

LABORATORIO HLA e REGISTRO REGIONALE IBMDR

SISTEMA CERTIFICATO ISO 9001:2015 (ITALCERT N° 693SGQ01)
LABORATORIO HLA ACCREDITATO EFI
(European Federation for Immunogenetics)



EFI N° 07-IT-014-986

CARTA DEI SERVIZI

L'attività clinica svolta da questa sezione è essenzialmente la valutazione della idoneità dei donatori di Cellule Staminali Emopoietiche, sia familiari che da Registro IBMDR. Tale attività è un LEA. Quando il donatore IBMDR viene selezionato per la donazione effettiva, il percorso di donazione prevede il coinvolgimento maggiore e l'interazione tra il Registro Regionale/Centro Donatori, Clinica di Ematologia e Medicina Trasfusionale. Nella valutazione della idoneità del donatore intervengono anche i seguenti servizi dell'AOU delle Marche: Ambulatori Clinica Cardiologia, SOD Medicina di Laboratorio, SOSD Virologia, SOD Clinica di Radiologia, SOD Clinica Anestesia e Rianimazione, Cardiologia. Tali servizi collaborano con i Centri Donatori e Centri Prelievo, dando la priorità al donatore IBMDR nella prenotazione ed esecuzione degli esami. L'attività diagnostica del laboratorio HLA si avvale di metodiche con innovazione tecnologica come il Metodo Luminex e Next Generation Sequencing oltre alle classiche metodiche, con lo scopo di dare una elevata affidabilità nella risoluzione allelica soprattutto nelle indagini a scopo di trapianto.

Il **Laboratorio** è un complesso specialistico di terzo livello con specifica attività diagnostica riguardante:

- valutazione istocompatibilità per trapianto di CSE o per trapianto di organo solido;
- studi per associazione fra HLA e malattie autoimmuni
- studi per associazione tra molecole HLA e farmaci (farmacogenetica)
- studi di istocompatibilità dei donatori IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry)

Gli esami HLA vengono richiesti da tutta la Regione Marche, mentre gli studi per i trapianti vengono richiesti da Centri trapianto italiani ed esteri.

Il laboratorio HLA comprende attualmente il seguente organico:

- 2 Dirigenti Medici dedicati
- 2 Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico dedicati
- 1 Coordinatore Tecnico condiviso con SOSD Immunologia Clinica e SOSD Virologia
- 2 Infermieri condivisi con SOSD Immunologia Clinica

Inoltre nel laboratorio ha sede il **Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR)** delibera regionale n.2185 del 18.09.2001 ed il Centro Donatori AN01.

Gli spazi assegnati al laboratorio, di circa 60 mq, sono situati nel piano -1 corpo A dell'AOU delle Marche, nella sede di Torrette di Ancona.

Il laboratorio HLA ed il Registro Regionale IBMDR sono allocati nella SOS Immunologia delle malattie rare e dei trapianti all'interno della SOD Clinica Medica (direttore Prof. Moroncini) nel Dipartimento di Medicina Interna.

Il laboratorio HLA **possiede un accreditamento europeo** con l'associazione internazionale European Federation of Immunogenetics (**EFI 07-IT-014.986**) per tutta l'attività trapiantologica e lo studio di associazione HLA e malattie e partecipa alla Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) con - Istituto Superiore Sanità per lo studio della istocompatibilità con fine trapiantologico.

LABORATORIO HLA e REGISTRO REGIONALE IBMDR

SISTEMA CERTIFICATO ISO 9001:2015 (ITALCERT N° 693SGQ01)
LABORATORIO HLA ACCREDITATO EFI
(European Federation for Immunogenetics)



EFI N° 07-IT-014-986

Dr.ssa Alessandra Zoli Responsabile Registro Regionale IBMDR Director Laboratorio HLA	alessandra.zoli@ospedaliriuniti.marche.it 071 596.4105
Dr. Stefano Agolini Referente Centro Donatori AN01 Co-Director e Quality Manager del Laboratorio HLA	stefano.agolini@ospedaliriuniti.marche.it 071-596.4979
Segreteria/Appuntamenti/Prelievi	071-596.4093/4105 Fax:071-5965267
Laboratorio di Tipizzazione HLA Tecnici Laboratorio Biomedico E. Carciere /P.Ferrucci	071-596.4094
Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo	071-596.4105/4979

COME RAGGIUNGERCI

Sede:

Polo Ospedaliero-Universitario
Via Conca, 71
60126 Torrette di Ancona AN

Il Servizio è ubicato al piano -1, corpo A. Dall'ingresso principale scendere al piano -1 e percorrere il corridoio in direzione "farmacia" fino all'insegna "Immunologia", fermarsi alla porta blu (AS18) prima del corridoio per la Risonanza Magnetica.

Il presidio ospedaliero di Torrette è servito dall'Autobus urbano: *linea 30 e 31 dal centro città, linea 35 da stazione FFSS Torrette.*

Riferimenti: www.ospedaliriuniti.marche.it per le informazioni relative ai parcheggi dell'AOU delle MARCHE (tipologia, modalità di accesso e costo); www.conerobus.it per le informazioni relativi agli orari dei bus.

ORARI DI ATTIVITA'

Sala prelievi: dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 12.30. I donatori IBMDR possono avere un orario flessibile che viene concordato con i medici referenti.

REGISTRO REGIONALE dei DONATORI DI MIDOLLO OSSEO

Il Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo, noto come IBMDR (International Bone Marrow Donor Registry), è stato fondato nel 1989. Nel 2001, con la legge del 6 marzo n. 52, avviene il riconoscimento istituzionale del registro IBMDR che ha sede agli Istituti Galliera di Genova; la finalità è di offrire la possibilità di trovare un donatore compatibile a pazienti che necessitano di trapianto e che non hanno un donatore familiare. Al fine di perseguire tale scopo il Registro Italiano si avvale di Registri Regionali che sono collocati presso strutture identificate dalle competenti autorità sanitarie regionali. Il Registro Regionale

LABORATORIO HLA e REGISTRO REGIONALE IBMDR

SISTEMA CERTIFICATO ISO 9001:2015 (ITALCERT N° 693SGQ01)
LABORATORIO HLA ACCREDITATO EFI
(European Federation for Immunogenetics)



EFI N° 07-IT-014-986

Il Registro Regionale dei Donatori della Regione Marche (che corrisponde anche al Centro Donatori di Ancona) coordina l'attività dei centri donatori e dei poli di reclutamento distribuiti nel territorio marchigiano e svolge attività di arruolamento e richiamo del donatore di midollo osseo, nonché l'esecuzione della tipizzazione HLA per tutti i donatori IBMDR della Regione Marche. Qualora il donatore venga selezionato per la donazione effettiva, il percorso di donazione prevede il coinvolgimento maggiore e l'interazione tra il Registro Regionale/Centro Donatori, Clinica di Ematologia e Medicina Trasfusionale. Nella valutazione della idoneità del donatore intervengono anche i seguenti servizi dell'AOU Ospedali Riuniti Ancona: Ambulatori Clinica Cardiologia, SOD Medicina di Laboratorio, SOD Virologia, SOD Clinica di Radiologia, SOD Clinica Anestesia e Rianimazione, Cardiologia. Tali servizi collaborano con i Centri Donatori e Centri Prelievo, dando la priorità al donatore IBMDR nella prenotazione ed esecuzione degli esami. Il Registro Regionale si interfaccia e risponde direttamente alle direttive del Registro Nazionale, del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, enti che fanno riferimento diretto all'Istituto Superiore di Sanità. Il Registro italiano è certificato WMDA (World Marrow Donor Association) ed opera in conformità ai suoi standard. Per informazioni sull'iscrizione al Registro Regionale è possibile contattare il numero 071 596.4105. Collaborazione attiva con Associazione dei Donatori Volontari di Midollo Osseo (ADMO) e con associazione dei donatori di sangue (AVIS).

Ci si può iscrivere al Registro Regionale IBMDR attraverso i seguenti link:

https://ibmdr.galliera.it/news_eventi/diventa-donatore

www.admo.it/iscriviti/

TICKET SANITARIO E MODALITA' DI PAGAMENTO

Ogni impegnativa può contenere al massimo 8 esami. Non è ammesso prescrivere esami esenti Ticket ed esami non-esenti Ticket sulla stessa impegnativa. Ogni richiesta dovrebbe essere corredata dal sospetto clinico o dalla diagnosi e recare comunque ogni elemento di potenziale utilità per la valutazione e l'interpretazione corrette del risultato dello studio di laboratorio.

Tutti i cittadini che non rientrano nelle categorie degli aventi diritto all'esenzione sono tenuti a pagare il ticket fino ad un massimo di € 36,20 a impegnativa.

In caso di errori di prescrizione oppure di dicitura impropria, il paziente è tenuto a farsi rifare la/le impegnative errate dal Medico di Medicina Generale, sulla base delle indicazioni fornite dal Servizio. Gli esami HLA essendo indagini genetiche possono essere prescritti solo da specialisti, oppure dal medico curante allegando la richiesta dello specialista.

L'utente può accedere alle prestazioni anche senza impegnativa del SSN; in tal caso dovrà sostenere l'intero costo degli esami come indicato dal personale del Laboratorio, senza la possibilità di raggiungere un tetto massimo per richiesta. Nel momento dell'accettazione all'utente viene fornita una distinta contenente il costo delle prestazioni per procedere al pagamento delle stesse. Dopo il prelievo l'utente deve recarsi all'ufficio cassa per pagare la prestazione. L'impegnativa o il modulo "Richiesta per utenti esterni paganti in proprio" devono essere riconsegnati alla SOS; la ricevuta dell'importo pagato rimane all'utente.

Il costo dei singoli esami, desunto sia dal Tariffario Nazionale (DM N. 150 del 22.07.1996) sia da quello Regionale o Aziendale per talune prestazioni, è riportato a fianco di ciascuna analisi nelle tabelle riepilogative che seguono.

RITIRO DEI REFERTI

Il ritiro dei referti può avvenire:

- 1) Scaricando il referto firmato elettronicamente con la password richiesta al momento del prelievo e dedicata al referto HLA
- 2) I reparti possono scaricare i referti HLA firmati elettronicamente con le credenziali in loro possesso
- 3) personalmente presso la segreteria della **SOSD Immunologia Clinica condivisa** dal lunedì al venerdì dalle ore 11.00 alle ore 13.30

LABORATORIO HLA e REGISTRO REGIONALE IBMDR

SISTEMA CERTIFICATO ISO 9001:2015 (ITALCERT N° 693SGQ01)
LABORATORIO HLA ACCREDITATO EFI
(European Federation for Immunogenetics)



EFI N° 07-IT-014-986

- 4) delegando una persona con copia del documento identità del titolare e di chi ritira, da consegnare al ritiro presso la segreteria negli stessi orari sopra elencati
- 5) richiedendo la spedizione postale al momento dell'effettuazione del prelievo

E' possibile richiedere in qualunque momento una copia dei propri referti storici con apposita richiesta all'ufficio copie o attraverso il sito della Azienda OU delle Marche www.ospedaliriuniti.marche.it.

CONDIZIONI DI NON ACCOGLIMENTO DI UTENTI ESTERNI

- ✓ Non si accettano utenti privi di prenotazione, laddove prevista, o pervenuti al di fuori dell'orario prestabilito.
- ✓ Non si eseguono prestazioni a fronte di impegnative non corredate dalla documentazione accessoria richiesta (le impegnative del medico curante per esami HLA vanno sempre allegate alla richiesta di uno specialista).
- ✓ Non si effettuano prelievi a minori in mancanza di consenso dei genitori o di chi eserciti la patria potestà.

ACCETTAZIONE CAMPIONI

Il trasporto dei campioni deve verificarsi in tempi e condizioni che non alterino le caratteristiche del materiale biologico da esaminare.

I campioni vengono accettati dal lunedì al venerdì dalle 8:30 alle **13.30, oltre tale orario l'invio dei campioni potrà avvenire solo previo accordo telefonico.**

Il campione deve essere munito di etichettatura appropriata, recante cognome, nome, data di nascita, data del prelievo e provenienza, di idonea documentazione amministrativa cartacea o digitale e, **per gli esami che lo richiedono (vedi tabella), deve essere stato preventivamente prenotato telefonicamente.**

Non si accettano campioni errati, ottenuti cioè in provette o con modalità di prelievo difformi da quelle indicate in questo documento.

- ✓ L'accesso alle prestazioni avviene, escluse le eccezioni di seguito indicate, secondo l'ordine d'arrivo. Ne fa fede il numero prelevato dall'eliminacode da parte del paziente appena giunto.
- ✓ I donatori di midollo osseo, le donne in stato di gravidanza e i ricoverati hanno il diritto di precedenza.
- ✓ In caso di ripetizione dell'esame, indotta da problemi tecnici, i tempi di refertazione potrebbero allungarsi e non rispettare quelli indicati.

LABORATORIO HLA e REGISTRO REGIONALE IBMDR

SISTEMA CERTIFICATO ISO 9001:2015 (ITALCERT N° 693SGQ01)

LABORATORIO HLA ACCREDITATO EFI

(European Federation for Immunogenetics)



EFI N° 07-IT-014-986

Prestazione	Materiale	Provetta/ Contenitore	Metodica	Tempo emissione referto	Espressione del risultato	Tariffa regionale (€)	Ticket (€)	Codice Tariffario Regionale	AVVERTENZE
Tipizzazione HLA A – molecolare bassa e alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	10 o 22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	101,50	36, 20	90.78.2	Prenotazione obbligatoria solo per gli esami dei pazienti seguiti per patologie ematologiche e per i donatori familiari (primo prelievo e conferma). Le conferme di compatibilità vanno prenotate almeno 10 giorni prima del ricovero del paziente.
Tipizzazione HLA B – molecolare bassa e alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	10 o 22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	101,50	36, 20	90.78.4	Vedi sopra
Tipizzazione HLA C- molecolare bassa e alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	10 o 22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	101,50	36, 20	90.79.1	Vedi sopra
Tipizzazione HLA DRB - molecolare a bassa risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	10 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	213,30	36,20	90.81.1	Vedi sopra
Tipizzazione HLA DRB1-DRB3-DRB4- DRB5 molecolare ad alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	311,60	36,20	90.81.2	Vedi sopra
Tipizzazione HLA DQA1-molecolare alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	178, 40	36,20	90.80.2	Vedi sopra
Tipizzazione HLA DQB1-molecolare a bassa risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	10 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	109,10	36,20	90.80.3	Vedi sopra

LABORATORIO HLA e REGISTRO REGIONALE IBMDR

SISTEMA CERTIFICATO ISO 9001:2015 (ITALCERT N° 693SGQ01)

LABORATORIO HLA ACCREDITATO EFI
(European Federation for Immunogenetics)



EFI N° 07-IT-014-986

Tipizzazione HLA DQB1-molecolare ad alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	178,40	36,20	90.80.4	Vedi sopra
Tipizzazione HLA DPB1-molecolare ad alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	188,70	36,20	90.79.5	Vedi sopra
Tipizzazione HLA DPA1-molecolare ad alta risoluzione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	22 gg (§)	Indicazione degli alleli HLA espressi	117,80	36,20	90.79.4	Vedi sopra
Ricerca dell'aplotipo HLA DQ2/DQ8 per malattia celiaca	Sangue intero	tappo viola con EDTA	Biologia molecolare	15 gg	Studio dei loci DQA1* e DQB1* con indicazione della presenza di alleli predisponenti	180,80	36,20	9128210	
Epitopo reumatoide	Sangue intero	tappo viola con EDTA	Biologia molecolare	15 gg	Indicazione degli alleli HLA DRB espressi	311,60	36,20	90.81.2	
DNA estrazione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	-	ng/ml	24,80	24,80	9129244	
DNA conservazione	Sangue intero/prelievo salivare	tappo viola con EDTA/OrageneOne	Biologia molecolare	-	-	24,80	24,80	9129244	
C1 inibitore esterasi, attività funzionale (C1INH. F)	plasma-citrato	tappo celeste	Test Cromogenico	25 gg	%	7,40	7,40	9047317	Digiuno pervenire al servizio entro 3 ore dal prelievo o dopo idonea e documentata conservazione

(§) Sono esclusi gli studi familiari nei quali non può essere indicato un tempo di refertazione perché soggetto a diverse variabili.

LABORATORIO HLA e REGISTRO REGIONALE IBMDR

SISTEMA CERTIFICATO ISO 9001:2015 (ITALCERT N° 693SGQ01)
LABORATORIO HLA ACCREDITATO EFI
(European Federation for Immunogenetics)



EFI N° 07-IT-014-986

Quando il cittadino accede ad una struttura sanitaria, è tenuto:

- ✓ ad avere sempre coscienza dei diritti degli altri malati ed a comportarsi di conseguenza
- ✓ a rispettare gli orari delle attività sanitarie comuni e di quelle che sono fissate per lui
- ✓ ad avvisare il personale del reparto/servizio di un eventuale ritardo o impossibilità a presentarsi ad un appuntamento
- ✓ a rispettare gli arredi e la struttura perché appartengono alla collettività
- ✓ ad osservare il “Divieto di Fumo”
- ✓ ad attendere il proprio turno negli appositi spazi
- ✓ a leggere le targhette identificative che si trovano fuori di ogni porta per cercare servizi e personale

INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679 recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, desideriamo informarLa che i dati personali da Lei forniti formeranno oggetto di trattamento da parte nostra nel rispetto della normativa sopra richiamata, del D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs.101/2018 e degli obblighi di riservatezza cui è tenuta l’Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche.

Documento redatto a cura della Responsabile del Laboratorio HLA Dr.ssa Alessandra Zoli e valido per un anno dalla data di edizione o comunque fino a nuova revisione.

Poiché il tempo di refertazione degli esami potrebbe subire delle modifiche indipendenti dalla nostra volontà, i Gentili Utenti sono pregati di telefonare al numero 071/5964105 per ulteriori informazioni.

Edizione n. 3- Marzo 2024