



“Linee di indirizzo per la diagnostica allergologica nell’ASL Salerno”

TAVOLO TECNICO:

- Dott. Giovanni Grande

(Direttore Dipartimento Medicina dei Servizi Sanitari)

- Dott. Mario Polverino

(Direttore Dipartimento di Medicina Generale, Lungodegenza, Riabilitazione e Specialità Mediche)

- Dott. Domenico Giannattasio
- Dott.ssa Maria Rosaria Larocca
- Dott. Claudio Paraggio
- Dott. Vincenzo Patella
- Dott. Bruno Talento
- Dott.ssa Daniela Veltri

Introduzione

In tutti i Paesi industrializzati, la prevalenza delle malattie allergiche è elevata e interessa oggi in Europa quasi un quarto della popolazione. I costi sanitari diretti ed indiretti di tali patologie sono elevati. Nella nostra Regione, ed in particolare nel Territorio provinciale della nostra ASL, pur in assenza di dati epidemiologici specifici, indagini svolte in ambiente scolastico e dati provenienti dall'incremento di accessi per prestazioni allergologiche, confermano prevalenza e costi allineati ai dati europei, interessando una larga fascia della popolazione che in età giovanile si avvicina al 40%. La diagnosi precoce è la base per misure preventive e terapia appropriata, importante per migliorare la qualità di vita dei pazienti e ridurre nel contempo la spesa sanitaria. La complessità della materia e la rapida evoluzione delle metodiche diagnostiche in vitro ha determinato negli anni recenti una scarsa appropriatezza della richiesta e proliferazione di test diagnostici "alternativi" di scarso o nullo valore scientifico. Un iter diagnostico univoco, che metta in rete Medici ospedalieri, Specialisti Ambulatoriali, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Patologi clinici, costituisce uno strumento chiave per la riduzione dei costi dovuti per prescrizioni non appropriate.

La Direzione Strategica Aziendale dell'ASL Salerno, impegnata in una "politica" di risanamento, al fine di garantire un utilizzo più appropriato delle risorse finanziarie, nonché delle risorse umane, ha provveduto negli ultimi anni ad una riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Analisi deputati alla erogazione delle prestazioni di diagnostica allergologica in vitro. Le linee di indirizzo per la diagnostica allergologica nell'ASL Salerno, su proposta dei due Direttori di Dipartimento rispettivamente, Prof. Mario Polverino Direttore Dipartimento di Medicina Generale, Lungodegenza, Riabilitazione e Specialità Mediche e dott. Giovanni Grande Direttore Medicina dei Servizi Sanitarie, vogliono essere un documento da cui partire per meglio esplicitare gli interventi dell'ASL Salerno nella diagnostica allergologica, avendo come scopo principale quello di favorire la prescrizione e l'erogazione appropriata di accertamenti diagnostici in vivo e in vitro scientificamente validati, in linea con le raccomandazioni OMS.

Razionale

La patologia Immunoallergica è una malattia di sistema e non di organo. E' ormai dimostrato da diversi anni che alla base di tale patologia vi è una infiammazione cronica dovuta ad un'alterazione del sistema immunitario. La diversa gestione di tale patologia da parte di figure professionali non della Branca di Allergologia e Immunologia Clinica ma di Branca specialistiche le più diverse fra di loro, ha portato nel tempo alle seguenti criticità:

- Non appropriato utilizzo della diagnostica allergologica in vivo;
- disomogeneità nella richiesta di IgE totali e specifiche (Medici Ospedalieri, Specialisti Ambulatoriali, e dei medici territoriali, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta)
- disomogeneità nella determinazione delle IgE totali e specifiche tra i diversi laboratori, durante le varie fasi del processo (preanalitica, analitica e postanalitica) assenza di riproducibilità del dato analitico e della sua formulazione con frequente ricorso a test diagnostici non validati.

Si rileva quindi la necessità di uniformare le procedure al fine di garantire comportamenti omogenei per una adeguata efficacia del servizio.

Va anche sottolineato come la risposta alle suddette criticità nella direzione dell'appropriatezza clinica sia in grado di produrre parallelamente una razionalizzazione dell'utilizzo di risorse e del loro contenimento.

Attori:

1) Medici Prescrittori di Indagini Diagnostiche Allergologiche di Laboratorio:

- a) Medici Specialisti Ospedalieri dei PP.OO. dell'ASL Salerno
- b) Specialisti Allergologi e Immunologi Clinici, Dermatologi, Oculisti, Otorinolaringoiatri, Pediatri, Pneumologi della Specialistica Ambulatoriale Convenzionata SSN
- c) Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta

2) Patologi Clinici, Medici, Biologi dei Laboratorio Analisi dei Laboratorio Analisi

dei Presidi Ospedalieri:

Presidio Ospedaliero "Umberto I" di Nocera Inferiore - DEA 1° livello

Presidio Ospedaliero "Andrea Tortora" di Pagani - DEA 1° livello "Umberto I"

Presidio Ospedaliero "Mauro Scarlato" di Scafati - DEA 1° livello "Umberto I"

Presidio Ospedaliero "Maria SS Addolorata" di Eboli - DEA 1° livello

Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Speranza" di Battipaglia - DEA 1° livello

Presidio Ospedaliero di Roccadaspide - DEA 1° livello

Presidio Ospedaliero "San Luca" di Vallo della Lucania - DEA 1° livello

Presidio Ospedaliero di Agropoli

Presidio Ospedaliero "Martiri di Villa Malta" di Sarno

Presidio Ospedaliero San Francesco d'Assisi di Oliveto Citra

Presidio Ospedaliero "Dell'Immacolata" di Sapri

Presidio Ospedaliero "Luigi Curto" di Polla

e dei Distretti Sanitari:

Distretto sanitario 60 - Nocera Inferiore

Distretto sanitario 61 - Angri/Scafati

Distretto sanitario 62 - Sarno/Pagani

Distretto sanitario 63 - Cava de Tirreni/Costa d'Amalfi

Distretto sanitario 64 - Eboli/Buccino

Distretto sanitario 65 - Battipaglia

Distretto sanitario 66 - Salerno

Distretto sanitario 67 - Mercato San Severino

Distretto sanitario 68 - Giffoni Valle Piana

Distretto sanitario 69 - Capaccio/Rocccadaspide

Distretto sanitario 70 - Vallo della Lucania/Agropoli

Distretto sanitario 71 - Sapri

Distretto sanitario 72 - Sala Consilina/Polla

Obiettivi specifici del documento:

- utilizzare procedure operative comuni di prescrizione;
- impostare modelli comuni di refertazione;
- dotare i laboratori di un panel di allergeni scelti sulla base dell'evidenza scientifica ed epidemiologica delle allergopatie, individuando diversi livelli di approfondimento diagnostico: un primo livello diagnostico dedicato prevalentemente al territorio ed un secondo livello diagnostico di approfondimento presso il Centro di Riferimento Aziendale del P.O. di Battipaglia, come da disposizione della Direzione Generale Prot. N° 874/DG del 18 Giugno 2014;
- evitare il proliferare di test non validati.

- **Raccomandazioni* per procedure nelle varie fasi del ciclo richiesta-referto**

Nel documento vengono descritte le procedure:

- *Per i Prescrittori* richiesta dei test secondo criteri e profili diagnostici condivisi;
- *Per i Patologi Clinici* esecuzione ed erogazione esami ispirate a standard comuni, in particolare su:
 - _ Fase preanalitica: modalità di accettazione dei campioni IgE Specifiche (singoli allergeni / profili);
 - _ Fase analitica: elenchi e dotazione allergeni, controlli di qualità;
 - _ Fase postanalitica: modalità di refertazione (unità di misura, valori di riferimento),
 - _ conservazione dei campioni per riconferma o approfondimento.

Le raccomandazioni sono corredate di **un panel di allergeni per i laboratori che eseguono IgE totali e specifiche e di un **panel di allergeni aggiuntivi** per il laboratorio specialistico di Riferimento Aziendale.*

Indicatori

- L'applicazione delle linee di indirizzo viene implementata con la collaborazione del gruppo epidemiologico Medici prescrittori : vengono pertanto descritti indicatori di processo e di risultato relativi all'appropriatezza prescrittiva utili ad un self-audit del Medico prescrittore.
- La Direzione Sanitaria Aziendale potrà effettuare un monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo attraverso indicatori intermedi di processo.
- Si riporta inoltre un **elenco** riguardante i test non accreditati in campo allergologico.

Basi della diagnostica allergologica

IN VIVO:

Visita allergologica con esame anamnestico (codice 89.01) e test cutanei (codice 91.90.6 e 9190.4) che evidenziano la presenza di anticorpi IgE allergene-specifici mediante la reazione di istamino-liberazione dei mastociti cutanei sono l'approccio più appropriato nel sospetto di malattia allergica.

Il prick test ha una elevata sensibilità e specificità, ed un buon valore predittivo; il costo è ridotto, ma i tempi di esecuzione e l'elevato livello specialistico richiesto possono determinare un aumento dei tempi di attesa.

In condizioni particolari, come terapie antistaminiche o cortisoniche o in presenza di dermatiti, non è possibile l'effettuazione.

IN VITRO:

Dosaggio delle IgE specifiche su siero (vecchio acronimo RAST, codice 9068.1), con metodiche semi-quantitative in immunofluorescenza enzimatica.

Nell'ultimo decennio la caratterizzazione delle proteine allergeniche ha determinato miglioramenti diagnostici e prognostici (RICOMBINANTI) e si è osservata una grande evoluzione di tali test, che offrono attualmente possibilità diagnostiche molto ampie ed una elevata specificità e sensibilità, e in alcuni casi un buon valore predittivo. I più recenti test allergologici utilizzano la tecnica miniaturizzata dei microarray, consentendo la valutazione contemporanea di allergeni alimentari e da inalazione (ISAC).

Il test di attivazione dei basofili (BAT in FLOW CAST) è un test promettente per la diagnostica della allergia a farmaci, alimenti ed additivi.

Entrambi i test necessitano di una valutazione specialistica.

Il singolo dosaggio delle IgE totali non è utile nella prima fase diagnostica: infatti può esservi allergia anche con bassi livelli di IgE totali, e, al contrario, un elevato livello di IgE totali può avere cause non allergiche.

Il costo della diagnostica in vitro è elevato e l'utilizzo deve essere appropriato.

Messaggi chiave:

*La presenza di IgE allergene – specifiche, rilevate sia con test cutaneo che con test in vitro, evidenzia una sensibilizzazione, che non sempre coincide con il quadro clinico, pur rappresentando il maggior fattore di rischio di allergopatia.

In caso di test cutanei o sierologici positivi è sempre indicata una valutazione specialistica per valutare il significato clinico del risultato dei test.

ITER DIAGNOSTICI CONSIGLIATI IN CASO DI

1. Allergia agli inalanti:

L'iter diagnostico appropriato comprende la valutazione allergologica con test specifici per inalanti, consigliato per sospette patologie respiratorie perenni e/o stagionali. Il dosaggio di IgE specifiche per gli allergeni inalanti in vitro ha un alto valore predittivo positivo (se è positivo è probabile una concordanza con il quadro clinico), con una elevata specificità e sensibilità sovrapponibile all'89-92% con il prick test. Un modello di scheda allergologica per il rilascio del referto con i maggiori 12 allergeni inalanti viene proposto nell'allegato 3 .

2. Allergie alimentari:

L'iter diagnostico appropriato comprende la valutazione allergologica con test specifici per alimenti, test in vitro di secondo e terzo livello, visita dietologica e visita gastroenterologica. Il dosaggio di IgE specifiche per alimenti in vitro ha un buon valore predittivo positivo (se è positivo è probabile una concordanza con il quadro clinico), ma un basso valore predittivo negativo (se è negativo è necessario l'iter diagnostico completo). Un modello di scheda allergologica per il rilascio del referto con i maggiori 12 allergeni per alimenti viene proposto nell'allegato 2.

3. Allergie a farmaci:

Il primo passo è sempre rappresentato dalla visita specialistica allergologica: gli accertamenti in vitro (dosaggio IgE specifiche, BAT) non hanno ad oggi un valore predittivo assoluto se negativi, e vanno valutati dallo specialista nel contesto clinico insieme a test di tolleranza orale e/o test cutanei.

3. Nelle reazioni avverse da puntura di imenotteri:

La visita allergologica e il test cutaneo sono indispensabili per il corretto inquadramento e per la prescrizione di terapie salvavita. Il medico di medicina generale o di emergenza (PS e 118) hanno il compito, di grande importanza, di segnalare il tipo e la tempistica delle reazioni osservate e le necessità terapeutiche del paziente: possono anche richiedere il dosaggio delle IgE specifiche in vitro, che deve essere effettuato ad almeno un mese dalla reazione avversa, e che verrà valutato prima di procedere ai test diagnostici cutanei.

Livelli diagnostici

- Medici Ospedalieri, Specialisti Ambulatoriali, MMG e PLS richiedono la visita allergologica, i prick test e gli accertamenti diagnostici in vitro quando li ritengano necessari al chiarimento di un sospetto diagnostico, e ne valutano i risultati nell'ambito del quadro clinico generale;
- Le condizioni per richiesta di visita allergologica e prick test in caso di urgenza possono essere schematizzati in:
 - Reazione allergica sistemica
 - Reazione avversa a farmaci con manifestazioni sistemiche
 - Reazione avversa ad alimenti con manifestazioni sistemiche
 - Reazione avversa a puntura di imenottero con manifestazioni sistemiche

Profili diagnostici

Per profili diagnostici (pannelli allergenici) si intendono profili di allergeni orientati per patologia, modulati in rapporto all'età del paziente ed al sospetto diagnostico.

Pur avendo carattere indicativo per il medico richiedente, risultano molto utili per agevolare le scelte nel processo diagnostico.

A seguito di una valutazione dei dati di laboratorio e clinici pervenuti al TAVOLO TECNICO attraverso la rilevazione da parte del Dipartimento Medicina dei Servizi Sanitari e Dipartimento di Medicina Generale, Lungodegenza, Riabilitazione e Specialità Mediche, sarebbe opportuno ottimizzare in quattro centri la dotazione necessaria per svolgere la diagnostica Allergologica di base presso i Laboratori posti all'interno dei Presidi Ospedalieri così raggruppati

P.O. Sarno bacino: Distretto sanitario 60 - Nocera Inferiore; Distretto sanitario 61 - Angri/Scafati; Distretto sanitario 62 - Sarno/Pagani; Distretto sanitario 67 - Mercato San Severino.

P.O. Battipaglia bacino: Distretto sanitario 65 – Battipaglia; Distretto sanitario 66 – Salerno; Distretto sanitario 68 - Giffoni Valle Piana; Distretto sanitario 69 - Capaccio/Roccapelice; Distretto sanitario 63 - Cava de' Tirreni/Costa d'Amalfi.

P.O. Sapri bacino: Distretto sanitario 71 – Sapri; Distretto sanitario 72 - Sala Consilina/Polla.

P.O. Vallo della Lucania bacino: Distretto sanitario 70 - Vallo della Lucania/Agropoli

I profili diagnostici sono stati stilati tenendo conto:

1. dei dati più recenti della letteratura scientifica, con particolare attenzione a patologie più frequenti;
2. allergeni causali più rappresentativi nelle varie fasce d'età;
3. appropriatezza della richiesta;

Un secondo livello per richiedere gli allergeni molecolari o altri allergeni meno comuni in modo multiplo o singolarmente, oppure profili ISAC per allergeni multipli ed esame BAT per allergeni specifici, quest'ultimi da eseguire solo dopo consulenza specialistica presso il Centro di Riferimento Aziendale per la **Diagnostica di Secondo Livello, ubicato presso il P.O. di Battipaglia.**

E' necessaria una periodica revisione del pannello allergenico sulla base delle segnalazioni della letteratura scientifica e su allergeni emergenti.

Attualmente si possono identificare:

1. profilo inalanti (Tabella 1):

Consigliato per sospette patologie respiratorie perenni e/o stagionali;

2. profilo alimenti (Tabella 2):

Consigliato solo per allergeni rilevanti (latte, uovo, pesce, arachide); qualora si sospetti un'allergia verso altri alimenti è consigliabile far precedere il test diagnostico in vitro da una visita specialistica Allergologica per i limiti diagnostici degli estratti commerciali per gli allergeni vegetali.

3. profilo bambini (0-3 anni) (Tabella 3):

Consigliato per sospette allergie agli alimenti ed agli inalanti nei bambini da 0 a 3 anni, previa valutazione clinica e limiti diagnostici degli estratti commerciali per gli allergeni vegetali, tenendo conto che a questa età si parla di sensibilizzazione e non di allergia in caso di reazioni gravi si consiglia di affidare il paziente al Centro di Riferimento Aziendale;

4. profilo farmaci (Tabella 4)

Consigliato per sospetta allergia a farmaci, poiché il test in vitro non è sufficiente per la diagnosi, si consiglia di affidare il paziente al Centro di Riferimento Aziendale.

5. profilo imenotteri (Tabella 5):

Consigliato per sospetta allergia al veleno di imenotteri, poiché il test in vitro non è sufficiente per la diagnosi, si consiglia di inviare il paziente al Centro di Riferimento Aziendale.

Tabella 1. PROFILO INALANTI (rinite/asma)

| | Primo Livello E | | Solo Secondo Livello | |
|----|---|--|--|---|
| | Secondo Livello | | Solo Secondo Livello | |
| | Codice Specifico per Estratto Allergenico | Nome dell'Estratto | Codice Specifico Per Allergene Molecolare | Sigla |
| 1. | D1 | Acaro Dermatofagoides Pteronissinus | D202 D203 D205 | nDer p 1 rDer p 2 rDer p 10 Tropomyosin |
| 2. | G6 | GRAMINACEE MIX | G216 G205 G215 G210 G212 | nCyn d 1 rPhl p 1 rPhl p 5 rPhl p 7 rPhl p 12 |
| 3. | T3 | Betulla | T215 T216 | rBet v 1 rBet v 2 |

| | | | | |
|----|-----|--|------|----------|
| | | | T220 | rBet v 4 |
| | | | T225 | rBet v 6 |
| 4. | W6 | Assenzio | W231 | nArt v 1 |
| | | | W233 | nArt v 3 |
| 5. | T9 | Olivo | T224 | nOle e 1 |
| | | | T227 | nOle e 7 |
| | | | T240 | rOle e 9 |
| 6. | W19 | Parietaria | W211 | rPar j 2 |
| 7. | E1 | Gatto | E94 | rFel d 1 |
| | | | E228 | rFel d 4 |
| | | | E220 | nFel d 2 |
| 8. | M6 | Alternaria Alternata (Alternaria Tenuis) | M229 | rAlt a 1 |

Tabella 2. PROFILO ALIMENTI

(si effettua solo per allergeni rilevanti, per i quali la sensibilità e specificità in vitro è elevata)

| Primo Livello E | | | Solo Secondo Livello | |
|--------------------|---|--------------------|---|--|
| Secondo Livello | | | Secondo Livello | |
| | Codice Specifico per Estratto Allergenico | Nome dell'Estratto | Codice Specifico Per Allergene Molecolare | Sigla |
| 1. | F2 | LATTE | F76 F77 E204 F78 | nBos d 4 nBos d 5 nBos d 6 nBos d 8 |
| 2. | F1 | UOVO | F233 F232 F323 K208 | nGal d 1 nGal d 2 nGal d 3 Gal d 4 |
| 3. | F24 | GAMBERO | F351 | rPen a 1 |
| 4. | F3 | MERLUZZO | F426 | rGad m 1 |
| 5. | F4 | GRANO | F98 F433 F416 | Gliadina rTri a 14 rTri a 19 |
| 6. | F13 | ARACHIDE | F422 F423 F424 F352 F427 | rAra h 1 rAra h 2 rAra h 3 rAra h 8 rAra h 9 |

| | | | | |
|----|-----|----------|------------------------------|---|
| 7. | F95 | PESCA | F419 F420 F421 | rPru p 1 rPru p 3 rPru p 4 |
| 8. | F17 | NOCCIOLA | F428 F425 F440 F439 | rCor a 1 rCor a 8 nCor a 9 nCor a 14 |

Tabella 3. PROFILO BAMBINI ALIMENTI/INALANTI (0-3 ANNI)

(si effettua solo per allergeni rilevanti, e per i quali cui la sensibilità e specificità in vitro è elevata)

| Primo Livello E | | | Solo Secondo Livello | |
|--------------------|---|--------------------|--|--|
| Secondo Livello | | | Solo Secondo Livello | |
| | Codice Specifico per Estratto Allergenico | Nome dell'Estratto | Codice Specifico Per Allergene Molecolare | Sigla |
| 1. | F2 | LATTE | F76 F77 E204 F78 | nBos d 4 nBos d 5 nBos d 6 nBos d 8 |
| 2. | F1 | UOVO | F233 F232 F323 K208 | nGal d 1 nGal d 2 nGal d 3 nGal d 4 |
| 3. | G6 | GRAMINACEE MIX | G216 G205 | nCyn d 1 rPhl p 1 |

| | | | | |
|----|-----|---|----------|--------------------------|
| | | | G215 | rPhl p 5 |
| | | | G210 | rPhl p 7 |
| | | | G212 | rPhl p 12 |
| 4. | D1 | Acari | D202 | nDer p 1 |
| | | | D203 | rDer p 2 |
| | | | D205 | rDer p 10 Tropomyosin |
| 5. | T3 | Betulla | T215 | rBet v 1 |
| | | | T216 | rBet v 2 |
| | | | T220 | rBet v 4 |
| | | | T225 | rBet v 6 |
| 6. | W19 | Parietaria | rPar j 2 | W211 |
| 7. | E1 | Gatto | E94 | rFel d 1 |
| | | | E228 | rFel d 4 |
| | | | E220 | nFel d 2 |
| 8. | M6 | Alternaria Alternata (Alternaria Tenuis) | M229 | rAlt a 1 |

Tabella 4. PROFILO FARMACI

Consigliato per sospetta allergia a farmaci, poiché il test in vitro non è sufficiente per la diagnosi, si consiglia di affidare il paziente al Centro di Riferimento Aziendale.

| | Allergene per Estratto | Nome dell'Estratto | Codice Specifico Per Allergene Molecolare | Sigla |
|----|------------------------|--------------------|---|-------|
| 1. | C1 | Penicillina G | N.D. | |
| 2. | C2 | Penicillina V | N.D. | |
| 3. | C6 | Amoxicillina | N.D. | |
| 4. | C7 | Ceflacor | N.D. | |
| 5. | C73 | Insulina umana | N.D. | |

Tabella 5. PROFILO VELENO DI IMENOTTERI:

Consigliato per sospetta allergia al veleno di imenotteri, poiché il test in vitro non è sufficiente per la diagnosi, si consiglia di inviare il paziente al Centro di Riferimento Aziendale.

| | Allergene per Estratto | Nome dell'Estratto | Codice Specifico Per Allergene Molecolare | Sigla |
|----|------------------------|----------------------------|---|----------------|
| 1. | I1 | Apis Mellifera (Ape) | Api m 1 Api m 10 | I 208 |
| 2. | I3 | Vespula spp. (Giallone) | Ves v 1 Ves v 5 | I 211 I 209 |
| 3. | I77 | Polistes europ. (Polistes) | Pol d 5 | I 210 |
| 4. | I205 | Bombus terrestris | N.D. | |
| 5. | | Bromelina (CCD) | Mux f3 | 0 214 |

Tabella 6. PROFILO MALATTIE PROFESSIONALI:

Consigliato per sospetta allergia alle Malattie Professionali più comuni, poiché il test in vitro non è sufficiente per la diagnosi, si consiglia di inviare il paziente al Centro di Riferimento Aziendale.

| | Allergene per Estratto | Nome dell'Estratto | Codice Specifico Per Allergene Molecolare | Sigla |
|----|-------------------------------|---------------------------|---|--|
| 1. | K 82 | Lattice | rHev b 1 rHev b 3 rHev b 5 rHev b 6.02 rHev b 8 Profillina rHev b 11 | k 215 k 217 k 218 k 220 k 221 k 224 |
| 2. | k 85 | Cloramina T | N.D. | |
| 3. | k 212 | Polvere di legno | N.D. | |
| 4. | k 75 | Isotiocianato TDI | N.D. | |
| 5. | k 76 | Isotiocianato MDI | N.D. | |
| 6. | k 77 | Isotiocianato HDI | N.D. | |

RACCOMANDAZIONI

FASE PRESCRITTIVA

_ La richiesta di dosaggio delle IgE specifiche (vecchio acronimo RAST), redatta sul ricettario Regionale (codice 9068.1.001), può comprendere fino ad un massimo di 7 allergeni per ricetta; nel caso di prescrizione attraverso il sistema ARERAS dell'Asl Salerno ogni Presidio disporrà dei profili precostituiti o di moduli cartacei con modelli (SCARICABILI SUL SITO DELL'ASL) come di seguito presentati in allegato 1 e allegato2.

_ Nel sospetto diagnostico di asma o rinite su base allergica è consigliabile richiedere il profilo "INALANTI";

_ Nel sospetto diagnostico di allergia alimentare è consigliabile richiedere il profilo "ALIMENTI" in base all'età (adulto o bambino)

_ in caso di puntura di insetto è consigliabile richiedere il profilo "IMENOTTERI" previa visita specialistica,

_ in caso di Reazione Avversa a farmaci è consigliabile richiedere il profilo "Farmaci" oggi disponibile solo per alcuni antibiotici e insulina umana, previa visita specialistica.

_ in caso di allergia professionali è consigliabile richiedere il profilo "Malattie Professionali" oggi disponibile solo per sostanze che comunemente vengono riportate sensibilizzazioni sui luoghi di lavoro, previa visita specialistica.

_ In caso di specifica indicazione possono essere richiesti allergeni singoli.

_ Se il medico richiedente necessita l'effettuazione delle IgE specifiche per allergeni diversi da quelli indicati nei profili diagnostici corrispondenti alle patologie riportate, dovrebbe esplicitare chiaramente ed in modo dettagliato il sospetto diagnostico che giustifichi tale richiesta.

_ E' opportuno, inoltre, che la richiesta del solo dosaggio di IgE totali venga dettagliatamente motivata, poiché ha scarso significato al di fuori del contesto delle IgE specifiche.

_ La richiesta deve essere completa di dati anamnestici, oltre che del quesito clinico orientato alla categoria di profilo diagnostico suddetto.

_ E' auspicabile che il medico prescrittore renda più esplicito il quesito clinico, completandolo con un questionario* dove inserire i dati relativi a:

- Professione
- Familiarità allergologica
- Presenza di animali in ambiente domestico o ricreativo
- Asma
- Rinite
- Congiuntivite
- Orticaria

- Puntura di insetto (specificare)
- Farmaci (specificare antibiotici Beta lattamici o Cefalosporine)

*Tale “questionario” è mirato alla ottimale effettuazione degli esami richiesti, per consentire un’univoca interpretazione della prestazione e per ricavarne gli opportuni dati epidemiologici utili a verificare l’adeguatezza del protocollo proposto.

Richiesta di IgE totali e specifiche basata su profili diagnostici e corredata delle informazioni specifiche (v. “questionario”).

FASE PREANALITICA

Modalità di accettazione dei campioni IgE specifiche (singoli allergeni / profili) in assenza dei dati relativi al suddetto questionario, è necessario che la prescrizione riporti almeno i dati anamnestici del paziente, il quesito clinico e il profilo di sospetta patologia.

Nel caso di ricevimento di richieste non mirate, che non permettono di identificare il quesito clinico e quindi predisporre l’esecuzione di un test adeguato, il paziente deve comunque essere accettato, eseguito il prelievo, ma si sospende TEMPORANEAMENTE l’esecuzione dell’esame fino al momento della formalizzazione corretta della richiesta, secondo quanto sopra descritto. E’ auspicabile che in breve tempo tutte le richieste vengano effettuate attraverso moduli cartacei con modelli (SCARICABILI SUL SITO DELL’ASL).

Al fine di consentire una diagnostica allergologica in vitro in tempi clinicamente utili, si ritiene che la consegna del referto debba essere programmabile entro 10 giorni lavorativi dal momento dell’accettazione del siero da parte del laboratorio che esegue materialmente l’esame.

Sorveglianza sulla congruenza tra quesito clinico e test richiesti, finalizzata a produrre una appropriata risposta della diagnostica in vitro, sono utilizzati come indicatori di appropriatezza prescrittiva.

FASE ANALITICA

- elenchi e dotazione allergeni
- controlli di qualità

Presso il Centro di Riferimento Aziendale per la Diagnostica di Secondo Livello ubicato nel P.O. di Battipaglia verranno effettuati tutti gli allergeni disponibili sia in ISAC 112 che per ImmunoCAP, previa richiesta motivata dai singoli Prescrittori e inviati a carico dei laboratori analisi presso il quale viene effettuato il prelievo;

| | ISAC 112 | ImmunoCAP | | Fonte | Molecole | Sigla | Specificità | Cross-R. | Famiglie di Proteine - Funzione |
|--------------------|----------|-----------|---|-------------------------------|----------|-------|-------------|----------|--------------------------------------|
| | | | | | | | | | |
| ALLERGENI ALIMENTI | | | | | | | | | |
| | n | N | F | <i>Bianco d'uovo</i> | Gal d 1 | F 233 | | | Ovomucoid |
| | n | N | F | <i>Bianco d'uovo</i> | Gal d 2 | F 232 | | | Ovalbumin |
| | n | N | F | <i>Bianco d'uovo</i> | Gal d 3 | F 323 | | | Conalbumin/Ovotransferrin |
| | | N | F | <i>Uovo</i> | Gal d 4 | K 208 | | | Lysozyme |
| | n | | F | <i>Tuorlo d'uovo / Pollo</i> | Gal d 5 | | | | Livetin/Serum Albumin |
| | n | N | F | <i>Latte di mucca</i> | Bos d 4 | F 76 | | | Alpha-lactalbumin |
| | n | N | F | <i>Latte di mucca</i> | Bos d 5 | F 77 | | | Beta-lactoglobulin |
| | n | N | F | <i>Latte di mucca / Carne</i> | Bos d 6 | E 204 | | C | Serum Albumin |
| | n | N | F | <i>Latte di mucca</i> | Bos d 8 | F 78 | | | Casein |
| | | R | F | <i>Carpa</i> | Cyp c 1 | F 355 | | | Parvalbumin |
| | r | R | F | <i>Merluzzo</i> | Gad c 1 | F 426 | | | Parvalbumin |
| | n | R | F | <i>Gamberetto</i> | Pen a 1 | F 351 | | C | Tropomyosin |
| New | n | | F | <i>Gamberetto</i> | Pen m 2 | | | C | Arginine kinase |
| New | n | | F | <i>Gamberetto</i> | Pen m 4 | | | | Sarcoplasmic Calcium binding protein |
| | | | | | | | | | |
| | r | | F | <i>Anacardi</i> | Ana o 2 | | S | | Storage protein, 11S globulin |
| | | R | F | <i>Anacardi</i> | Ana o 3 | F 443 | S | | Storage protein, 2S albumin |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|---|---|------------------------|----------|-------|---|---|---------------------------------------|
| | r | R | F | <i>Noci brasiliane</i> | Ber e 1 | F 354 | S | | Storage protein, 2S albumin |
| | r | R | F | <i>Nocciola</i> | Cor a 1 | F 428 | | C | PR-10 |
| | r | R | F | <i>Nocciola</i> | Cor a 8 | F 425 | | C | LTP |
| | n | N | F | <i>Nocciola</i> | Cor a 9 | F 440 | S | | Storage protein, 11S globulin |
| | n | R | F | <i>Nocciola</i> | Cor a 14 | F 439 | S | | Storage protein, 11S globulin |
| New | n | | F | <i>Noce</i> | Jug r 1 | | S | | Storage protein, 2S albumin |
| New | n | | F | <i>Noce</i> | Jug r 2 | | S | | Storage protein, 7S globulin |
| New | n | | F | <i>Noce</i> | Jug r 3 | | | C | LTP |
| | n | | F | <i>Sesamo</i> | Ses i 1 | | S | | Storage protein, 2S albumin |
| | | | | | | | | | |
| | r | R | F | <i>Arachide</i> | Ara h 1 | F 422 | S | | Storage protein, 7S globulin |
| | r | R | F | <i>Arachide</i> | Ara h 2 | F 423 | S | | Storage protein, 2S albumin |
| | r | R | F | <i>Arachide</i> | Ara h 3 | F 424 | S | | Storage protein, 11S globulin |
| New | n | | F | <i>Arachide</i> | Ara h 6 | | S | | Storage protein, 2S albumin |
| | r | R | F | <i>Arachide</i> | Ara h 8 | F 352 | | C | PR-10 |
| New | r | R | F | <i>Arachide</i> | Ara h 9 | F 427 | | C | LTP |
| | r | R | F | <i>Semi di soia</i> | Gly m 4 | F 353 | | C | PR-10 |
| | n | N | F | <i>Semi di soia</i> | Gly m 5 | F 431 | S | | Storage protein, Beta- conglycinin |
| | n | N | F | <i>Semi di soia</i> | Gly m 6 | F 432 | S | | Storage protein, Glycinin |
| | | | | | | | | | |
| | n | | F | <i>Gliadina</i> | | F 98 | S | | Gliadina |
| New | n | | F | <i>Grano saraceno</i> | Fag e 2 | | S | | Storage protein, 2S albumin |

| | | | | | | | | | |
|---------------|---|---|---|-------------------|----------------|-------|---|---|-----------------------------------|
| New | r | R | F | <i>Grano</i> | Tri a 14 | F 433 | | C | LTP |
| | r | R | F | <i>Grano</i> | Tri a 19 | F 416 | S | | Omega-5 gliadin |
| | n | | F | <i>Grano</i> | Tri a aA_TI | | | C | Alpha-Amylase / Trypsin Inhibitor |
| | | | | | | | | | |
| | n | | F | <i>Kiwi</i> | Act d 1 | | S | | Cysteine protease |
| | n | | F | <i>Kiwi</i> | Act d 2 | | | C | Thaumatococcus protein |
| | n | | F | <i>Kiwi</i> | Act d 5 | | S | | Kiwelin |
| | r | R | F | <i>Kiwi</i> | Act d 8 | F 430 | | C | PR-10 |
| | r | R | F | <i>Sedano</i> | Api g 1 | F 417 | | C | PR-10 |
| | r | R | F | <i>Mela</i> | Mal d 1 | F 434 | | C | PR-10 |
| | | R | F | <i>Mela</i> | Mal d 3 | F 435 | S | | LTP |
| | r | R | F | <i>Pesca</i> | Pru p 1 | F 419 | | C | PR-10 |
| | r | R | F | <i>Pesca</i> | Pru p 3 | F 420 | | C | LTP |
| | | R | F | <i>Pesca</i> | Pru p 4 | F 421 | | C | Profilin |
| AEROALLERGENI | | | | | | | | | |
| | n | n | G | <i>Bermuda</i> | Cyn d 1 | G 216 | | | Grass group 1 |
| | r | R | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 1 | G 205 | | | Grass group 1 |
| | r | R | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 2 | G 206 | | | Grass group 2 |
| | n | n | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 4 | G 208 | | | Berberine bridge enzyme |
| | r | R | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 5 | G 215 | | | Grass group 5 |
| | r | R | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 6 | G 209 | | | Grass group 6 |
| | r | R | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 7 | G 210 | | C | Polcalcin |
| | r | R | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 11 | G 211 | | | Trypsin inhibitor |
| | r | R | G | <i>Graminacee</i> | Phl p 12 | G 212 | | C | Profilin |
| | | | | | | | | | |
| | r | | T | <i>Ontano</i> | Aln g 1 | | | C | PR-10 |
| | r | R | T | <i>Betulla</i> | Bet v 1 | T 215 | | C | PR-10 |
| | r | R | T | <i>Betulla</i> | Bet v 2 | T 216 | | C | Profilin |
| | r | R | T | <i>Betulla</i> | Bet v 4 | T 220 | | C | Polcalcin |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|---|---|---------------------------------|---------|-------|---|---|------------------------------|
| | | R | T | <i>Betulla</i> | Bet v 6 | T 225 | | C | Isoflavone reductases |
| | r | | T | <i>Nocciola</i> | Cor a 1 | | | C | PR-10 |
| | n | | T | <i>Cedro giapponese</i> | Cry j 1 | | S | | Pectate lyase |
| | n | n | T | <i>Cipresso</i> | Cup a 1 | T 226 | S | | Pectate lyase |
| | n | R | T | <i>Olivo</i> | Ole e 1 | T 224 | S | | Trypsin inhibitor |
| New | n | n | T | <i>Olivo</i> | Ole e 7 | T 227 | | C | LTP |
| New | r | R | T | <i>Olivo</i> | Ole e 9 | T 240 | S | | Glucanase |
| | r | R | T | <i>Platano</i> | Pla a 1 | T 241 | S | | Invertase Inhibitor |
| | n | | T | <i>Platano</i> | Pla a 2 | | S | | Polygalacturonases |
| New | r | | T | <i>Platano</i> | Pla a 3 | | | C | LTP |
| | n | n | W | <i>Ambrosia</i> | Amb a 1 | W 230 | S | | Pectate lyase |
| | n | n | W | <i>Artemisia</i> | Art v 1 | W 231 | S | | Defensin |
| | n | n | W | <i>Artemisia</i> | Art v 3 | W 233 | | C | LTP |
| New | r | | W | <i>Farinaccio</i> | Che a 1 | | S | | Trypsin Inhibitor |
| | r | | W | <i>Mercurialis annua</i> | Mer a 1 | | | C | Profilin |
| | r | R | W | <i>Parietaria</i> | Par j 2 | W 211 | S | | LTP |
| New | r | R | W | <i>Lanciuola(Plantago l)</i> | Pla l 1 | W 234 | S | | Pectate lyase |
| | n | n | W | <i>Erba cali (Salsola cali)</i> | Sal k 1 | W 232 | S | | Pectin methylesterase |
| | r | R | E | <i>Cane</i> | Can f 1 | E 101 | S | | Lipocalin |
| | r | R | E | <i>Cane</i> | Can f 2 | E 102 | S | | Lipocalin |
| | n | n | E | <i>Cane</i> | Can f 3 | E 221 | | C | Serum Albumin |
| New | r | R | E | <i>Cane</i> | Can f 5 | E 226 | S | | Arginine esterase/kallikrein |
| New | r | R | E | <i>Cavallo</i> | Equ c 1 | E 227 | S | | Lipocalin |
| | n | | E | <i>Cavallo</i> | Equ c 3 | | | C | Serum Albumin |
| | r | R | E | <i>Gatto</i> | Fel d 1 | E 94 | S | | Uteroglobin |
| | n | n | E | <i>Gatto</i> | Fel d 2 | E 220 | | C | Serum Albumin |
| | r | R | E | <i>Gatto</i> | Fel d 4 | E 228 | S | | Lipocalin |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|---|---|------------------------------|-----------|-------|---|---|-----------------------------|
| | n | | E | <i>Topo</i> | Mus m 1 | | S | | Lipocalin |
| | | n | E | <i>Suino</i> | Sus s Pig | E 222 | | C | Serum Albumin |
| | r | R | M | <i>Alternaria</i> | Alt a 1 | M 229 | S | | Acidic glycoprotein |
| | r | | M | <i>Alternaria</i> | Alt a 6 | | | | Enolase |
| | r | R | M | <i>Aspergillus</i> | Asp f 1 | M 218 | S | | Mitogillin family |
| | | R | M | <i>Aspergillus fumigatus</i> | Asp f 2 | M 219 | | | Fibrinogen Binding Proteins |
| | r | R | M | <i>Aspergillus</i> | Asp f 3 | M 220 | | | Peroxisomal protein |
| | | R | M | <i>Aspergillus fumigatus</i> | Asp f 4 | M 221 | | | Unknown |
| | r | R | M | <i>Aspergillus</i> | Asp f 6 | M 222 | | | Mn superoxide dismutase |
| | | n | M | <i>Aspergillus oryzae</i> | Asp o 21 | k 87 | | | Alpha-amylase |
| | r | | M | <i>Cladosporium</i> | Cla h 8 | | | | Mannitol dehydrogenase |
| New | r | | D | <i>Blomia tropicalis</i> | Blo t 5 | | S | | Group 5 mite allergen |
| | n | | D | <i>Dermatophagoides</i> | Der f 1 | | | | Cysteine protease |
| | r | | D | <i>Dermatophagoides</i> | Der f 2 | | | | NPC2 family |
| | n | n | D | <i>Dermatophagoides</i> | Der p 1 | D 202 | | | Cysteine protease |
| | r | R | D | <i>Dermatophagoides</i> | Der p 2 | D 203 | | | NPC2 family |
| | r | R | D | <i>Dermatophagoides</i> | Der p 10 | D 205 | | C | Tropomyosin |
| New | r | | D | <i>Lepidoglyphus</i> | Lep d 2 | | S | | NPC2 family |
| | r | | i | <i>Scarafaggio</i> | Bla g 1 | | S | | Cockroach group 1 |
| | r | | i | <i>Scarafaggio</i> | Bla g 2 | | S | | Aspartic protease |
| | r | | i | <i>Scarafaggio</i> | Bla g 5 | | S | | Glutathione S-transferase |
| | n | | i | <i>Scarafaggio</i> | Bla g 7 | | | C | Tropomyosin |
| | r | R | i | <i>Honey bee Apis m.</i> | Api m 1 | i 208 | S | | Phospholipase A2 |
| | n | | i | <i>Honey bee Apis</i> | Api m 4 | | S | | Melittin |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|---|---|-------------------------------|--------------|-------|---|---|-------------------------------|
| | | | | <i>m.</i> | | | | | |
| New | r | R | i | <i>Vespa europea</i> | Pol d 5 | i 210 | S | | Antigen 5 |
| | | R | i | <i>Vespa comune</i> | Ves v 1 | i 211 | S | | Phospholipase A1 |
| New | r | R | i | <i>Vespa comune</i> | Ves v 5 | i 209 | S | | Antigen 5 |
| | r | | P | <i>Anisakis</i> | Ani s 1 | | S | | Serine protease inhibitor |
| | r | | P | <i>Anisakis</i> | Ani s 3 | | | C | Tropomyosin |
| | r | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 1 | K 215 | S | | Rubber elongation factor |
| | r | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 3 | K 217 | S | | Small rubber particle protein |
| | r | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 5 | K 218 | S | | Acidic protein |
| | r | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 6.01 | K 219 | | C | Prohevein |
| | | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 6.02 | K 220 | | C | Hevein |
| | r | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 8 | K 221 | | C | Profilin |
| | | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 9 | K 222 | S | | Glycolytic Enzyme |
| | | R | K | <i>Lattice</i> | Hev b 11 | K 224 | | C | Chitinases |
| New | n | n | O | <i>Bromelina</i> | MUXF3 | O 214 | | C | CCD-marker |
| | | n | K | <i>Ananas</i> | Ana c 2 | K 202 | | C | Bromelin |
| | | n | K | <i>Bacillus spp.</i> | Alcalase | K 205 | | | |
| | | | K | <i>Papaina, papaya</i> | Car p 1 | K 201 | | | |
| | | n | K | <i>Suino</i> | Sus s Pepsin | K 213 | | | |
| | | | K | <i>Bacillus licheniformis</i> | Maxatase | K 204 | | | |
| | | | K | <i>Bacillus spp.</i> | Savinase | K 206 | | | |

ALLERGENI RICOMBINANTI con ISAC (ricombinanti in microarray):

La richiesta specialistica è mirata a chiarire la diagnosi per quelle molecole allergeniche dei quali sia necessario un elevato numero di ricombinanti per chiarire la diagnosi, o necessario individuare la sensibilizzazione a molecole allergeniche presenti solo sul microarray.

Test allergometrico in FLOW-2-CAST (test di attivazione dei basofili: BAT)

Richiesta specialistica per Pazienti con episodi recenti di allergia ad alimenti, additivi, farmaci (entro 3 mesi)

Calibrazione strumento

La calibrazione deve essere eseguita ad ogni seduta analitica, o comunque agli intervalli necessari in rapporto alla strumentazione utilizzata, e deve rispettare i requisiti richiesti dal Controllo Standard di Riferimento Internazionale WHO 75/502.

Controllo di qualità

Il controllo di qualità (CQ) è un sistema finalizzato a garantire l'affidabilità del dato analitico, mediante l'utilizzo di campioni di controllo ed a rilevare eventuali errori del sistema al fine di porre gli adeguati rimedi.

Il CQ viene distinto in Interno (CQI) ed Esterno (Valutazione Esterna di Qualità o VEQ).

E' previsto come obbligo dalla L.R. n°24/88, ribadito dal D.P.R. 14 Gennaio 1997 e recepito con Delibera del Consiglio Regionale n°616-3149 del 22 febbraio 2000 "...requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie...".

Controllo di Qualità Interno (CQI)

E' importante standardizzare l'utilizzo dei Controlli di Qualità Interni al fine di trarne il massimo profitto nella stima della stabilità delle caratteristiche del metodo.

Per quanto riguarda il dosaggio serico delle IgE specifiche, il CQI dovrebbe essere inserito all'inizio di ogni seduta analitica e prevede due livelli (alto e basso).

I report cartacei e/o strumentali dei CQI devono essere conservati almeno per un anno come da DPR n°37 del 14 Gennaio 1997 e D.C.R. 616-3149 del 22 febbraio 2000.

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

Poiché in ambito allergologico gli standard di riferimento non sono disponibili per tutti gli allergeni è auspicabile che, nel tempo, si possa attivare un sistema di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) a valenza regionale che consenta il confronto qualitativo per un costante miglioramento delle performances dei vari laboratori.

L'adozione di un sistema VEQ per le Ig E totali e specifiche è sicuramente impegnativo e complesso; tuttavia può rappresentare un qualificante obiettivo nel medio periodo.

E' consigliabile la partecipazione ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) Regionale, Nazionale o Internazionale sia per IgE Totali che per IgE Specifiche.

I report cartacei e/o strumentali delle VEQ devono essere conservati almeno per tre anni come da DPR n°37 del 14 Gennaio 1997 e D.C.R. 616-3149 del 22 febbraio 2000.

Ogni laboratorio (di primo e secondo) deve organizzare un Sistema di Controllo di Qualità Interno e un sistema di Valutazione Esterna della Qualità .

FASE POSTANALITICA

- *modalità di refertazione (valori soglia, indicazioni sul referto)*
- *conservazione dei campioni per ricontrollo o approfondimento*

Refertazione

Per quanto riguarda le IgE totali sarebbe opportuno utilizzare sul referto l'unità di misura KU/L. I valori di riferimento, come è noto, sono controversi ed il loro valore riveste un carattere puramente indicativo di allergia; pertanto deve essere considerato nel contesto di tutti i parametri clinici ed immunoallergologici. Per i soggetti adulti, un valore di riferimento di frequente utilizzo, è: 100 KU/L.

Per quanto riguarda le IgE specifiche, si suggerisce di adottare nel referto come unità di misura KU/L e di considerare negativi i valori: < 0,10 KU/L.

Nel referto è possibile accompagnare il risultato delle IgE specifiche con la legenda descrittiva dei livelli di positività, benché attualmente si riferisca una valutazione quantitativa del singolo allergene.

Esempio di legenda:

< 0.10 non rilevabile; 0.35 – 0.7 non significativo; 0.7 – 3.5 basso; 3.5 – 17.5 moderato; 17.5 – 50 alto; 50 – 100 molto alto; > 100 altissimo

Conservazione dei sieri

Si suggerisce la conservazione dei sieri per le IgE specifiche (-20 C per tre mesi) per eventuali approfondimenti.

La refertazione deve riguardare tutti i parametri del referto e deve riportare, oltre al risultato del test stesso, le Unità di misura, l'intervallo di riferimento ed il sistema di controllo della qualità utilizzato. Può anche riportare un commento scritto sul significato clinico dei risultati.

INDICATORI

Per monitorare l'applicazione delle raccomandazioni potranno essere utilizzati i seguenti indicatori intermedi di processo:

- Il valore assoluto numerico delle richieste per IgE totali (vecchio acronimo PRIST) non associate alla richiesta di IgE specifiche (come da Tabella 1), fatte eccezioni per le richieste di IgE totali fatte per casi particolari come: l'eleggibilità a terapie (tipo:Omalizumab, etc.); malattie oncoematologiche (tipo: Mieloma multipli;
- Il rapporto tra il numero di risultati positivi e risultati negativi del dosaggio delle IgE specifiche (vecchio acronimo RAST) richieste;
- Per migliorare la applicazione e la diffusione delle linee di indirizzo aziendale, un gruppo campione di Medici Ospedalieri, Specialisti Ambulatoriali, MMG e PLS, MMG già coinvolti in attività epidemiologiche valuterà le possibili disomogeneità prescrittive nelle richieste di IgE sieriche totali e specifiche in relazione al sospetto diagnostico.

La valutazione verrà effettuata prima e dopo un periodo di applicazione delle linee di indirizzo aziendale (sei mesi/un anno).

Dagli archivi informatici del gruppo di MMG e PLS aderenti allo studio sarà effettuata la estrapolazione dei seguenti dati:

- ⇒ n. totale di assistiti per medico
- ⇒ n. di pazienti registrati come affetti da rinite allergica
- ⇒ n. di pazienti registrati come affetti da asma bronchiale allergica
- ⇒ n. di pazienti registrati come affetti da allergia alimentare
- ⇒ n. di pazienti registrati come affetti da dermatite allergica da contatto
- ⇒ n. di pazienti registrati come affetti da allergia a farmaci
- ⇒ n. di pazienti registrati come affetti da allergia a veleno di imenotteri
- ⇒ n. di pazienti registrati come affetti da anafilassi idiopatica

Tali dati verranno messi in relazione con la richiesta di prescrizione:

- ⇒ visita allergologica
- ⇒ prick-test
- ⇒ dosaggio IgE sieriche totali
- ⇒ dosaggio IgE sieriche specifiche

Una prima valutazione del miglioramento della appropriatezza prescrittiva verrà effettuata dopo sei mesi dall' introduzione delle presenti linee di indirizzo aziendale sulla base dei dati forniti dal gruppo di valutazione in self audit.

Una seconda valutazione avverrà dopo un anno dalla prima allo scopo di praticare eventuali aggiornamenti ai panel allergenici (con inserimento di nuovi allergeni) e alle modalità prescrittive.

Test diagnostici alternativi non validati

I test "alternativi" che non sono stati validati nella diagnostica delle allergopatie dalla letteratura scientifica internazionale sono:

- 1. Test citotossico (o test di Bryan)*
- 2. Test di provocazione neutralizzazione (intradermico)*
- 3. Test di provocazione neutralizzazione (sublinguale)*
- 4. Kinesiologia applicata*
- 5. Test del riflesso cardiaco-auricolare*
- 6. Pulse test*
- 7. Test elettrodermici (EAV elettro agopuntura secondo Voll): Vega test, Sarm test, Biostrenght test e varianti*
- 8. Biorisonanza : diagnosi e terapia*
- 9. Analisi del capello (Hair analysis)*
- 10. Diagnosi allergie alimentari IgG-mediate*

Tali test dovrebbero essere banditi dall'iter diagnostico allergologico poiché risultano essere poco attendibili e/o riproducibili.

| |
|---|
| PRESIDIO OSPEDALIERO DI _____ U.O. _____ <i>Responsabile Dr. _____</i> Tel. _____ |
|---|

MODULO DI RICHIESTA PER DOSAGGIO QUANTITATIVO:

IgE TOTALI E SPECIFICHE

Metodo: Immunocap Phadia

Scrivere in modo ben leggibile, in stampatello

| | |
|---|--|
| Paziente (cognome e nome): Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Data di nascita (g/m/a): Cartella clinica: Diagnosi: <input type="checkbox"/> congiuntivite <input type="checkbox"/> rinite <input type="checkbox"/> tosse <input type="checkbox"/> asma <input type="checkbox"/> eczema <input type="checkbox"/> orticaria <input type="checkbox"/> altro: Precedenti test cutanei: Servizio richiedente..... Tel.:.....Data del prelievo:..... Il Dirigente medico (timbro e firma leggibile): | |
|---|--|

IgE totali IgE specifiche

| | |
|--------------------|--|
| ISTRUZIONI: | Prelevare il sangue con Vacutainer da 7 ml senza anticoagulante. Etichettare ed inviare al laboratorio insieme a questa richiesta. |
|--------------------|--|

ACARI

- d1 *Dermatoph. pteron.*
- d2 *Dermatoph. farin.*
- d70 *Acarus siro.*

FORFORE, EPITELI E PROT. ANIMALI

- e1 Forfora di gatto
- e5 Forfora di cane
- e3 Forfora di cavallo
- e70 Piume d'oca

ERBE

- w1 *Ambrosia artem.*
- w6 *Assenzio selvatico*
- w9 *Lanciola*
- w21 *Parietaria judaica*

GRAMINACEE

- g1 *Paleino odoroso*
- g2 *Erba canina*

ALBERI

- t2 *Ontano*
- t3 *Betulla*
- t4 *Nocciolo*
- t7 *Quercia*
- t9 *Olivo*
- t23 *Cipresso mediterr.*

ALIMENTI

- f1 *Bianco d'uovo*
- f2 *Latte*
- f3 *Merluzzo*
- f4 *Grano*
- f12 *Piselli*
- f13 *Arachidi*
- f14 *Semi di soia*
- f17 *Nocciola*
- f24 *Gambero*
- f25 *Pomodoro*
- f26 *Carne di maiale*
- f37 *Mitile*
- f40 *Tonno*
- f41 *Salmone*
- f44 *Fragola*
- f49 *Mela*
- f75 *Tuorlo*
- f83 *Carne di pollo*
- f84 *Kiwi*
- f92 *Banana*
- f94 *Pera*
- f95 *Pesca*

INSETTI E LORO VELENI

- i 1 *Apis Mellifera (Ape)*
- i 3 *Vespula spp (Giallone)*
- i77 *Vespa europ. (Polistes)*
- i205 *Bombus terrestris (Bombo)*

PROFESSIONALI

- k 82 *Lattice*
- k 85 *Cloramina T*
- k 212 *Polvere di legno*
- k 75 *Isotiocianato TDI*
- k 76 *Isotiocianato MDI*
- k 77 *Isotiocianato HDI*

MUFFE

- m1 *Penicillium chrys.*
- m3 *Aspergillus fumig.*
- m5 *Candida albicans*
- m6 *Alternaria altern*

PARASSITI

- P4 *Anisakis*

FARMACI

- c1 *Penicillina G*
- c2 *Penicillina V*
- c6 *Amoxicillina*
- c7 *Cefaclor*
- c73 *Insulina umana*

Altri allergeni specificare

-
-
-
-

MEDICO RICHIEDENTE
(firma e Timbro)

PRESIDIO OSPEDALIERO DI _____
U.O. _____
 Responsabile Dr: _____
 Tel. _____

MODULO DI RICHIESTA PER DOSAGGIO QUANTITATIVO:

DIANOSTICA MOLECOLARE

Metodo: Immunocap Phadia

Scrivere in modo ben leggibile, in stampatello

Paziente (cognome e nome):

Sesso: M F **Data di nascita (g/m/a):** **Cartella clinica:**

Diagnosi: congiuntivite rinite tosse asma eczema orticaria altro: _____

Precedenti positività verso IgE specifiche:

Servizio richiedente:..... **Tel.:**.....**Data del prelievo:**.....

Il Dirigente medico (timbro e firma leggibile):

ISTRUZIONI: Prelevare il sangue con Vacutainer da 7 ml senza anticoagulante. Etichettare ed inviare al laboratorio insieme a questa richiesta.

IgE totali **IgE VERSO COMPONENTI MOLECOLARI SPECIFICI**

ACARI

- d202 nDer p 1
- d203 rDer p 2
- d205 rDer p 10 Tropomiosina
- d209 rDer p 23 Dermatofagoides

FORFORE, EPITELI E PROTEINE

ANIMALI

- E 94 Fel d 2, gatto uteroglobina
- E 220 Fel d 2, gatto serum albumina
- E 228 Fel d 4, gatto- Lipocalina
- E 101 rCan f 1, cane -Lipocalina
- E 102 rCan f 2, cane -Lipocalina
- E 221 rCan f 3, cane - serum albumina
- E 226 Can f 5, cane a-esterasi/callecreina
- E 227 Equ c1, Cavallo lipocalina
- E 222 Sus s Maiale serum albumin

ERBE

- w230 nAmb a 1
- w211 rPar j 2 LTP
- w231 nArt v 1
- w233 nArt v 3 LTP

GRAMINACEE

- g 205 rPhl p 1
- g 215 rPhl p 5b
- g 210 rPhl p 7 Polcalcina
- g 212 rPhl p 12 Profilina

ALBERI

Betulla

- t 215 rBet v 1 PR-10
- t 216 rBet v 2 Profilina
- t 220 rBet v 4 CBP-Polcalcina
- t 225 Bet v 6 CBP-Isoflavone reductase

Ulivo

- t224 nOle e 1 Olivo
- t227 nOle e 7 LTP
- t240 nOle e 9

Cipresso

- t226 nCup al

MUFFE

- m 218 Asp f 1
- m 219 Asp f 2
- m 220 Asp f 3
- m 221 Asp f 4
- m 222 Asp f 6
- m 229 Alt a 6

ALIMENTI

Arachidi

- f 422 rAra h 1
- f 423 rAra h 2
- f 424 rAra h 3
- f 427 rAra h 9 LTP
- f 352 Ara h 8 PR-10

Nocciola

- f425 rCor a 8 LTP
- f428 rCor a 1 PR-10
- f439 nCor a 14 Storage protein
- f440 nCor a 9 Storage protein

Soia

- f353 rGly m 4 PR-10
- f431 rGly m 5 Storage protein
- f432 rGly m 6 Storage protein

Grano

- f416 rTri a 19 Omega-5 gliadina
- f433 rTri a 14 LTP
- f98 Gliadina

Uovo

- f 233 nGal d 1 ovomucoide
- f 232 nGal d 2 ovomucoide
- f 323 nGal d 3 conalbumina
- k 208 nGal d 4 lisozima, uovo

Latte

- f76 nBos d 4 Alfa-lattoalbumina
- f77 nBos d 5 Beta-lattoglobulina
- f78 nBOS d 8 Cascina
- e 204 nBOS d 6 BSA

Mela

- f 434 Mal d 1 PR-10
- f 435 Mal d 3 LTP

Pesca

- f 419 Pru p1 PR-10

- f 420 Pru p 3 LTP
- f 421 Pru p 4 Profilina

Pesce

- f 426 Gad c 1 parvalbumina
- f 351 Pen a 1 tropomiosina
- d205 rDer p 10 Tropomiosina

LATTICE

- k 215 rHev b 1 Latex
- k 217 rHev b 3 Latex
- k 218 rHev b 5 Latex
- k 220 rHev b 6.02 Latex
- k 221 rHev b 8 Profillina, Latex
- k 224 rHev b 11 Latex

Veleno di imenotteri

- I 208 Api m1 Fosfolipasi A2
- I 209 Ves v1 Fosfolipasi A1
- I 210 Pol d5 Antigene 5
- I 211 Ves v5 Antigene 5
- I 217 Api m10 Icarapina variante 2

CARBOIDRATI

- O 214 Mux3 CCD

Biomarker Mastociti

- Triptasi

Biomarker Eosinofili

- ECP

Altri allergeni specificare

-
-
-

MEDICO RICHIEDENTE
(firma e Timbro)

ALLEGATO 3

PRESIDIO OSPEDALIERO _____
 U.O. _____
 Tel: _____

SCHEMA ALLERGOLOGICA

Paziente: _____ Data di nascita: _____
 Luogo di nascita: _____ Sesso: _____ Peso: _____ Altezza: _____
 Residenza: _____ Indirizzo: _____ Telefono: _____
 Fumatore: _____ Anamnesi Familiare: _____ Anamnesi lavorativa: _____
 Medico di Medicina Generale/Pediatra di libera scelta: _____
 Prove allergiche già effettuate in precedenza _____

SKIN PRICK TEST

Test allergometrici cutanei con allergeni inalanti (polvere domestica, derivati del pelo e forfora di animali, muffe, pollini di erbe e alberi)

| Allergene | Reazione |
|---------------------|----------|
| Dermatophagoides P. | |
| Dermatophagoides F. | |
| Parietaria | |
| Betulla | |
| Graminacee mix | |
| Epitelio di cane | |
| Epitelio di gatto | |
| Cupressacee | |
| Olivo | |
| Alternaria | |
| Nocciolo | |

| Allergene | Reazione |
|---|----------|
| Ambrosia | |
| Ontano | |
| Muffe mix | |
| Latex | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| Controllo positivo (Istamina 10 mg/ml) | |
| Controllo negativo (Soluzione Fisiologica) | |

Data: _____

Firma del medico: _____

ALLEGATO 4

PRESIDIO OSPEDALIERO _____
 U.O. _____
 Tel: _____

SCHEMA ALLERGOLOGICA

Paziente: _____ Data di nascita: _____
 Luogo di nascita: _____ Sesso: _____ Peso: _____ Altezza: _____
 Residenza: _____ Indirizzo: _____ Telefono: _____
 Fumatore: _____ Anamnesi Familiare: _____ Anamnesi lavorativa: _____
 Medico di Medicina Generale/Pediatra di libera scelta: _____
 Prove allergiche già effettuate in precedenza _____

SKIN PRICK TEST

Test allergometrici cutanei con allergeni alimentari (proteine di origine animale e proteine di origine vegetale)

| Allergene | Reazione |
|---------------|----------|
| Rosso d'uovo | |
| Bianco d'uovo | |
| Pomodoro | |
| Mela | |
| Tonno | |
| Sogliola | |
| Fragola | |
| Patata | |
| Arancia | |
| Gamberetto | |
| Latte Vaccino | |
| Pisello | |

| Allergene | Reazione |
|---|----------|
| Banana | |
| Arachide | |
| Merluzzo | |
| Maiale | |
| Cacao | |
| Nocciola | |
| Pesca | |
| | |
| | |
| | |
| Controllo positivo (Istamina 10 mg/ml) | |
| Controllo negativo (Soluzione Fisiologica) | |

Data: _____

Firma del medico: _____

PRESIDIO OSPEDALIERO

U.O. _____

Tel. _____

Pz. _____

PATCH TEST SERIE SIDAPA

| | ALLERGENE | % | REAZIONE |
|----|---------------------------------------|-------|----------|
| 1 | DESOSSIMETASONE | 1% | |
| 2 | THIURAM MIX | 1% | |
| 3 | POTASSIO BICROMATO | 0,5% | |
| 4 | BALSAMO DEL PERÙ | 25% | |
| 5 | ISOPROPILFENIL-P-FENILEDIAMINA | 0,1% | |
| 6 | P-FENILDIAMINA BASE | 1% | |
| 7 | ALCOLI DELLA LANOLINA | 30% | |
| 8 | COLOFONIA | 20% | |
| 9 | NEOMICINA SOLFATO | 20% | |
| 10 | DIBROMOCIANOBUTANO | 0,3% | |
| 11 | RESINA EPOSSIDICA | 1% | |
| 12 | MERCAPTOBENZOTIAZOLO | 2% | |
| 13 | RESINA-P-TER-BUTILFENOL FORMALDEIDICA | 1% | |
| 14 | NICHEL SOLFATO | 5% | |
| 15 | DISPERSO GIALLO 3 | 1% | |
| 16 | PROFUMI MIX | 6% | |
| 17 | DISPERSO BLU 124 | 1% | |
| 18 | PARABENI MIX | 16% | |
| 19 | BENZOCAINA | 5% | |
| 20 | COBALTO CLORURO | 1% | |
| 21 | CORTICOSTEROIDI MIX | 2,1% | |
| 22 | LYRAL | 5% | |
| 23 | MERCAPTO MIX | 2% | |
| 24 | PROPOLIS | 20% | |
| 25 | KATHON CG | 0,01% | |
| 26 | MIX DERMATOPHAGOIDES | 30% | |
| 27 | THIMEROSAL | 0,1% | |
| 28 | CONSERVANTI MIX | 6,25% | |
| 29 | VASELINA | 100% | |
| 30 | FORMALDEIDE | 1% | |
| | | | |

Data _____

Firma del Medico _____