

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE ET D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE ET D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE

RAPPORT PRELIMINAIRE
Biologie Moléculaire- examens de génétique-
ENQUETE 2023/2
EGFR
Version corrigée

Les modifications apportées au rapport corrigé sont indiquées en vert.

Participation des laboratoires :

Nombre de laboratoires inscrits : 21

Nombre de laboratoires ayant encodés des résultats : 20

Résultats attendus :

Echantillon F00191338 :

EGFR WT
(Bénin)

Echantillon F00221616 :

NM_005228.5 (EGFR) c.2573T>G (p.Leu858Arg) présente (AF: 25%)
[Pathogénique-Tier I]

Résultats obtenus :

1. Groupe NGS (15/21)

Echantillon F00191338 :

Pas de mutations EGFR détectées (EGFR WT) : 15 (100%)*

Echantillon F00221616 :

Non déterminé (problème technique ; concentration en ADN trop faible) : 1 (6%)

NM_005228.5 (EGFR) c.2573T>G (p.Leu858Arg) présente : 13 (86%) **

Classification biologique	Classification clinique	Nombre de laboratoires (/13)	%
Pathogène	Tier I	11	84
Pathogène	Tier IA	1	8
Pathogène	Indication pour une thérapie aux TKIs	1	8

*résultats sous réserve pour 2 laboratoires

**résultats sous réserve pour 3 laboratoires

EGFR c.2573T>G (p.Leu585Arg) présente : 1(6%)

Classification biologique	Classification clinique
Pathogène	Tier IA

Bon

Acceptable

Non Acceptable

Non évaluable

Méthodologies utilisées :

Nom du séquenceur/ fournisseur	Nom du panel/ fournisseur	Limites de détection (%)		Nombre de laboratoires (/15)	%
		SNV	Indels		
Ion Torrent S5 Gene Studio/ThermoFischer	Custom Ampliseq panel/ ThermoFischer	4	4	1	6
Ion Torrent S5 Gene Studio/ThermoFischer	Oncomine focus assay/ ThermoFischer	5	5	1	6
Ion Torrent S5 Gene studio XL/ ThermoFischer	Custom panel Alpha_V4	2.5	2.5	1	6
Miseq/Illumina	Ampliseq focus Panel/ Illumina	3	3	1	6
		5	5	1	6
Miseq/Illumina	Cancer hotspot panel V2/Illumina	5	5	1	6
Miseq/Illumina	Qiaseq DNA custom panel/Qiagen	5	5	2	12
Miseq/Illumina	Sophia STS panel/SOPHiA genetics	5	5	1	6
Nextseq/Illumina	Qiaseq DNA custom panel/Qiagen	5	5	1	6
Nextseq/Illumina	Custom twist panel/ Twist Bioscience	2	2	1	6
Nextseq 550Dx/Illumina	Custom twist panel/ Twist Bioscience	5	5	1	6
Novaseq/Illumina	Archer FusionPlex CTL/Archer Dx	5	5	1	6
Novaseq 6000/ Illumina	Custom panel SeqCap EZ hyperCap/Roche	5	5	2	12

2. Groupe PCR (5/21)

Echantillon F00191338 :

Pas de mutations EGFR détectées (EGFR WT) : 5 (100%)

Echantillon F00221616 :

EGFR c.2573T>G ; c.2573_2574delinsGT ; c.2573_2574delinsGA L858R présentes : 3 (60%)*

*la technique utilisée ne permet pas d'identifier individuellement ces variants

EGFR (p.Leu858Arg) présente : 2 (40%)

A titre éducationnel, les classifications biologiques et cliniques éventuellement données par les laboratoires ont été analysées. Cette évaluation est purement informative car ces classifications sont définies par les guidelines NGS du compermed.

Classification biologique	Classification clinique	Nombre de laboratoires (/5)	%
Pathogène	Tier I	1	20
Pathogène	Sensible aux inhibiteurs EGFR	1	20
Biologique	Tier IA	1	20
Gène EGFR muté	Sensible aux TKIs	1	20
Aucune indication	Aucune indication	1	20

Bon

Acceptable

Non Acceptable

Non évaluable

Méthodologies utilisées :

Méthode	Nom du kit/ fournisseur	Nombre de laboratoires (/5)	%
qPCR	Idylla EGFR mutation assay/Biocardis	5	100

Ce rapport remplace la version précédente du rapport préliminaire du 28/04/2023.

Autorisation de diffusion du rapport : Par Joséphine Lantoine, coordinateur d'enquête

Sciensano – Service Qualité des laboratoires
 Rue J. Wytsman, 14 | 1050 Bruxelles
 Tel.: 02 642 53 94
 E-mail : josephine.lantoine@sciensano.be

Date de publication : 09/05/2023

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.