

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

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.

N.B. Le domande contrassegnate da un **asterisco (*)** richiedono una risposta obbligatoria

Dati di chi compila il questionario:

Nome

Cognome

Telefono

E-mail

Qual è il ruolo di chi risponde al questionario?

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

Struttura di appartenenza del Laboratorio:

Ente

Indirizzo

Città

Provincia

Quanti esami esegue annualmente il Laboratorio (complessivamente)?

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

Quanti esami esegue annualmente il Laboratorio relativamente alla diagnostica delle malattie autoimmuni?

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

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 2 - DOMANDE GENERALI

* 1. Il laboratorio è parte di:

- Clinica universitaria
- Ospedale pubblico
- Azienda Ospedaliero-Universitaria
- Ospedale/clinica privata
- I.R.C.C.S.
- Laboratorio privato

* 2. La specialità preminente del laboratorio è:

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

* 3. Quale figura professionale è responsabile della diagnostica di laboratorio delle vasculiti ANCA-associate (VAA)? (possibili risposte multiple)

- Specialista Medico (specificare la specialità)
- Specialista Biologo
- Altro (specificare)

* 4. Il laboratorio è accreditato/certificato per la qualità da un Ente riconosciuto?

- Sì
- No
- Procedura in corso

* 5. Quante sono le richieste settimanali per la determinazione degli ANCA (n°pazienti, indipendentemente dal n°test eseguiti/campione)?

- meno di 5
- 5 – 15
- 15 – 30
- 30 – 50
- > 50

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 6. Gli ANCA vengono ricercati mediante IFT?

- Sì
- No

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 7. Quale substrato cellulare viene utilizzato per ANCA-IFT?

- Granulociti neutrofili
- Leucociti (granulociti, monociti e linfociti)
- Granulociti e linfociti
- Altro (specificare)

* 8. I substrati cellulari utilizzati sono:

- Commerciali
- Prodotti "in-house"

* 9. Quali modalità sono adottate per la lettura dei vetrini ANCA-IFT?

- Vengono letti da un solo operatore
- Vengono letti da due persone e le eventuali discrepanze discusse
- Altro (specificare)

* 10. Quale diluizione dei campioni viene utilizzata per il test?

- 1:5
- 1:10
- 1:16
- 1:20
- Altro (specificare)

* 11. I campioni ANCA-IFT positivi vengono titolati?

- Sì
- No
- Altro (specificare)

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

**"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche,
in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma
dei granulociti neutrofili (ANCA)"**

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 12. Viene incluso in ciascuna seduta analitica un controllo a titolo noto?

- Sì
- No

* 13. Il titolo viene comunicato nel referto?

- Sì
- No

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 14. Nel caso non venga eseguita la titolazione dei campioni ANCA-IFT positivi, l'intensità di fluorescenza viene comunque presa in considerazione?

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

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 15. Il *pattern* fluoroscopico viene comunicato nel referto?

- Sì
- No

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 16. Quali quadri fluoroscopici vengono riportati nel referto? (possibili risposte multiple)

- C-ANCA
- P-ANCA
- ANCA Atipico
- Altro (specificare)

* 17. Quali caratteristiche vengono considerate per definire un *pattern* ANCA Atipico?

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 18. Quale strategia viene utilizzata per valutare o escludere la presenza di eventuali interferenze nei test?

- Viene eseguito *test* ANA su cellule HEp-2(2000), alla diluizione (specificare nel riquadro sottostante)
- Viene eseguita *test* ANCA-IFT su vetrini fissati con formalina, alla diluizione (specificare nel riquadro sottostante)
- Non vengono ricercate le eventuali interferenze
- Altro (specificare nel riquadro sottostante)

Specificare

* 19. Viene utilizzata una strategia per valutare l'eventuale interferenza da parte di anticorpi anti-mitocondrio?

- Sì, esecuzione del test ANCA-IFT su vetrini fissati con formalina, alla diluizione (specificare nel riquadro sottostante)
- Sì, viene eseguito il test per la ricerca di AMA, alla diluizione (specificare nel riquadro sottostante)
- Non vengono ricercate le eventuali interferenze
- Altro (specificare nel riquadro sottostante)

Specificare

* 20. In quali delle seguenti situazioni viene eseguito il test ANCA-IFT su vetrini fissati con formalina?

- Mai
- Sempre
- Solo per i campioni ANCA-IFT positivi su substrati fissati con etanolo
- Solo per i campioni P-ANCA positivi su substrati fissati con etanolo
- Solo quando la richiesta proviene da uno specialista gastroenterologo
- Solo nel caso di una positività con quadro ANCA-Atipico su substrati fissati con etanolo
- Altro (specificare)

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 3 - IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (ANCA-IFT)

* 21. I campioni ANCA-IFT positivi su substrati fissati con formalina vengono titolati?

- Sì, su vetrini fissati con formalina
- Sì, su vetrini fissati con etanolo
- No, i campioni ANCA-IFT positivi non vengono mai titolati

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 4 - ANCA SPECIFICITA'

* 22. Quale metodica viene utilizzata per la ricerca di PR3-ANCA in fase diagnostica (nuovo paziente)?
(possibili risposte multiple)

- ELISA tradizionale (coating antigene diretto)
- capture*ELISA
- anchor*ELISA
- FEIA (fluorescent-enzyme immune assay)
- Chemiluminescenza
- Immunoblot (Lineblot, Dotblot)
- Luminex
- Altro (specificare)

* 23. Quale metodica viene utilizzata per la ricerca di MPO-ANCA in fase diagnostica (nuovo paziente)?
(possibili risposte multiple)

- ELISA tradizionale (coating antigene diretto)
- capture*ELISA
- anchor*ELISA
- FEIA (fluorescent-enzyme immune assay)
- Chemiluminescenza
- Immunoblot (Lineblot, Dotblot)
- Luminex
- Altro (specificare)

* 24. Secondo quale modalità vengono refertati i risultati dei test per la determinazione di PR3- e MPO-ANCA?

- Negativi o Positivi (*borderline* riportati come negativi)
- Negativi o Positivi (*borderline* riportati come positivi)
- Negativi, Positivi, *Borderline*
- Negativi, *Borderline*, Deboli Positivi, Positivi, Forti Positivi
- Vengono riportati i dati quantitativi espressi nelle seguenti unità di misura (*specificare nel riquadro sottostante*)
- Altro (*specificare nel riquadro sottostante*)

Specificare

* 25. In quale delle seguenti situazioni il campione viene refertato come PR3-ANCA positivo?

- campione positivo in un test PR3-specifico, indipendentemente dal risultato dell'IFT
- campione positivo in un test PR3-specifico in combinazione con una positività C-ANCA in IFT
- campione positivo per PR3-ANCA mediante metodica "capture" o altro metodo ma confermato mediante metodica "capture", indipendentemente dal risultato dell'IFT
- campione positivo per PR3-ANCA mediante metodica "capture" o altro metodo ma confermato mediante metodica "capture", in combinazione con una positività C-ANCA in IFT
- Altro (specificare)

* 26. In quale delle seguenti situazioni il campione viene refertato come MPO-ANCA positivo?

- campione positivo in un test MPO-specifico, indipendentemente dal risultato dell'IFT
- campione positivo in un test MPO-specifico in combinazione con una positività P-ANCA in IFT
- campione positivo per MPO-ANCA mediante metodica "capture" o altro metodo ma confermato mediante metodica "capture", indipendentemente dal risultato dell'IFT
- campione positivo per MPO-ANCA mediante metodica "capture" o altro metodo ma confermato mediante metodica "capture", in combinazione con una positività P-ANCA in IFT
- Altro (specificare)

* 27. Come viene refertato un campione P-ANCA/PR3-ANCA?

* 28. Come viene refertato un campione C-ANCA/MPO-ANCA?

* 29. Quando viene utilizzato un *kit* commerciale per la determinazione di PR3-ANCA, viene usato il valore di *cut-off* suggerito dal produttore?

- Sì
- No, il *cut-off* viene determinato dal laboratorio, sulla base della specifica popolazione afferente
- No, viene utilizzato un valore di *cut-off* determinato da altri (letteratura, studi di comparazione, etc.)
- Non viene utilizzato un *kit* commerciale per la determinazione di PR3-ANCA

* 30. Quando viene utilizzato un *kit* commerciale per la determinazione di MPO-ANCA, viene usato il valore di *cut-off* suggerito dal produttore?

- Sì
- No, il *cut-off* viene determinato dal laboratorio, sulla base della specifica popolazione afferente
- No, viene utilizzato un valore di *cut-off* determinato da altri (letteratura, studi di comparazione, etc.)
- Non viene utilizzato un *kit* commerciale per la determinazione di MPO-ANCA

* 31. Vengono ricercati ANCA diretti verso specificità antigeniche diverse da PR3 e MPO? (es. elastasi, lattoferrina, BPI, catepsina G,...)

- Sì, a scopo diagnostico
- Sì, ma solo a scopo di ricerca
- No

* 32. In quali circostanze vengono ricercati ANCA diretti verso specificità antigeniche diverse da PR3 e MPO? (es. elastasi, lattoferrina, BPI, catepsina G,...)

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 5 - ALGORITMI PER LA RICHIESTA DEGLI ANCA

* 33. Quali opzioni sono proposte per la richiesta degli ANCA? (possibile risposta multipla)

- ANCA-IFT
- PR3 e/o MPO-ANCA
- ANCA-IFT con conferma automatica dei campioni positivi mediante PR3/MPO-ANCA
- Vasculiti
- P-ANCA (es. per richieste provenienti dai gastroenterologi)
- Altro (specificare)

* 34. Il laboratorio è sempre in grado di riconoscere le richieste provenienti dai gastroenterologi (pazienti con sospetta/accertata IBD o epatopatia)?

- Sì
- No

* 35. Viene utilizzato un diverso algoritmo per la ricerca degli ANCA quando la richiesta è riferita a pazienti con sospetta IBD/ epatopatia, rispetto agli altri casi?

- No
- Sì (specificare)

* 36. Quali *test* vengono eseguiti a fronte di una richiesta per la determinazione di ANCA in un nuovo paziente?

- Screening* mediante ANCA-IFT e conferma della specificità antigenica dei campioni positivi (PR3 e MPO-ANCA)
- Screening* mediante ANCA-IFT e conferma della specificità antigenica dei positivi (PR3 o MPO-ANCA sulla base del quadro fluoroscopico)
- ANCA-IFT + PR3-ANCA + MPO-ANCA su ciascun campione
- PR3-ANCA + MPO-ANCA (no ANCA-IFT)
- PR3-ANCA + MPO-ANCA e conferma dei campioni positivi mediante ANCA-IFT
- Altro (specificare)

* 37. Quali *test* vengono eseguiti a fronte di una richiesta per la determinazione di ANCA nel *follow-up* di un paziente con precedente PR3-ANCA positività? (possibile risposta multipla)

- ANCA-IFT senza titolazione
- ANCA-IFT con titolazione
- PR3-ANCA (risposta qualitativa)
- PR3-ANCA (risposta quantitativa)
- MPO-ANCA (risposta qualitativa)
- MPO-ANCA (risposta quantitativa)

* 38. Quali *test* vengono eseguiti a fronte di una richiesta per la determinazione di ANCA nel *follow-up* di un paziente con precedente MPO-ANCA positività? (possibile risposta multipla)

- ANCA-IFT senza titolazione
- ANCA-IFT con titolazione
- PR3-ANCA (risposta qualitativa)
- PR3-ANCA (risposta quantitativa)
- MPO-ANCA (risposta qualitativa)
- MPO-ANCA (risposta quantitativa)

* 39. Esistono regole che limitano la richiesta di ANCA in un dato paziente nella fase diagnostica?

- No
- Sì, tra due determinazioni successive devono trascorrere almeno ... mesi (*specificare nel riquadro sottostante*)
- Sì, tra due determinazioni successive devono trascorrere almeno ... mesi (*specificare nel riquadro sottostante*), ma sono possibili eccezioni se ... (*specificare nel riquadro sottostante*)

Specificare

* 40. Esistono regole che limitano la richiesta di ANCA nel *follow-up* di un dato paziente?

- No
- Sì, tra due determinazioni successive devono trascorrere almeno ... mesi (*specificare nel riquadro sottostante*)
- Sì, tra due determinazioni successive devono trascorrere almeno ... mesi (*specificare nel riquadro sottostante*), ma sono possibili eccezioni se ... (*specificare nel riquadro sottostante*)

Specificare

* 41. Le informazioni cliniche fornite dal richiedente influenzano l'algoritmo utilizzato per la determinazione degli ANCA?

- Sì
- No
- Spesso non sono disponibili

* 42. Il referto viene integrato mediante l'aggiunta di suggerimenti/commenti?

- Sì, sempre
- Talvolta (*specificare nel riquadro sottostante*)
- Mai

Specificare

* 43. Esistono dei criteri stabiliti per la comunicazione telefonica al richiedente di un eventuale risultato positivo del *test* nei pazienti nuovi (fase diagnostica)?

- Sì
- No

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche,
in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma
dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 5 - ALGORITMI PER LA RICHIESTA DEGLI ANCA

* 44. Relativamente alla domanda precedente, esistono criteri diversi a seconda che la positività riscontrata sia PR3-ANCA piuttosto che MPO-ANCA?

- No
- Sì (specificare quali)

* 45. In quali circostanze i risultati vengono comunicati telefonicamente al medico richiedente?

- In caso di positività confermata con tutti i *test* disponibili
- Dipende dalla concentrazione/titolo/specificità antigenica (*specificare nel riquadro sottostante*)
- Altro (*specificare nel riquadro sottostante*)

Specificare

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche,
in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma
dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 5 - ALGORITMI PER LA RICHIESTA DEGLI ANCA

* 46. Esistono dei criteri stabiliti per la comunicazione telefonica (al medico richiedente) di un eventuale incremento del titolo/concentrazione degli ANCA nel campione di un paziente in monitoraggio?

- No
- Sì (specificare quali)

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 5 - ALGORITMI PER LA RICHIESTA DEGLI ANCA

* 47. Come viene definito un incremento del titolo/concentrazione anticorpale?

ANCA-IFT (*steps* di diluizione)

PR3-ANCA (%)

MPO-ANCA (%)

* 48. Secondo quali criteri una variazione del titolo/concentrazione degli ANCA viene considerata "rilevante" (derivati dall'esperienza personale o dalla Letteratura)?

ANCA-IFT (*steps* di diluizione)

PR3-ANCA (%)

MPO-ANCA (%)

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche, in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCA)"

Sezione 5 - ALGORITMI PER LA RICHIESTA DEGLI ANCA

* 49. E' prevista la possibilità di richiesta ANCA "urgente", con risultati disponibili entro 24 ore?

- Sì, questa opzione è disponibile 7 giorni su 7 e nella'intero arco delle 24 ore
- Sì, richiedibile 7 giorni su 7, dalle ore 9:00 alle ore 17:00
- Sì, richiedibile nei giorni feriali (sabato e festivi esclusi), dalle ore 9:00 alle ore 17:00
- No, non è disponibile.
- Altro (specificare)

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

**"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche,
in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma
dei granulociti neutrofili (ANCA)"**

Sezione 5 - ALGORITMI PER LA RICHIESTA DEGLI ANCA

* 50. Per la determinazione degli ANCA in "urgenza" vengono utilizzati gli *stessitest*/metodi che sono impiegati per le richieste "ordinarie"?

- Sì, sempre
- Sì, dalle ore 9:00 alle ore 17:00; negli altri casi ... *(specificare nel riquadro sottostante)*
- No, vengono sempre utilizzati *test*/sistemi diversi *(specificare nel riquadro sottostante)*

Specificare

* 51. Quali *test* vengono eseguiti nel caso di richiesta ANCA “urgente”?

- ANCA-IFT su vetrini fissati con etanolo
- ANCA-IFT su vetrini fissati con formalina
- ANA
- MPO-ANCA
- PR3-ANCA
- anti-GBM (anticorpi anti-membrana basale glomerulare)
- ANCA-GBM Immunoblot
- ANCA-GBM ELISA
- Altro (specificare)

* 52. Se viene utilizzato un *test*/metodo diverso (ad es. test rapido), i risultati vengono successivamente confermati con la metodica usuale?

- Si
- No
- Non viene utilizzato un *test*/metodo diverso
- Altro (specificare)

* 53. In caso di richiesta ANCA “urgente” vengono automaticamente ricercati anche gli anticorpi anti-GBM?

- Si
- No
- Altro (specificare)

* 54. Quali manifestazioni cliniche vengono considerate rilevanti al fine di motivare la richiesta di ANCA “urgenti”?

- Emorragia polmonare (alveolite emorragica)
- Glomerulonefrite rapidamente progressiva
- Altro (specificare)

QUESTIONARIO F.I.R.M.A.

**"Approccio alla diagnostica di laboratorio delle vasculiti primitive sistemiche,
in particolare alla determinazione degli anticorpi anti-citoplasma
dei granulociti neutrofili (ANCA)"**

Sezione 6 - RINGRAZIAMENTI

La ringraziamo per la Sua preziosa collaborazione e per aver compilato il ns Questionario!

Cordiali saluti,

Antonella Radice
Segretaria F.I.R.M.A.
Tel.: 02 40222457
E-mail: segreteria@grupprofirma.com

N.B. Per convalidare il questionario, premere il pulsante "Fine del Questionario"