e/o SmD)
- RNP (70kDa, A/ C)
- Cenp-B
- Scl-70 (topo-isomerasi I)
- Jo-1
- Rib-P
- Altro (specificare)

* 43. Quale/quali metodi vengono utilizzati per la ricerca degli ENA? (possibile risposta multipla)

- Immunoenzimatica (EIA, ELISA)
- Fluoroimmunoenzimatica (FEIA)
- Chemiluminescenza (CLIA)
- Western blot*
- Line blot*
- Dot blot*
- Luminex
- Contro-immunoelettroforesi (CIE)
- Immunoprecipitazione (IP)
- Altro (specificare)

44. Se vengono utilizzate più metodiche, qual è la ragione?

- Non tutti i metodi sono altrettanto affidabili per la determinazione dei diversi ENA
- Il secondo metodo viene utilizzato per confermare i campioni positivi con il primo
- Per entrambe le ragioni
- Altro (specificare)

* 45. Quali specificità antigeniche ENA vengono ricercate nella pratica quotidiana? (possibile risposta multipla)

- SS-A / Ro (SS-A 60 kDa e/o SS-A 52 kDa)
- SS-B / La
- Sm/RNP
- Sm (SmB e/o SmD)
- RNP (70 kDa, A/C)
- Cenp-B
- Scl-70 (topo-isomerasi I)
- Jo-1
- Rib-P
- Altro (specificare)

* 46. Come vengono refertati gli ENA?

- Tutte le specificità vengono riportate separatamente e in modo quantitativo
- Tutte le specificità vengono riportate separatamente e in modo semi-quantitativo
- Tutte le specificità vengono riportate separatamente e in modo qualitativo
- Viene riportata esclusivamente positività per ENA
- Vengono riportate soltanto le specificità positive, in modo quantitativo
- Vengono riportate soltanto le specificità positive, in modo semi-quantitativo
- Vengono riportate soltanto le specificità positive, in modo qualitativo
- Altro (specificare)

* 47. In caso di positività per SS-A, il metodo in uso permette di discriminare tra SSA-Ro60 kDa e SSA-Ro52 kDa?

- Sì
- No, continuare dalla domanda 49

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 4 - Anticorpi anti-antigeni nucleari estraibili (ENA)

* 48. In caso di positività per SS-A, vengono riportate nel referto le sub-specificità SSA-Ro60 kDa e SSA-Ro52 kDa? (possibile risposta multipla)

- No, se una delle due sub-specificità è positiva viene riportata positività per Ro-SSA
- No, se entrambe le sub-specificità sono positive viene riportata positività per Ro-SSA
- No, se Ro60 kDa è positiva viene riportata positività per Ro-SSA
- Sì, vengono riportate entrambe le specificità separatamente
- Sì, viene riportata esclusivamente la positività per SSA-Ro60
- Sì, la positività per SSA-Ro52 kDa viene riportata solo quando SSA-Ro60 kDa è assente
- Altro (specificare)

* 49. In caso di positività per anticorpi anti-RNP è possibile distinguere tra anti-RNP-70, RNP-A e RNP-B?

- Sì
- No, continuare dalla domanda 51

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 4 - Anticorpi anti-antigeni nucleari estraibili (ENA)

* 50. In caso di positività per anti-RNP come vengono refertate le sub-specificità anti-RNP-70, RNP-A e RNP-B?

- No, se una delle tre è positiva viene refertata positività per anti-RNP
- No, se 2 delle 3 sono positive viene refertata positività per anti-RNP
- No, se tutte e tre sono positive viene refertata positività per anti-RNP
- Sì, tutte le specificità anticorpali sono riportate separatamente
- Sì, solo se anti-RNP-70 è positiva viene refertata positività per anti-RNP-70
- Altro (specificare)

* 51. In caso di positività per anticorpi anti-Sm è possibile distinguere tra anti-SmB e anti-SmD?

- Sì
- No, continuare alla Sezione 5

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 4 - Anticorpi anti-antigeni nucleari estraibili (ENA)

* 52. In caso di positività per anti-Sm come vengono refertate le sub-specificità anti-SmB e anti-SmD?

- No, se uno dei due test è positivo viene refertata positività per anti-Sm
- No, se entrambi i test sono positivi viene refertata positività per anti-Sm
- No, soltanto quando è positivo il test per anti-SmD viene refertata positività per anti-Sm
- Sì, tutte le specificità anticorpali sono riportate separatamente
- Sì, solo se anti-SmD è positiva viene refertata positività per anti-SmD
- Altro (specificare)

QUESTIONARIO

"Approccio alla diagnostica autoimmune,
in particolare per la ricerca di anticorpi anti-nucleo e anticorpi correlati"

Sezione 5 - Algoritmi diagnostici ANA/ENA

Le seguenti domande si riferiscono alla fase diagnostica e non al monitoraggio di pazienti già noti, se non altrimenti specificato

* 53. Quali opzioni sono previste nel modello di richiesta esami? (possibile risposta multipla)

- ANA
- ANA profilo (in caso di positività viene eseguito ENA *screen*)
- ANA profilo (in caso di positività vengono ricercati gli ENA separatamente)
- ENA *screen* (in caso di positività vengono ricercati gli ENA separatamente)
- ENA specificità separate
- Anticorpi anti-dsDNA
- Altro (specificare)

* 54. È possibile richiedere l'esecuzione di ricerca diretta verso una specificità ENA definita?

- Sì, è la norma
- Sì, ma è una eccezione
- No

* 55. È in uso un algoritmo specifico per la ricerca di ANA?

- No
- Sì, se vengono richiesti gli ENA il laboratorio esegue automaticamente la determinazione degli ANA
- Sì, se vengono richiesti gli anti-dsDNA il laboratorio esegue automaticamente la determinazione degli ANA
- Altro (specificare)

* 56. Il laboratorio esegue automaticamente la ricerca degli anti-dsDNA come conseguenza dell'utilizzo di un algoritmo diagnostico?

- No
- Sì, se gli ANA sono positivi
- Sì, per ANA positivi con determinati quadri fluoroscopici
- Sì, per ANA positivi oltre ad un determinato titolo
- Altro (specificare)

* 57. Può essere accettata la richiesta di anti-dsDNA se un campione è risultato ANA negativo?

- Sì
- No
- Soltanto su richiesta motivata

* 58. È in uso uno specifico algoritmo per la ricerca di ENA?

- No
- Sì, sui campioni ANA positivi
- Sì, dipende dal *pattern* di positività ANA
- Sì, dipende dal titolo degli ANA
- Altro (specificare)

* 59. Se un campione risulta ANA negativo, viene comunque eseguita la ricerca degli anti-ENA se richiesto?

- Sì
- No

* 60. Esiste una regola che definisce il periodo minimo di tempo che deve intercorrere tra due richieste successive di ANA sullo stesso paziente in fase diagnostica?

- No
- Sì, intervallo minimo di mesi
- Sì, l'intervallo minimo è di mesi, ma in casi particolari la regola può essere *bypassata*

Specificare l'intervallo di tempo nella seguente casella:

* 61. Esiste una regola che definisce il periodo minimo di tempo che deve intercorrere tra due richieste successive di ANA sullo stesso paziente durante il *follow-up*?

- No
- Sì, intervallo minimo di mesi
- Sì, l'intervallo minimo è di mesi, ma in casi particolari la regola può essere *bypassata*

Specificare l'intervallo di tempo nella seguente casella:

* 62. Esiste una regola che definisce il periodo minimo di tempo che deve intercorrere tra due richieste successive di anti-dsDNA sullo stesso paziente in fase diagnostica?

- No
- Sì, intervallo minimo di mesi
- Sì, l'intervallo minimo è di mesi, ma in casi particolari la regola può essere *bypassata*

Specificare l'intervallo di tempo nella seguente casella:

* 63. Esiste una regola che definisce il periodo minimo di tempo che deve intercorrere tra due richieste successive di anti-dsDNA sullo stesso paziente durante il *follow-up*?

- No
- Sì, intervallo minimo di mesi
- Sì, l'intervallo minimo è di mesi, ma in casi particolari la regola può essere *bypassata*

Specificare l'intervallo di tempo nella seguente casella:

* 64. Esiste una regola che definisce il periodo minimo di tempo che deve intercorrere tra due richieste successive di anti-ENA sullo stesso paziente in fase diagnostica?

- No
- Sì, intervallo minimo di mesi
- Sì, l'intervallo minimo è di mesi, ma in casi particolari la regola può essere *bypassata*

Specificare l'intervallo di tempo nella seguente casella:

* 65. Esiste una regola che definisce il periodo minimo di tempo che deve intercorrere tra due richieste successive di anti-ENA sullo stesso paziente durante il *follow-up*?

- No
- Sì, intervallo minimo di mesi
- Sì, l'intervallo minimo è di mesi, ma in casi particolari la regola può essere *bypassata*

Specificare l'intervallo di tempo nella seguente casella:

* 66. Eventuali indicazioni e segnalazioni cliniche apposte sul modulo di richiesta esami influenzano l'algoritmo/la scelta dei test da eseguire?

- Sì
- No

67. È in uso qualche particolare algoritmo per la determinazione degli autoanticorpi dovuto al fatto che il laboratorio è specializzato nella diagnostica delle malattie autoimmuni?

- Sì
- No

68. Vengono fornite, ai richiedenti gli esami, altre indicazioni oltre ai risultati dei test?

- Sì, sempre
- Sì, quando ritenuto utile
- No, mai