

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Biologie moléculaire

Examens de génétique

**Détermination d'antigènes
autres que ABO et Rh**

ENQUÊTE 2025/1

* AR 03/12/1999

* AR 05/12/2011

Sciensano/ Biologie moléculaire-Examens génétique- détermination antigènes autres ABO/9/FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue Juliette Wytsman 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE D'EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		Tél:	02/642.55.21	Fax:	02/642.56.45
		E-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Joséphine Lantoine	Coordinateur	Tél:	02/642 53 94		
		E-mail:	Josephine.lantoine@sciensano.be		
Bernard China	Coordinateur remplaçant	Tél:	02/642 52 08		
		E-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Vanessa Ghislain	Coordinateur remplaçant	Tél:	02/642 53 85		
		E-mail:	Vanessa.ghislain@sciensano.be		
Experts	Institution				
Ina Benoy	Rode Kruis				
Elke Boone	AZ Delta				
Barbara Depreter	AZ Delta				
Evelien Heylen	ZNA				
Marie Le Mercier	UZA				
Patrick Pauwels	UZA				
Freya Vaeyens	UZ Brussel				
Jacques Van Huysse	AZ Sint Jan Brugge				

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le 15/04/2025.

Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Les résultats de ce rapport ont été discutés par e-mail et seront aussi discutés lors de la réunion du Comité d'experts du 28/05/2025.

Responsabilités :

Le Comité d'experts a été consulté pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête EEQ est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

Autorisation du rapport : par Joséphine Lantoine, coordinateur

Date de publication : 05/06/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

1	ECHANTILLON	4
2	PARTICIPATION	4
3	RÉSULTATS	4
3.1	Détermination de la valeur assignée et résultats du consensus des participants	4
3.2	Résultats par échantillon	5
3.3	Résultats par laboratoires	6
3.3.1	Systèmes/génotypes scorés	6
3.3.2	Systèmes/génotypes non scorés	7
3.4	Commentaires.....	10
4	MÉTHODES UTILISÉES	10
5	CONCLUSIONS SUR LES PERFORMANCES DES LABORATOIRES	11
	INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	12

1 Echantillon

L'ADN a été extrait par le laboratoire du service « Qualité des laboratoires » via un kit commercial *QIAamp DNA Blood Midi/Maxi Kit* à partir du sang prélevé chez un donneur sain. La concentration en ADN et la pureté de l'échantillon ont été mesurées via la technique de quantification spectrophotométrique, Nanodrop. La concentration en ADN de l'échantillon a été mesurée à 50,65 ng/μl et sa pureté (A260/A280) était de 1.80.

2 Participation

11 laboratoires de biologie clinique étaient inscrits à l'enquête. Tous les laboratoires inscrits ont participé à l'enquête.

3 Résultats

Les laboratoires ont reçu 1 tube de 150 μl d'ADN génomique humain extrait à partir de sang avec un kit commercial. La concentration en ADN de l'échantillon ainsi que sa pureté leur étaient données. Il leur était demandé de déterminer la présence d'antigènes autres que ABO et Rh par une méthode de biologie moléculaire.

3.1 Détermination de la valeur assignée et résultats du consensus des participants

La valeur assignée est déterminée par le consensus des participants. Pour chaque système, ce consensus est fixé au résultat donné par 2/3 des participants avec minimum 2 méthodologies différentes.

Les systèmes/génotypes pour lesquels moins de la moitié des participants ont répondu sont marqués *.

	Résultat du consensus des participants	
Système	Génotype	Phénotype
MNS	<i>GYP*01,04/02,04</i>	MNS:1,2,-3,4
Lutheran	<i>LU*02</i>	LU:-1,2
Kell	<i>KEL*02</i>	KEL:-1,2,-3,4,-6,7
Duffy	<i>FY*02</i>	FY:-1,2
Kidd	<i>JK*02</i>	JK:-1,2
Diego	<i>DI*02</i>	DI:-1,2,-3,4
Dombrock	<i>DO*01/02</i>	DO:1,2,4,5
Colton	<i>CO*01.01</i>	CO:1,-2
Landsteiner-Wiener*	<i>LW*05</i>	LW:5,-7
VEL*	<i>VEL*01</i>	VEL:1
Knops*	<i>KN*01</i>	KN:1,-2
Cartwright	<i>YT*01</i>	YT:1,-2

3.2 Résultats par échantillon

Seuls ont été scorés les systèmes pour lesquels tous les participants ont répondu et pour lesquels un consensus est établi.

Echantillon	Systèmes	Valeur consensus	% laboratoires ayant réussi (n/11)
ABO2025	MNS	<i>GYPA*01/02 GYPB*04</i>	91 (10)*
	Kell	<i>KEL*02</i>	91 (10)**
	Duffy	<i>FY*02</i>	100 (11)
	Kidd	<i>JK*02</i>	100 (11)
	Dombrock	<i>DO*01/02</i>	100 (11)

* Un laboratoire a obtenu un score d'échec pour le système MNS car il a commis une erreur de nomenclature.

**Un laboratoire a obtenu un score acceptable pour le système Kell car il s'est trompé dans l'écriture du nom du gène.

Pour les autres systèmes, le % de laboratoires ayant répondu pour ce système et le % de laboratoires ayant donné la même réponse sont disponibles ci-dessous.

Echantillon	Système/ génotype	Valeur consensus	Résultats encodés (pour les systèmes sans consensus)	% laboratoires ayant répondu pour ce système/genotype (s) (n/11)	% laboratoires ayant encodés le même résultat (n/11)
ABO2025	MNS (MNS5,U)	Pas de valeur consensus	MNS:5	9,1 (1)	100 (1)
	Lutheran	<i>LU*02</i>		54,5 (6)	100 (6)
	Kell (KEL:3,4,6,7)	<i>KEL*02</i> (-3,4,-6,7)		82 (9)	100 (9)
	Diego	<i>DI*02</i>		27,3 (3)	100 (3)
	Scianna	Pas de valeur consensus	SC:1,-2	9,1 (1)	100 (1)
	Dombrock (DO:4,5)	<i>DO*01/02</i> (4,5)		54,5 (6)	100 (6)
	Colton	<i>CO*01.01</i>		54,5 (6)	100 (6)
	Landsteiner- Wiener	<i>LW*05</i>		27,3 (3)	66,7 (2)
	VEL	<i>VEL*01</i>		36,4 (4)	100 (4)
	Knops	<i>KN*01</i>		36,4 (4)	100 (4)
	Cartwright	<i>YT*01</i>		54,5 (6)	100 (6)

3.3 Résultats par laboratoires

3.3.1 Systèmes/génotypes scorés

LAB	Méthodologie		Systèmes					Score
	Principe analytique-Equipement	Kit	MNS	Kell	Duffy	Kidd	Dombrock	
1	eMAP VeritiPro-Thermofischer + AIS 400D Microscopie-Immucor	BioArray HEA Beadchip + BioArray RHCE Beadchip-Immucor	MNS: 1, 2, -3,4	KEL: -1,2	FY: -1,2	JK:-1,2	DO:1,2	Réussi
2	PCR ssP CFX Opus 96-Biorad	ERY Q (KKDMNS, RHCE, ERY Q rare) -BAG Diagnostics	GYPA*01/02 GYPB*04	KEL*02	FY*02	JK*02	DO*01/02	Réussi
3	PCR SSp Fluovista-Innotrain	RBC Fluogene vERIFy + RBC Fluogene RARE-Innotrain	GYPA*01/02 GYPB*04 (MNS:1,2, -3,4)	KEL*02 (KEL:-1,2)	FY*02 (FY:-1,2)	JK*02 (JK:-1,2)	DO*01/02 (DO:1,2)	Réussi
4	PCR ssP FluoQube-Innotrain	RBC Fluogene vERIFy-Innotrain	MNS:1,2	KEL:-1,2	FY:-1,2	JK:-1,2	DO:1,2	Réussi
5	PCR ssP CFX-96-Biorad	ERY Q kkDMNS + ERY Q Rare-BAG Diagnostics	MNS: 1, 2, -3,4	KELL: -1,2	FY: -1,2	JK:-1,2	DO:1,2	Réussi sauf Kell: acceptable
6	PCR SSp Fluovista-Innotrain	RBC Fluogene vERIFy-Innotrain + xMAP Luminex-Grifols BLOODchip® ID CORE XT-Grifols	MNS: 1, 2, -3,4	KEL: -1,2	FY: -1,2	JK:-1,2	DO:1,2	Réussi
7	PCR SSp FluoQube-Innotrain	RBC Fluogene vERYFy eXtend-Innotrain	GYPA*01/02 GYPB*04	KEL*02	FY*02	JK*02	DO*01/02	Réussi
8	PCR SSp VeritiPro-Thermofischer	RBC Ready Gene vERIFy-Innotrain	GYPA*01/02 GYPA*04	KEL*02/ KEL*02	FY*02/ FY*02	JK*02/ JK*02	DO*01/DO*02	Réussi sauf MNS: échec
9	PCR SSp	RBC Fluogene	MNS: 1,2,-3,4	KEL:-1,2	FY:-1;2	JK:-1,2	DO:1,2	Réussi

	FluoQube- Innotrain	vERYFy - Innotrain						
LAB	Méthodologie		Systèmes					
	Principe analytique- Equipement	Kit	MNS	Kell	Duffy	Kidd	Dombrock	Score
10	PCR SSp C1000- Biorad	RBC Ready Gene vERIFy- Innotrain	<i>GYP*01,04/ 02,04</i>	<i>KEL*02/ 02</i>	<i>FY *02/02</i>	<i>JK*02/02</i>	<i>DO*01/02</i>	Réussi
11	PCR SSp FluoQube- Innotrain	RBC Fluogene vERYFy- Innotrain	<i>GYPA*01/02 GYPB*04</i>	<i>KEL*02</i>	<i>FY *02</i>	<i>JK*02</i>	<i>DO*01/02</i>	Réussi

3.3.2 Systèmes/génotypes non scorés

Lab	Systèmes										
	MNS	Kell	Dombrock	Lutheran	Diégo	Scianna	Colton	Landsteiner-Wiener	VEL	Knops	Cartwright
1	/	KEL: -3,4,-6,7	DO: 4,5	LU: -1,2	DI:-1,2	SC:1,-2	CO:1,-2	LW:1,-2	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	YT:1,-2
2	/	KEL*02.07 (KEL7) Jkb+ KEL*02.04 (KEL4) Kpb+	/	LU*02	DI*02 DI*02.04 (DI4/Wrb+)	n'a pas répondu pour ce système	CO*01.01	n'a pas répondu pour ce système	VEL*01 (Vel+)	KN*01	YT*01
3	MNS: 5	KEL*02 (KEL: -3,4,-6,7)	DO*01/02 DO: 4,5	LU*02 (LU:-1,2)	DI*02.04 (DI:-1,2,-3,4)	n'a pas répondu pour ce système	CO*01.01 (CO:1,-2)	LW*05 (LW:5,-7)	n'a pas répondu pour ce système	KN*01 (KN:1,-2)	YT*01 (YT:1,-2)
4	/	/	/	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système
5	/	KELL: -3,4,-6,7	/	LU: -1,2	DI:-1,2,-3,4	n'a pas répondu pour ce système	CO:1,-2	n'a pas répondu pour ce système	VEL:1	KN: 1, -2	YT:1,-2
6	MNS:5,-7	KEL:-3,4,-6,7	DO: 4,5	LU: -1,2	DI:-1,2	n'a pas répondu pour ce système	CO:1,-2	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	YT:1,-2
7	/	/	/	LU*02	DI*02	n'a pas répondu pour ce système	CO*01.01	LW*05	n'a pas répondu pour ce système	KN*01	YT*01
8	/	/	/	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	VEL*01	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système

Lab	Systèmes										
	MNS	Kell	Dombrock	Lutheran	Diégo	Scianna	Colton	Landsteiner-Wiener	VEL	Knops	Cartwright
9	/	/	/	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système
10	/	/	/	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	VEL*01	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système
11	/	/	/	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système	n'a pas répondu pour ce système

3.4 Commentaires

- Un laboratoire a obtenu un score d'échec pour le système MNS car il a encodé l'antigène **GYPA*04** hors celui-ci n'existe pas. L'antigène correct est **GYPB*04**.
- Un laboratoire a obtenu un score acceptable pour le système Kell car il a commis une erreur dans l'écriture du nom de l'allèle. En effet celui-ci a écrit **KELL** au lieu de **KEL**.
- Un troisième laboratoire a quant à lui commis une erreur pour le système Landsteiner-Weiner. En effet, ce laboratoire a encodé comme résultat LW:1,-2 pour ce système hors ces phénotypes n'existent pas.

4 Méthodes utilisées

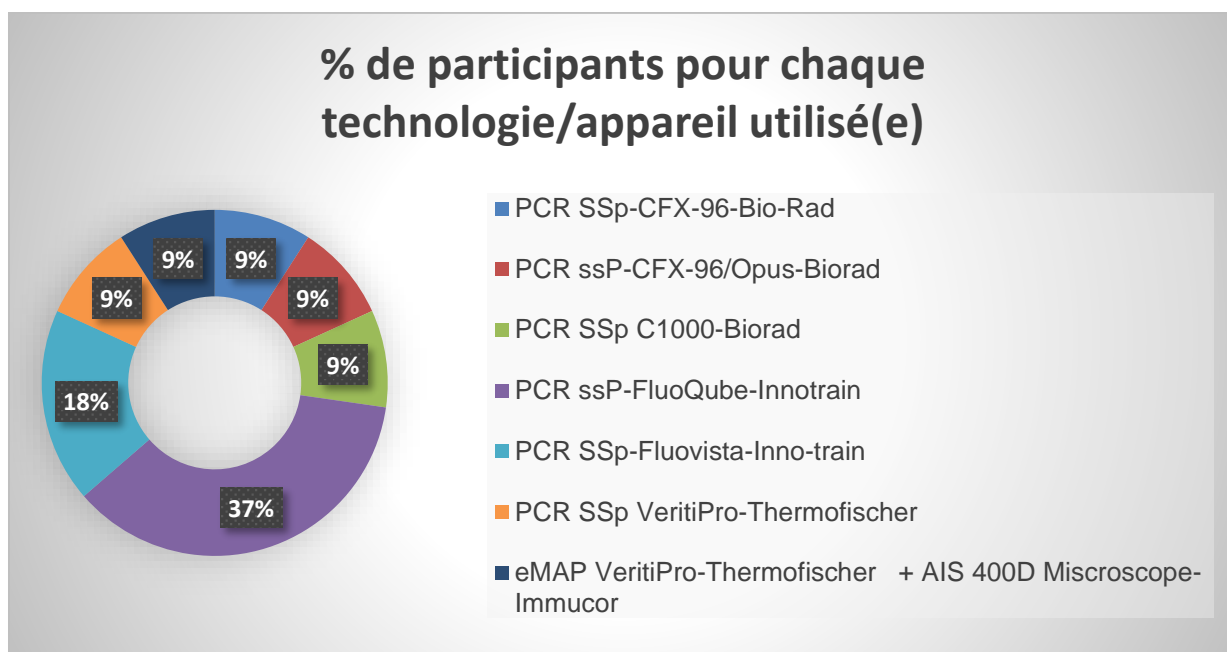


Chart 1 : Distribution des laboratoires par technologie utilisée pour la détermination d'autres antigènes que ABO et Rh.

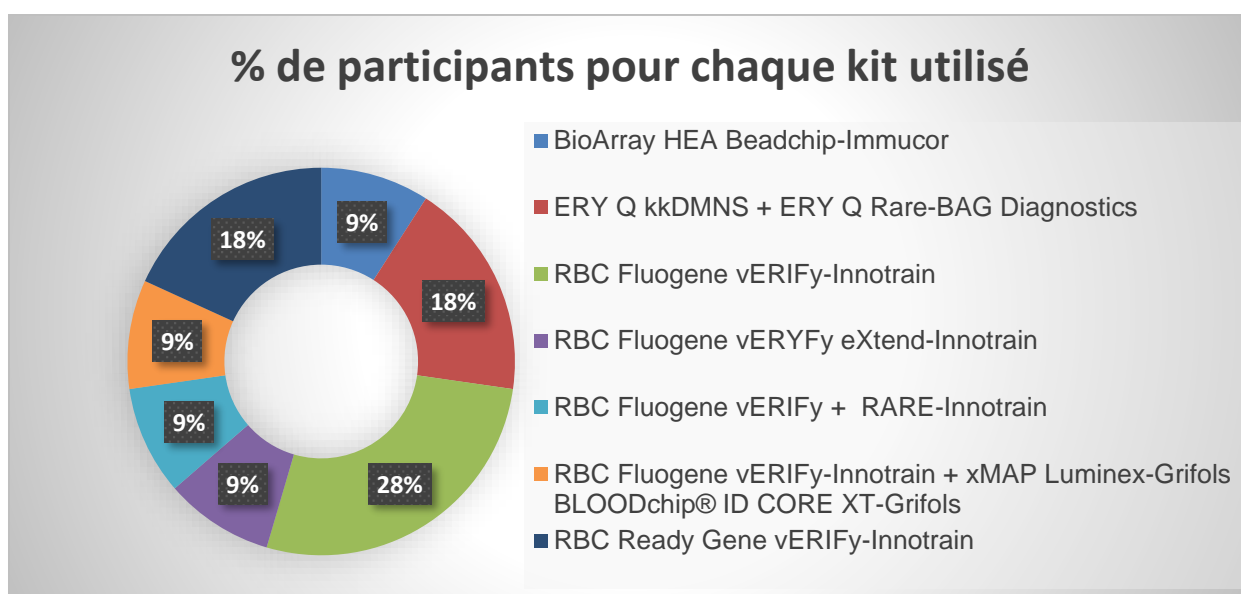


Chart 2 : Distribution des laboratoires par kit utilisé pour la détermination d'autres antigènes que ABO et Rh.

Le principe analytique le plus utilisé pour la détection d'antigènes autres que ABO et Rh est la méthode PCR-SSP. L'équipement le plus utilisé est le thermocycle FluoQube de chez Innotrains et le kit le plus utilisé est le RBC-FluoGene vERYfy de chez Innotrains.

5 Conclusions sur les performances des laboratoires

Les performances des laboratoires de biologie clinique sont satisfaisantes. Les laboratoires ont commis essentiellement des erreurs liées à la nomenclature notamment des génotypes. Il apparaît donc qu'il est nécessaire d'insister au sein des laboratoires sur l'utilisation de cette nomenclature internationale pourtant recommandée pour l'écriture des résultats du génotypage érythrocytaire.

Nous rappelons également aux laboratoires que selon notre politique interne et notre système qualité, nous ne pouvons modifier les résultats individuels après la clôture de l'enquête et ce de manière à modifier leur rapport individuel. Seul une erreur provenant de notre fait peut mener à une modification d'un rapport individuel et donc du score attribué au laboratoire.

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel qui vous a été envoyé par email.

Ci-dessous vous pouvez trouver les critères d'évaluations sur lesquels se basent l'évaluation que vous avez reçue dans votre rapport individuel :

Critères d'évaluation et détermination de la valeur assignée:

La valeur assignée est déterminée par le consensus des participants. Pour chaque système, ce consensus est fixé au résultat donné par 2/3 des participants avec minimum 2 méthodologies différentes.

Seuls ont été scorés les systèmes pour lesquels tous les participants ont répondu et pour lesquels un consensus est établi. Pour les autres systèmes, nous invitons les participants à s'autoévaluer avec les données reprises dans ce rapport, à savoir le % de laboratoires ayant répondu pour ce système et le % de laboratoires ayant donné la même réponse.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2025

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.