

**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 MOLECULAIRE**

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Examens de génétique

ENQUETE 2024/1

**Détection d'autres antigènes que ABO et Rh,
détection d'un D variant et variant du gène RHCE**

Version corrigée

Sciensano/Examens génétique-3-FR-vc

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be



COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Joséphine Lantoine	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642 53 94		
		e-mail:	Josephine.lantoine@sciensano.be		
Bernard China	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642 52 08		
		e-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Vanessa Ghislain	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642 53 85		
		e-mail:	Vanessa.ghislain@sciensano.be		
Experts	Institution				
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				

Un draft de ce rapport a été transmis aux experts le 02/04/2024.

Ce rapport n'a pas été discuté lors de la réunion du comité des experts. Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Les modifications dans le rapport corrigé sont indiquées en bleu.

Ce rapport remplace la version précédente du rapport global du 18/04/2024.

Autorisation du rapport : par Joséphine Lantoine, coordinateur d'enquête

Date de publication : 19/04/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-biologie-moleculaire-hemato-oncologie>

Biologie moléculaire-examens de génétiques-détection autres antigène que ABO et Rh et détection d'un D variant et variant du gène RHCE rapport global 2024/1-version corrigée.

FORM 43/124/F V15

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

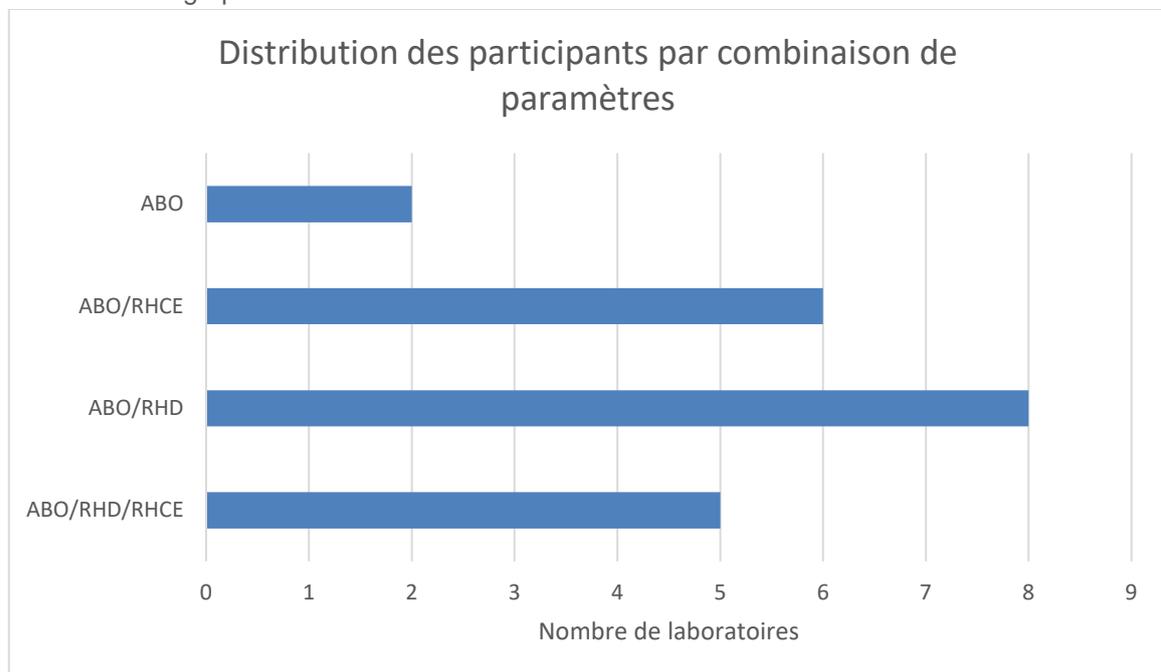
1	ECHANTILLONS.....	4
2	PARTICIPATION.....	4
3	RÉSULTATS	4
3.1	Résultats par échantillon.....	5
3.2	Résultats par laboratoire	7
3.3	Commentaires.....	10
4	MÉTHODOLOGIES UTILISÉES	10
5	CONCLUSIONS SUR LES PERFORMANCES DES LABORATOIRES	12

1 Echantillons

L'ADN a été extrait par le laboratoire du service « Qualité des laboratoires » via un kit commercial *QIAamp DNA Blood Mini 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 44.4ng/μl et sa pureté (A260/A280) était de 1.82.

2 Participation

11 laboratoires de biologie clinique étaient inscrits pour cette enquête. La répartition par paramètre est disponible dans le graphe ci-dessous :



Veuillez noter que deux laboratoires ont rendu des résultats pour l'identification d'un variant du gène RHCE alors qu'ils n'étaient pas inscrits initialement ; ce qui porte à 8 le nombre de laboratoires ayant rendu des résultats pour ce paramètre.

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'autres antigènes que ABO et Rh et de déterminer la présence d'un variant du gène RHCE et la présence d'un D variant par une méthode de biologie moléculaire.

3.1 Résultats par échantillon

3.1.1 Détermination d'autres antigènes que ABO et Rh

Echantillon	Système	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (/11)	Consensus
ABO2024	MNS	MN <i>ss</i>	4/11	GYPA*M GYPAN GYPB*s
		MN <i>ss</i> U	2/11	
		MN <i>ss</i> 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	
		non testé	6/11	
	Kell	kk	5/11	kk KpbKpb Jsbsb
		kk KpbKpb Jsbsb	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	
		Non testé	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	
		Non testé	6/11	
	Landsteiner-Weiner	LwaLwa	2/11	LwaLwa
		Lw5	1/11	
Non testé		8/11		
VEL	Vel +	4/11	VEL*01	
	Vel1	2/11		
	Vel*01	1/11		
	Non testé	4/11		

Echantillon	Système	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (/11)	Consensus
ABO2024	Cartwright	YtaYta	2/11	YtaYta
		Yt1Yt1	2/11	
		Non testé	7/11	
	Knops	KnaKnb	2/11	KnaKnb
		Kn1Kn2	1/11	
		Non testé	8/11	

* Veuillez noter que ce laboratoire a répondu hors délai et n'a pas suivi les instructions (génotype/nomenclature usuelle) quant au remplissage des résultats.

3.1.2 Identification d'un variant du gène RHCE

Echantillon	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (/8)	Consensus
ABO2024	CcEe	4	Cc Ee CW-
	CcEe (CW-)	1	
	CcEe Pas de variant RHCE identifié	1	
	RHD*01 (CW-)	1	
	RH2/RH3 RH4/RH5 Pas de variant détecté	1	

3.1.3 Détermination d'un D variant

Echantillon	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (/8)	Consensus
ABO2024	RH=1 Absence de D variant	1	RhD positif Pas de D variant détecté
	RHD*01 Pas de D variant détecté	2	
	RH1 Pas de D variant détecté	1	
	RhD +	2	
	RhD positif Pas de variant détecté	2	

3.2 Résultats par laboratoire

Lab	Système														
	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	non testé	DoaDoa (Hy Joa)	CoaCoa	LwaLwa	Vel	KnaKnb	YtaYta	Voir variant RHCE	Réussi
2	MN ss	LubLub	kk KpbKpb JsbJsb	FyaFya	JkbJkb	DibDib	SciaScia	DoaDoa Hy+ Joa+	CoaCoa	LwaLwa	non testé	non testé	non testé	Voir variant RHCE	Réussi
3	MN ss	LubLub	kk KpbKpb JsbJsb	FyaFya	JkbJkb	DibDib WrbWrb	non testé	DoaDoa	CoaCoa	non testé	Vel+	KnaKnb	YtaYta	Voir variant RHCE	Réussi
4	GYPA*M GYPA*N GYPB*s	non testé	kk	FyaFya	JkbJkb	non testé	non testé	DoaDoa	niet getest	non testé	VEL*01	non testé	non testé	Voir variant RHCE	Réussi
5	M+N+ S-s+	non testé	K- k+	non testé	Fya+ Fyb-	Jka- Jkb+	non testé	non testé	Doa+ Dob-	non testé	non testé	VEL+	non testé	C+c+ E+e+	Réussi
6	MNS1MNS2 MNS4MNS4	Lu2Lu2	Kel2Kel2 Kel4Kel4 Kel7Kel7	Fy1Fy1	Jk2Jk2	Di2Di2 Di4Di4	non testé	Do1Do1	Co1Co1	Lw5	VEL1	Kn1Kn2	YT1YT1	Voir variant RHCE	Réussi
7	MN ss U	non testé	kk	FyaFya	JkbJkb	non testé	non testé	DoaDoa	non testé	non testé	non testé	non testé	non testé	Voir variant RHCE	Réussi
8	MN ss	non testé	kk	FyaFya	JkbJkb	non testé	non testé	DoaDoa	non testé	non testé	Vel +	non testé	non testé	Voir variant RHCE	Réussi
9	MN ss	non testé	kk	FyaFya	JkbJkb	non testé	non testé	DoaDoa	non testé	non testé	non testé	non testé	non testé	Voir variant RHCE	Réussi

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	non testé	Do1Do1	Co1Co1	non testé	VEL1	non testé	YT1YT1	Voir variant RHCE	Réussi
11	MN ss U (varNY-varP2-)	non testé	kk	FyaFya	JkbJkb	non testé	non testé	DoaDoa	non testé	non testé	non testé	non testé	non testé	Voir variant RHCE	Réussi

Lab	Méthodes utilisées
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 électroforese 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	Méthodes utilisées
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

Labo	Méthodes utilisées	RHCE/D variant			
		Variant RHCE	Score RHCE	D variant	Score D variant
1	FluoQube-Inno-train RBC FluoGene CDE extend-Inno-train et Gel Electroforese Partial D type Ssp BAGene-BAG Diagnostics + Weak D SSp BAGene-BAG Diagnostics + RHTYPE-BAG Diagnostics	CcEe	réussi	RhD positif (RH1)	réussi
2	Veriti Pro-Thermofischer et CFX-96-Biorad RBC Ready Gene RHCE variant-Inno train + ERY Q (RH, WeakD, Partial D)-BAG Diagnostics	CcEe	réussi	RH=1 Absence de D variant	réussi
3	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene CDE extend –Inno-train	CcEe pas de variant RHCE identifié	réussi	RHD*01 (positif) pas de variant détecté	réussi
4	Thermalcycler VeritiP10-Life Technologies RBC Ready Gene Ssp CDE-Inno-train + RBC Ready Gene Weak D-Inno-train	CcEe	réussi	RhD positif pas de variant détecté	réussi
5	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene CDE extend - Innotrain	RH2/RH3 RH4/RH5 pas de variant détecté	réussi	RH1 pas de variant détecté	réussi
6	FluoQube-Inno-train RBC Ready Gene Ssp CDE- Inno-train + RBC ready Gene Weak D- Inno-train	RHD*01 (CW-)	échec	RHD*01 pas de variant détecté	réussi
7	C1000 Thermocycler -Biorad RBC Ready Gene vERYFy-Inno-train	CcEe	réussi	Pas inscrit	NA

Labo	Méthodes utilisées	RHCD/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	Pas inscrit	NA	RhD+	réussi
9	Fluovista-Inno-train RBC FluoGene CDE extend - Innotrain	CcEe (CW-)	réussi	RhD positif pas de variant détecté	réussi

3.3 Commentaires

- Pour la détection d'antigène autre que ABO et Rh, l'ensemble des laboratoires a obtenu un score « réussi » pour le paramètre.
- 1 laboratoire a quant à lui obtenu un score « échec » pour la détection d'un variant du gène RHCE. En effet, le laboratoire a recopié en partie sa réponse encodée pour le D variant et n'a donc pas répondu correctement pour le paramètre RHCE.

4 Méthodologies utilisées

4.1 Détermination d'autres gènes que ABO et Rh

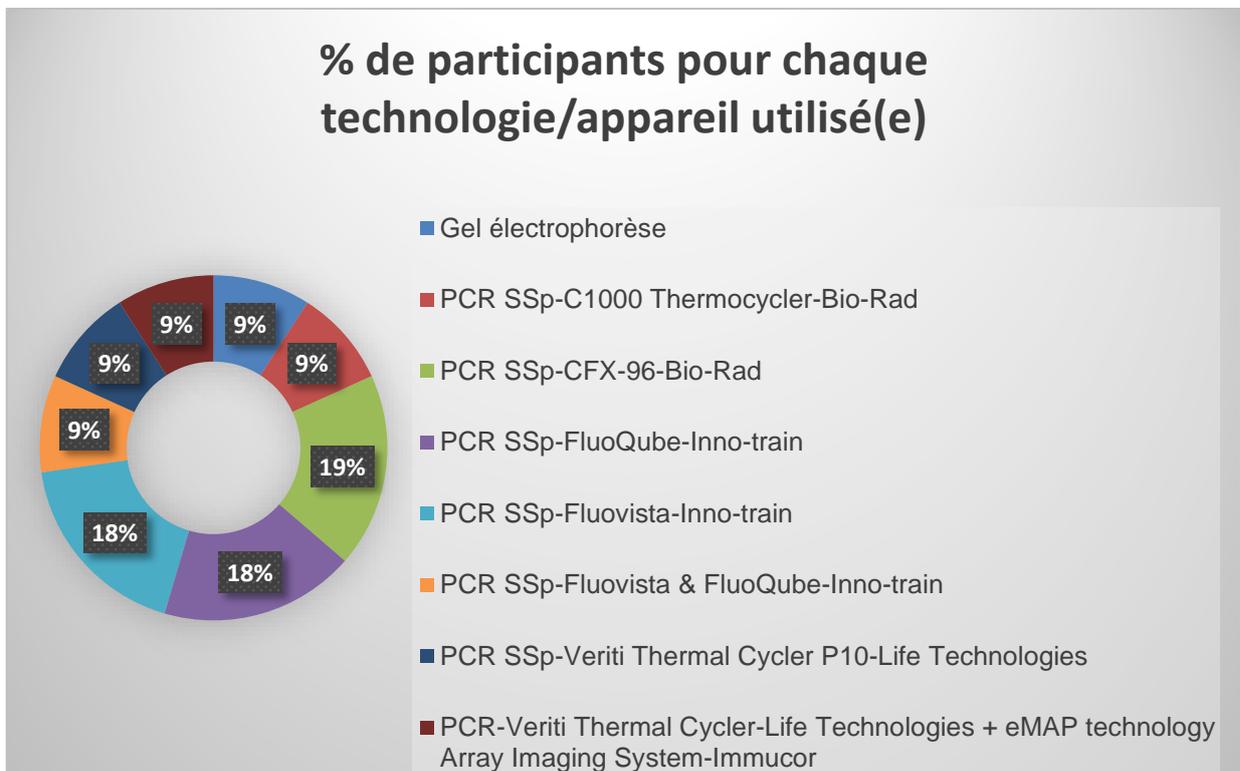


Chart 1 : Distribution des laboratoires par technique pour la détection d'autres gènes que ABO et Rh

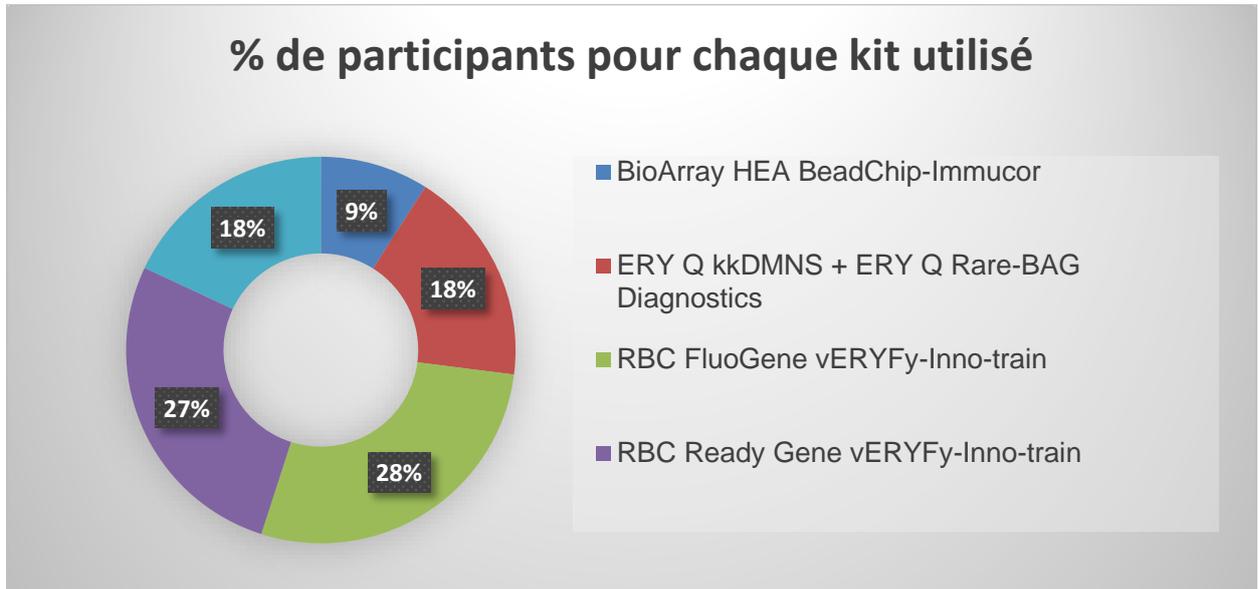


Chart 2 : Distribution des laboratoires par kit utilisé pour la détection d'autres gènes que ABO et Rh

La technique la plus utilisée pour la détermination d'antigènes autre que ABO et Rh est la technique PCR-SSP avec un Thermocycler CFX96 de chez Bio-Rad avec les kit RBC-Ready Gene vERYfy et kit RBC-FluoGene vERYfy de chez Inno-train.

4.2 Détection d'un D variant et variant du gène RHCE

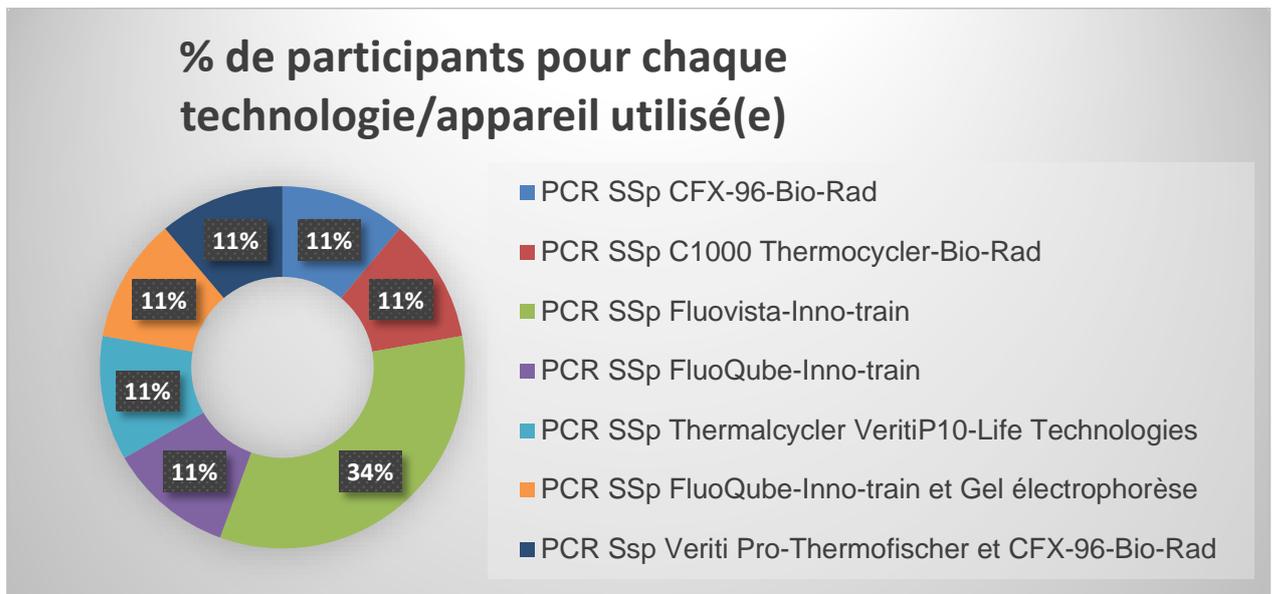


Chart 3 : Distribution des laboratoires par technique pour la détermination d'un D variant et d'un variant du gène RHCE

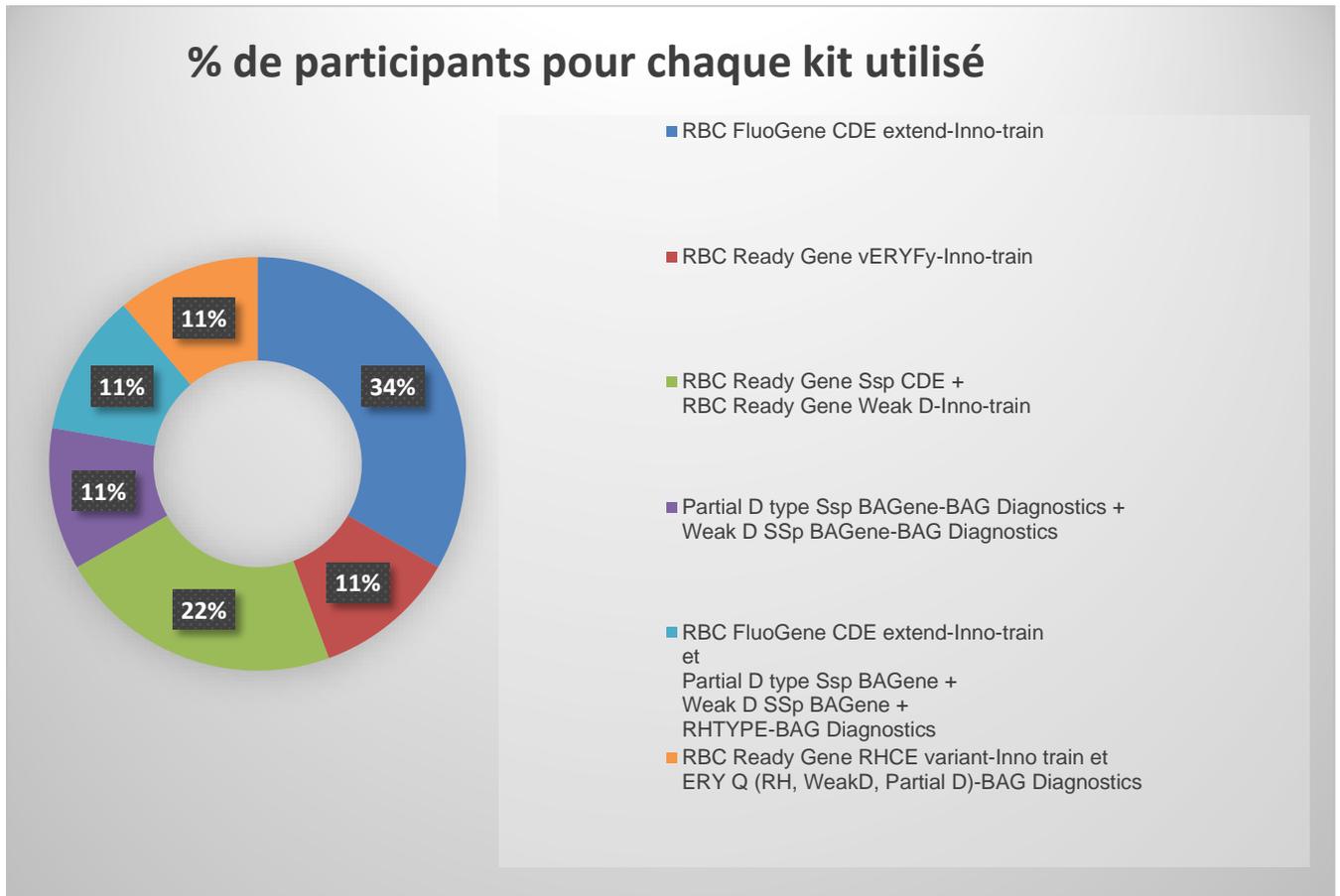


Chart 4 : Distribution des laboratoires par kit utilisé pour la détermination d'un D variant et d'un variant du gène RHCE

Pour la recherche d'un D variant et d'un variant du gène RHCE, le kit le plus utilisé est le kit RBC-FluoGene CDE extend de chez Inno-train suivie par une combinaison des kits RBC-Ready Gene CDE et Weak D de chez Inno-train.

5 Conclusions sur les performances des laboratoires

Nous n'avons pas observé de discordance entre les résultats rendu par les laboratoires concernant a détection d'antigènes autres que ABO et Rh. L'ensemble des laboratoires participants pour le paramètre ABO/RH a obtenu un score de réussite.

Nous pouvons noter que seul 1 laboratoire est en échec pour la détection de variant du gène RHCE. Celui-ci nous a déjà contacté concernant cette NC.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2024.

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 des experts ou du groupe de travail EEQ.

Biologie moléculaire-examens de génétiques-détection autres antigène que ABO et Rh et détection d'un D variant et variant du gène RHCE rapport global 2024/1-version corrigée.

FORM 43/124/F V15