

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE en PATHOLOGISCHE ANATOMIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR MOLECULAIRE BIOLOGIE ANALYSES**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Genetische onderzoeken

**Detectie van andere antigenen dan ABO en RH,
detectie van D variant en variant van RHCE gen**

**ENQUETE 2024/1
Verbeterde versie**

Sciensano/Genetische onderzoeken-3-NL-vv

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België
www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano	
Secretariaat	
TEL:	02/642.55.22
FAX:	02/642.56.45
e-mail:	ql_secretariat@sciensano.be
Joséphine Lantoine	Enquêtecoördinator
TEL:	02/642 53 94
e-mail:	Josephine.lantoine@sciensano.be
Bernard China	Vervanger enquêtecoördinator
TEL:	02/642 52 08
e-mail:	bernard.china@sciensano.be
Vanessa Ghislain	Vervanger enquêtecoördinator
TEL:	02/642 53 85
e-mail:	Vanessa.ghislain@sciensano.be
Experten	Instelling
Ina Benoy	Rode Kruis
Elke Boone	AZDelta
Barbara Depreter	AZDelta
Evelien Heylen	ZNA
Marie LeMercier	UZA
Patrick Pauwels	UZA
Freya Vaeyens	UZ Brussel
Jacques Van Huysse	AZ Sint Jan Brugge

Een draftversie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op 02/04/2024.

Dit rapport werd niet besproken in de vergadering van het expertencomité. De experten werden uitgenodigd om hun opmerkingen via e-mail te versturen.

De wijzigingen in het verbeterde rapport zijn in blauw aangegeven.

Dit rapport vervangt de vorige versie van het globaal rapport van 18/04/2024.

Autorisatie van het rapport: door Joséphine Lantoiné, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 19/04/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria/eke-moleculaire-biologie-hemato-oncologie>

INHOUDSTAFEL

TABLE DES MATIERES

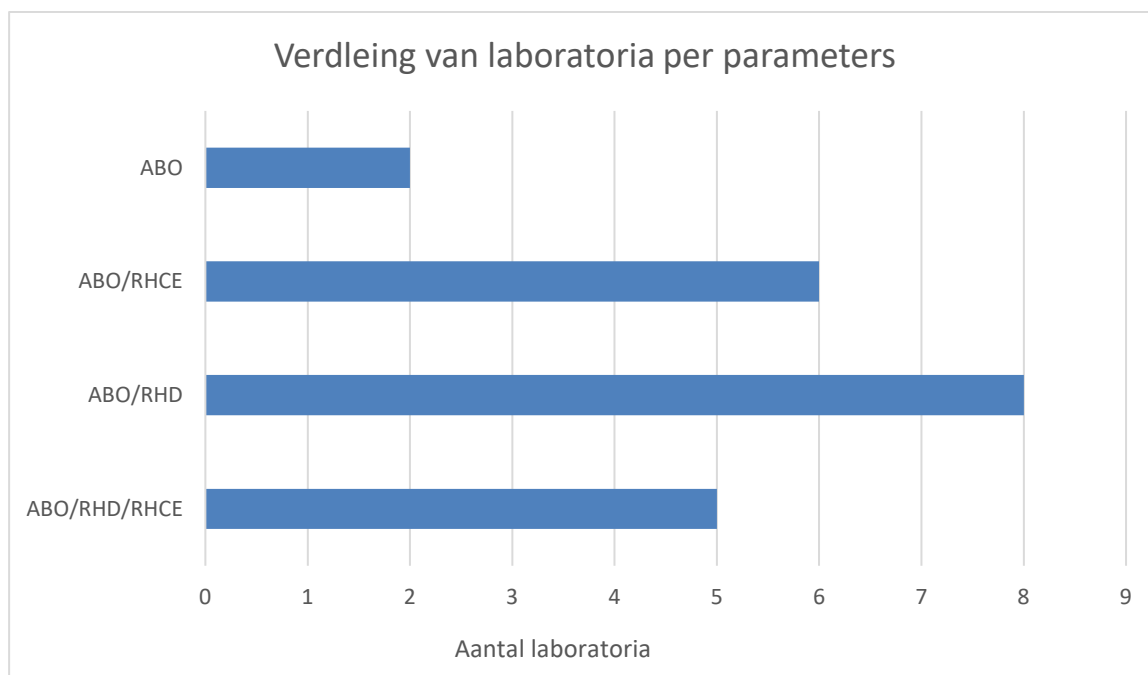
1	STALEN	5
2	DEELNEMERS	5
3	RESULTATEN	5
3.1	Resultaten per antigenen.....	6
3.2	Resultaten per laboratorium.....	8
3.3	Commentaren	11
4	GEBRUIKTE METHODOLOGIE	11
5	CONCLUSIES M.B.T. DE RESULTATEN VAN DE LABORATORIA	13

1 Stalen

Het DNA was afkomstig van een gezonde donor en werd met een commerciële kit *QIAamp DNA blood Mini kit* door het laboratorium van de dienst “Kwaliteit van laboratoria” geëxtraheerd. De concentratie en de zuiverheid werden met de spectrofotometrie Nanodrop methode gemeten. De DNA-concentratie van het staal was 44.4 ng/μl en de zuiverheid (A260/ A280) was 1.82.

2 Deelnemers

11 klinische biologie laboratoria waren voor deze enquête ingeschreven. De verdeling van laboratoria per parameter is als volgt:



Houd er rekening mee dat 2 laboratoria niet ingeschreven waren voor de identificatie van een variant van het RHCE gen maar wel resultaten hebben ingevuld. Het aantal laboratoria dat resultaten heeft ingevuld voor deze parameter is dus 8.

3 Resultaten

De laboratoria hebben 1 tube van 150 μl humaan genomisch DNA geëxtraheerd met een commerciële kit uit het bloed ontvangen. We hebben de concentratie en de zuiverheid van het staal aan de laboratoria meegedeeld. We hebben aan de laboratoria gevraagd om de bepaling van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh en de bepaling van zwakke of variant D met een moleculaire biologische methode uit te voeren.

3.1 Resultaten per antigenen

3.1.1 Bepaling van andere antigenen dan ABO en RH

Staal	Systeem	Vastgestelde resultaten	Aantal laboratoria (/11)	Consensus
ABO2024	MNS	MN ss	4/11	GYPA*M GYPAN GYPB*s
		MN ss U	2/11	
		MN ss U varNY-varP2-	1/11	
		MNS1MNS2 MNS4MNS4	2/11	
		M+N+ S-s+	1/11*	
		GYPA*M GYPAN GYPB*s	1/11	
	Lutheran	LubLub	3/11	LubLub
		Lu2Lu2	2/11	
		Niet getest	6/11	
	Kell	kk	5/11	kk KpbKpb JsbJsb
		kk KpbKpb JsbJsb	3/11	
		Kel2Kel2 Kel4Kel4 Kel7Kel7	2/11	
		K-k+	1/11*	
	Duffy	FyaFya	8/11	FyaFya
		Fy1Fy1	2/11	
		Fya+Fyb-	1/11	
	Kidd	JkbJkb	8/11	JkbJkb
		Jk2Jk2	2/11	
		Jka-Jkb+	1/11*	
	Diégo	DibDib	1/11	DibDib WrbWrb
		DibDib WrbWrb	2/11	
		Di2Di2 Di4Di4	2/11	
		Niet getest	6/11	
	Scianna	SciaScia	1/11	ScaSca
	Dombrock	DoaDoa	6/11	DoaDoa Hy+ Joa+
		Do1Do1	2/11	
		DoaDoa Hy+ Joa+	2/11	
		Doa+Dob-	1/11*	
	Colton	CoaCoa	3/11	CoaCoa
		Co1Co1	2/11	
Niet getest		6/11		
Landsteiner-Weiner	LwaLwa	2/11	LwaLwa	
	Lw5	1/11		
	Niet getest	8/11		
VEL	Vel +	4/11	VEL*01	
	Vel1	2/11		
	Vel*01	1/11		
	Niet getest	4/11		

Staal	Systeem	Vastgestelde resultaten	Aantal laboratoria (/11)	Consensus
ABO2024	Cartwright	YtaYta	2/11	YtaYta
		Yt1Yt1	2/11	
		Niet getest	7/11	
	Knops	KnaKnb	2/11	KnaKnb
		Kn1Kn2	1/11	
		Niet getest	8/11	

* Houd er rekening mee dat dit laboratorium na de afsluiting van de enquête geantwoord heeft. Het heeft ook de instructies van invulling (genotype + gebruikelijke nomenclatuur) niet gevolgd.

3.1.2 Identificatie van een variant van het gen RHCE

Staal	Vastgestelde resultaten	Aantal laboratoria (/8)	Consensus
ABO2024	CcEe	4	Cc Ee CW-
	CcEe (CW-)	1	
	CcEe Geen RHCE variant geïdentificeerd	1	
	RHD*01 (CW-)	1	
	RH2/RH3 RH4/RH5 Geen variant gedetecteerd	1	

3.1.3 Bepaling van een D variant

Staal	Vastgestelde resultaten	Aantal laboratoria (/8)	Consensus
ABO2024	RH=1 Afwezigheid van D variant	1	RhD positief Geen D variant gedetecteerd
	RHD*01 Geen D variant geïdentificeerd	2	
	RH1 Geen D variant gedetecteerd	1	
	RhD +	2	
	RhD positief Geen D variant gedetecteerd	2	

3.2 Resultaten per laboratorium

Lab	Systeem														
	MNS	Lutheran	Kell	Duffy	Kidd	Diégo	Scianna	Dombrock	Colton	Landsteiner-Wiener	VEL	Knops	Cartwright	Rh	Score
1	MN ss (U)	LubLub	kk KpbKpb JsbJsb	FyaFya	JkbJkb	DibDib WrbWrb	niet getest	DoaDoa (Hy Joa)	CoaCoa	LwaLwa	Vel	KnaKnb	YtaYta	Zie variant RHCE	geslaagd
2	MN ss	LubLub	kk KpbKpb JsbJsb	FyaFya	JkbJkb	DibDib	SciaScia	DoaDoa Hy+ Joa+	CoaCoa	LwaLwa	niet getest	niet getest	niet getest	Zie variant RHCE	geslaagd
3	MN ss	LubLub	kk KpbKpb JsbJsb	FyaFya	JkbJkb	DibDib WrbWrb	niet getest	DoaDoa	CoaCoa	niet getest	Vel+	KnaKnb	YtaYta	Zie variant RHCE	geslaagd
4	GYPA*M GYPA*N GYPB*s	niet getest	kk	FyaFya	JkbJkb	niet getest	niet getest	DoaDoa	niet getest	niet getest	VEL*01	niet getest	niet getest	Zie variant RHCE	geslaagd
5	M+N+ S-s+	niet getest	K- k+	niet getest	Fya+ Fyb-	Jka- Jkb+	niet getest	Doa+ Dob-	niet getest	niet getest	VEL+	niet getest	niet getest	C+c+ E+e+	geslaagd
6	MNS1MNS2 MNS4MNS4	Lu2Lu2	Kel2Kel2 Kel4Kel4 Kel7Kel7	Fy1Fy1	Jk2Jk2	Di2Di2 Di4Di4	niet getest	Do1Do1	Co1Co1	Lw5	VEL1	Kn1Kn2	YT1YT1	Zie variant RHCE	geslaagd
7	MN ss U	niet getest	kk	FyaFya	JkbJkb	niet getest	niet getest	DoaDoa	niet getest	niet getest	niet getest	niet getest	niet getest	Zie variant RHCE	geslaagd
8	MN ss	niet getest	kk	FyaFya	JkbJkb	niet getest	niet getest	DoaDoa	niet getest	niet getest	Vel +	niet getest	niet getest	Zie variant RHCE	geslaagd
9	MN ss	niet getest	kk	FyaFya	JkbJkb	niet getest	niet getest	DoaDoa	niet getest	niet getest	niet getest	niet getest	niet getest	Zie variant RHCE	geslaagd

Lab	Système														
	MNS	Lutheran	Kell	Duffy	Kidd	Diégo	Scianna	Dombrock	Colton	Landsteiner-Wiener	VEL	Knops	Cartwright	Rh	Score
10	MNS1MNS2 MNS4MNS4	Lu2Lu2	Kel2Kel2 Kel4Kel4 Kel7Kel7	Fy1Fy1	Jk2Jk2	Di2Di2 Di4Di4	niet getest	Do1Do1	Co1Co1	niet getest	VEL1	niet getest	YT1YT1	Zie variant RHCE	geslaagd
11	MN ss U (varNY- varP2-)	niet getest	kk	FyaFya	JkbJkb	niet getest	niet getest	DoaDoa	niet getest	niet getest	niet getest	niet getest	niet getest	Zie variant RHCE	geslaagd

Lab	Gebruikte methodes
1	Fluovista&FluoQube-Inno-train RBC FluoGene vERYFy + RBC FluoGene vERYFY extend + RBC FluoGene Rare-Inno-train
2	Veriti Thermal Cycler-Life Technologies + Array Imaging System- Immucor BioArray HEA BeadChip-Immucor
3	CFX-96-Biorad ERY Q (KKD-MNS, Rare)-BAG Diagnostics
4	Veriti Thermal Cycler P10-Life Technologies RBC Ready Gene vERYFy-Inno-train
5	Gel elektroforese RBC Ready Gene vERYFy-Inno-train
6	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene vERYFy + RBC FluoGene vERYFY extend + RBC FluoGene Rare-Inno-train
7	FluoQube-Inno-train RBC FluoGene vERYFy-Inno-train

Lab	Gebruikte methodes
8	C1000 Thermocycler- Biorad RBC Ready Gene vERYFy-Inno-train
9	FluoQube-Inno-train RBC FluoGene vERYFy-Inno-train
10	CFX-96-Biorad ERY Q kkDMNS + ERY Q Rare-BAG Diagnostics
11	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene vERYFy-Inno-train

Lab	Gebruikte methodes	RHCE/D variant			
		Variant RHCE	Score RHCE	D variant	Score D variant
1	FluoQube-Inno-train RBC FluoGene CDE extend-Inno-train en Gel Elektroforese Partial D type Ssp BAGene-BAG Diagnostics + Weak D SSp BAGene- BAG Diagnostics + RHTYPE-BAG Diagnostics	CcEe	geslaagd	RhD positief (RH1)	geslaagd
2	Veriti Pro-Thermofischer en CFX-96-Biorad RBC Ready Gene RHCE variant-Inno train + ERY Q (RH, WeakD, Partial D)-BAG Diagnostics	CcEe	geslaagd	RH=1 Afwezigheid van D variant	geslaagd
3	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene CDE extend –Inno-train	CcEe Geen RHCE variant geïdentificeerd	geslaagd	RHD*01 (positief) Geen variant gedetecteerd	geslaagd
4	Thermalcycler VeritiP10- Life Technologies RBC Ready Gene Ssp CDE-Inno-train + RBC Ready Gene Weak D-Inno-train	CcEe	geslaagd	RhD positief Geen variant gedetecteerd	geslaagd
5	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene CDE extend -Innotrain	RH2/RH3 RH4/RH5 Geen RHCE variant geïdentificeerd	geslaagd	RH1 Geen variant gedetecteerd	geslaagd
6	FluoQube-Inno-train RBC Ready Gene Ssp CDE- Inno-train + RBC ready Gene Weak D- Inno-train	RHD*01 (CW-)	Niet geslaagd	RHD*01 Geen variant gedetecteerd	geslaagd
7	C1000 Thermocycler - Biorad RBC Ready Gene vERYFy-Inno-train	CcEe	geslaagd	Niet ingeschreven	NVT

Lab	Gebruikte methodes	RHCE/D variant			
		Variant RHCE	Score RHCE	D variant	Score D variant
8	CFX-96-Biorad Partial D type Ssp BAGene-BAG Diagnostics + Weak D SSp BAGene- BAG Diagnostics	Niet ingeschreven	NVT	RhD+	geslaagd
9	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene CDE extend -Innotrain	CcEe (CW-)	geslaagd	RhD positief Geen variant gedetecteerd	geslaagd

3.3 Commentaren

- Voor de detectie van andere antigenen dan ABO en RH, hebben alle laboratoria een “geslaagde” score behaald voor deze parameter.
- Een laboratorium heeft een « niet geslaagde » score behaald voor de detectie van variant van RHCE gen. Inderdaad, het laboratorium heeft zijn antwoord vastgesteld voor de detectie van variant D gekopieerd en het heeft dus deze parameter niet correct beantwoord.

4 Gebruikte methodologie

4.1 Bepaling van andere genen dan ABO en Rh

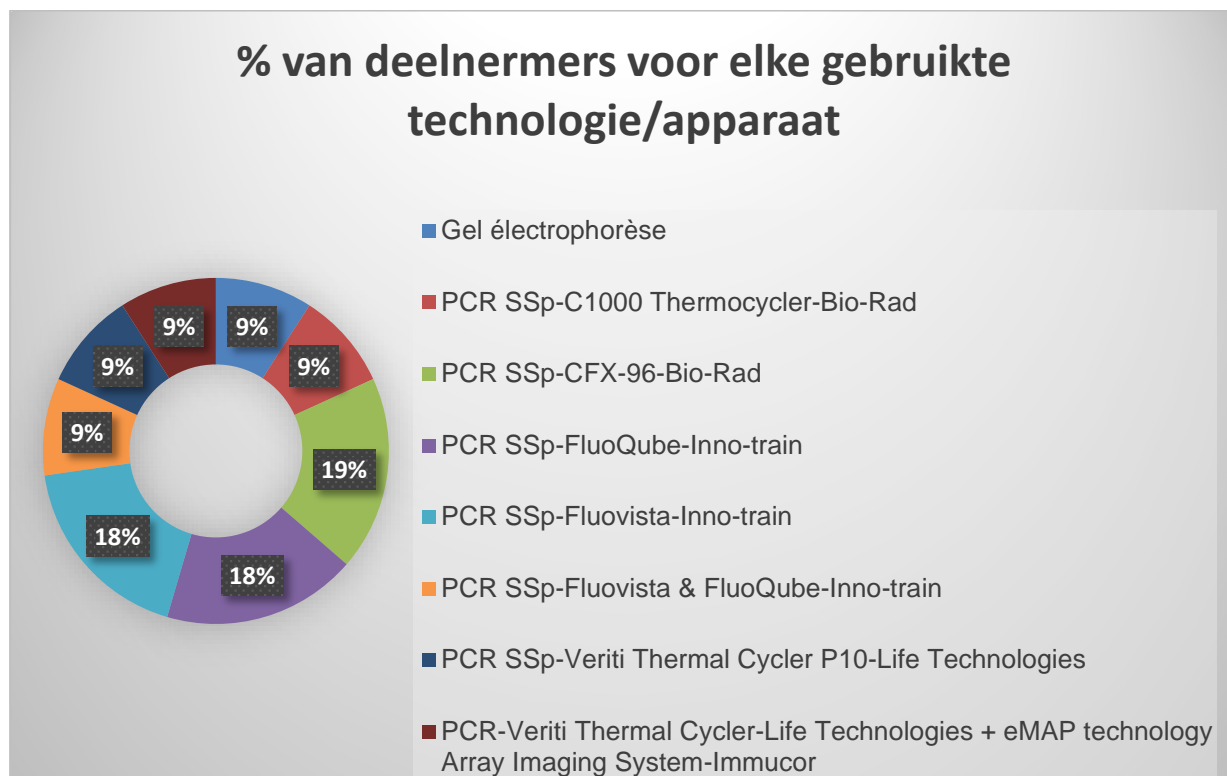


Chart 1 : Verdeling van laboratoria per gebruikte technologie voor de bepaling van andere genen dan ABO en Rh

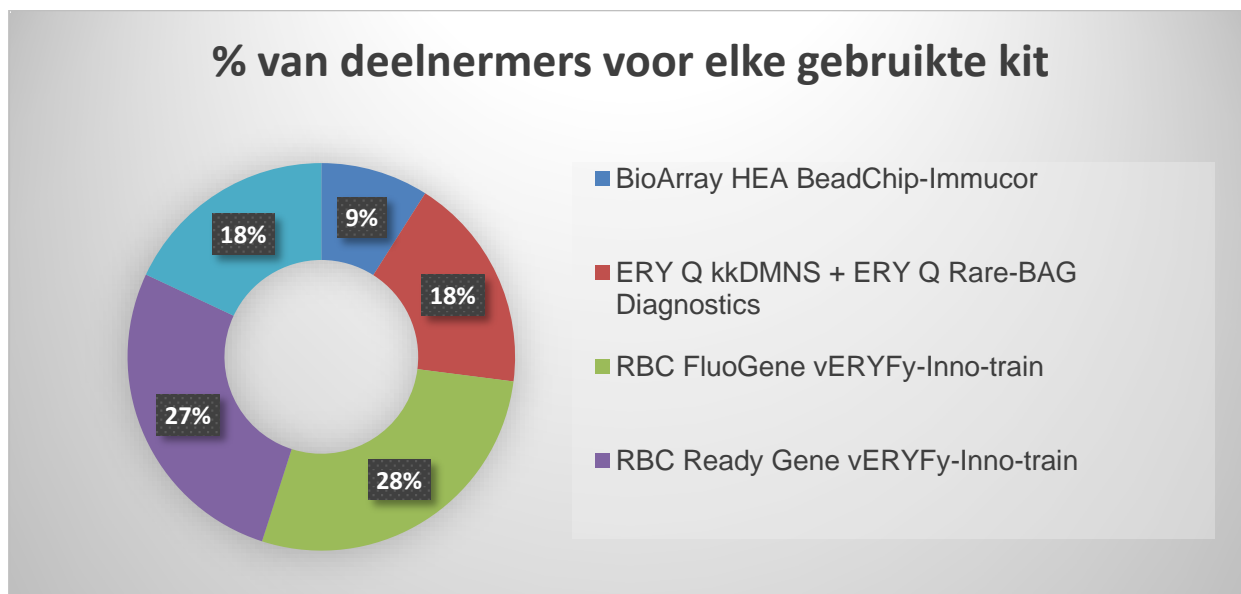


Chart 2: Verdeling van laboratoria per gebruikte kit voor de bepaling van andere genen dan ABO en Rh

De meest gebruikte methode voor de bepaling van andere antigenen dan ABO en Rh is de methode PCR-SSP met een Thermocycler CFX96 van Bio-Rad met de kit RBC-Ready Gene vERYfy en RBC-FluoGene vERYfy kit van Inno-train.

4.2 Bepaling van variant D en van variant van RHCE gen

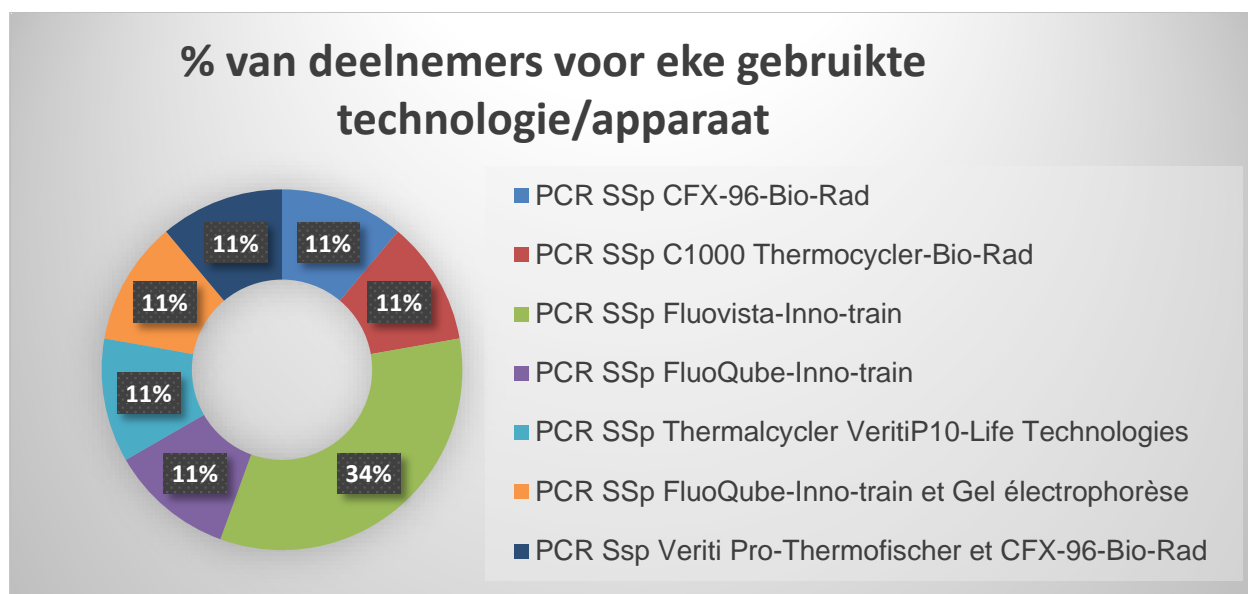


Chart 3 : Verdeling van laboratoria per gebruikte technologie voor de bepaling van variant D en van variant van het RHCE gen

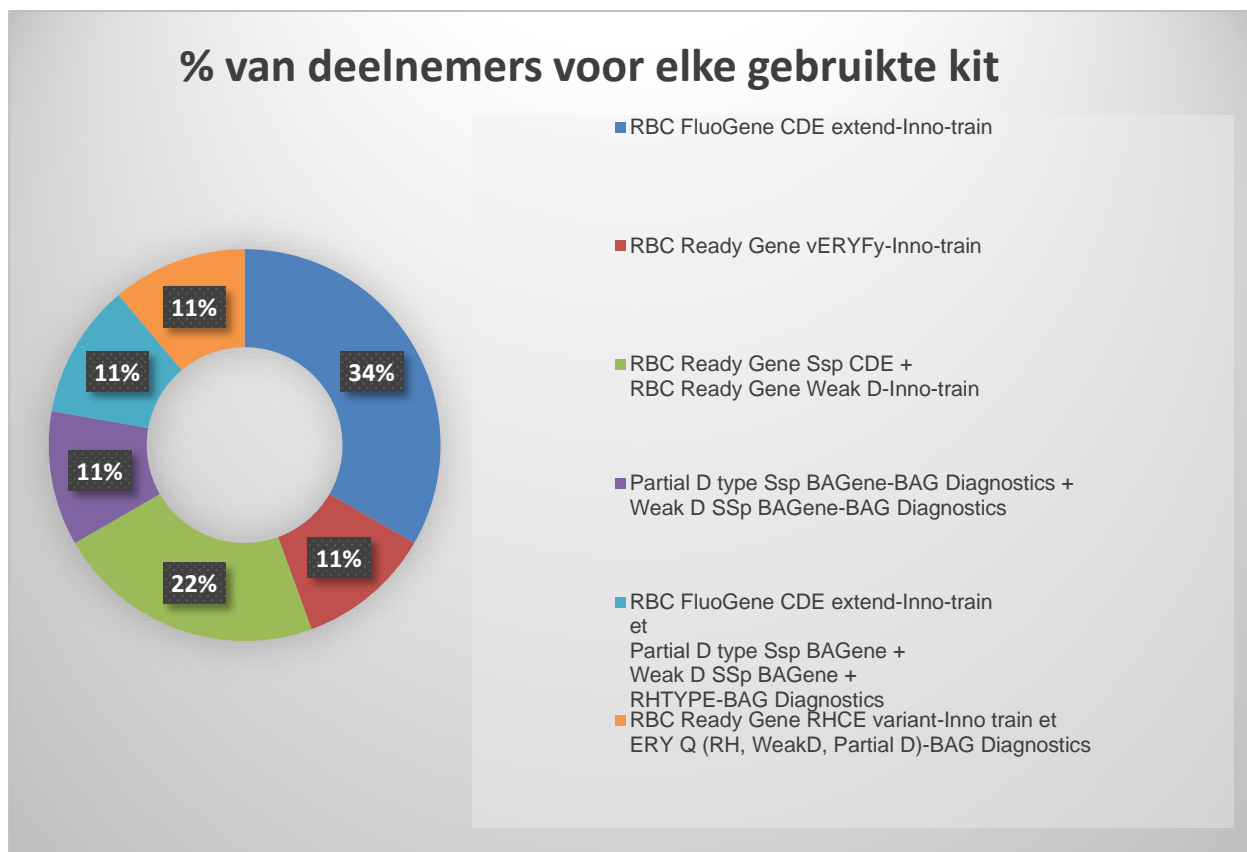


Chart 3 : Verdeling van laboratoria per gebruikte kit voor de bepaling van variant D en van variant van het RHCE gen

De meest gebruikte kit voor de bepaling van variant D en variant van het RHCE gen is de RBC-FluoGene CDE extend kit van Inno-train gevolgd door een combinatie van de RBC-Ready Gene CDE en Weak D kits van Inno-train.

5 Conclusies m.b.t. de resultaten van de laboratoria

We hebben geen tegenstrijdigheid waargenomen tussen de resultaten ingegeven door de laboratoria. Alle deelnemende laboratoria hebben een “geslaagde” score behaald voor de ABO/Rh parameter. 1 laboratorium heeft een “niet geslaagde” score behaald voor de detectie van een variant van het RHCE gen. Dit laboratorium heeft ons al gecontacteerd betreffende deze NC.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.

Genetische onderzoeken-*Detectie andere antigenen dan ABO en Rh, detectie D variant en variant van RHCE gen*, globaal rapport 2024/1.

FORM 43/124/N V15