

BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA

KWALITEIT VAN LABORATORIA  
COMMISSIES VOOR KLINISCHE BIOLOGIE EN PATHOLOGISCHE ANATOMIE  
EXPERTENCOMITE

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE

VOORLOPIG RAPPORT  
Moleculaire Biologie-Genetisch Onderzoek  
ENQUETE 2022/5  
FLT3-TP53

**Deelname van de laboratoria:**

Aantal ingeschreven laboratoria **FLT3 ITD 300bp**: 12

Aantal deelnemende laboratoria: 12

Aantal ingeschreven laboratoria **FLT3 D835Y**: 11

Aantal deelnemende laboratoria: 15

⇒ 4 laboratoria hebben een resultaat aangegeven hoewel zij niet waren ingeschreven voor deze parameter

Aantal ingeschreven laboratoria **TP53**: 15

Aantal deelnemende laboratoria: 15

**Verwachte resultaten:**

**FLT3**

**Staal:** MYE2022

FLT3 ITD 300bp aanwezig (AF: 4.8%)-pathogeen-significant klinisch belang

FLT3 c.2503 G>T p.(Asp835Tyr) aanwezig (AF: 4.79%)-pathogeen-significant klinisch belang

**TP53**

**Staal:** MYE2022

TP53 c.722 C>T p.(Ser241Phe) aanwezig (AF: 5.03%)-vermoedelijk pathogeen-significant klinisch belang

### Vastgestelde resultaten:

#### FLT3-ITD 300bp

Staal: MYE2022

FLT3 ITD 300bp aanwezig: 4 laboratoria (33.3%)

**FLT3 ITD 300bp afwezig: 7 laboratoria (58.3%)**

Niet bepaald: 1 laboratorium (methode niet gevalideerd voor 300bp) (8.3%)

#### FLT3-D835Y

Staal: MYE2022

FLT3 c.2503 G>T p.(Asp835Tyr) aanwezig: 14 laboratoria (93.3%)

Aanwezigheid van een onbepaalde FLT3 mutatie in de codon 835-836: 1 laboratorium (6.7%)

#### TP53

Staal: MYE2022

TP53 c.722 C>T p.(Ser241Phe) aanwezig: 15 laboratoria (100%)

#### Andere gedetecteerde TP53 mutaties:

Gedetecteerde Mutaties (gemiddelde AF)	Aantal deelnemers (/15)
TP53 c.1101-2 A>C splice site (4.87%)	12
TP53 c.215 c>G p.(Pro72Arg) (93%)	1

#### Gebruikte technieken:

##### FLT3 ITD 300bp

Naam	Aantal deelnemers (/11*)	%
Fragment analyse CEQ	1	9.10
NGS Illumina Nextseq 550DX Custom QIAseq panel-Qiagen en PCR + Fragment analyse (CE) ABI genetic analyzer 3500 XL-custom kit	1	9.10
NGS Illumina Novaseq – custom panel en PCR- Fragment analyse (CE) ABI genetic analyzer 3500 XL-custom kit	1	9.10
ddPCR Biorad QX200 – custom primers and probe	1	9.10
PCR + Fragment analyse Veriti Seq Studio-kit in house	1	9.10

PCR RFLP + Fragment analyse (CE) ABI genetic analyzer 3500 XL-custom kit	1	9.10
PCR + Fragment analyse (CE) ABI genetic analyzer 3500/3500 Dx/3730/3130XL- home-made kit	4	36.4
QF-PCR + Fragment analyse (CE) ABI genetic analyzer 3130XL – kit home-made	1	9.10

\*De deelnemer die de aanwezigheid niet heeft kunnen aantonen heeft zijn methode niet vermeld.

### FLT3 D835Y

Naam	Aantal deelnemers (15)	%
PCR- Fragment analyse Veriti Seq Studio- kit in house	1	6.7
PCR RFLP + Fragment analyse (CE) ABI genetic analyzer 3500 XL-custom kit	1	6.7
Capture based NGS Nextseq550dx- twist custom panel	1	6.7
Capture based NGS Illumina Novaseq 6000- custom panel	1	6.7
NGS Illumina Novaseq-custom panel en PCR + Fragment analyse (CE) ABI genetic analyzer 3500 XL-custom kit	1	6.7
NGS Illumina Nextseq 500- Variant plex Core myeloid panel-Archer DX	1	6.7
NGS Illumina Nextseq 550DX – QIAseq custom panel-Qiagen	1	6.7
NGS Illumina Miseq/MiseqDx QIAseq custom targeted DNA panel-Qiagen	3	20
NGS Illumina Miseq- Panel custom Qiagen	1	6.7
NGS Illumina Miseq- Trusight Myeloid panel-Illumina	1	6.7
NGS Illumina Miseq- Ampliseq for Illumina Myeloid Panel-Illumina	2	13.4
NGS Illumina Miseq- HaloPlex somatic AML custom panel-Agilent	1	6.7

**TP53**

Naam	Aantal deelnemers	%
Capture based NGS Nextseq550dx- twist custom panel	1	6.7
Capture based NGS Illumina Novaseq 6000- custom panel	1	6.7
NGS Illumina Nextseq 550DX – QIAseq custom panel-Qiagen	1	6.7
NGS Illumina Novaseq – custom panel	1	6.7
NGS Illumina Miseq QIAseq custom targeted DNA panel-Qiagen	2	13.4
NGS Illumina Miseq- Haloplex HS custom panel-Agilent	1	6.7
NGS Illumina Miseq- Trusight Myeloid panel-Illumina	1	6.7
NGS Illumina Miseq custom panel-Qiagen	1	6.7
NGS Illumina MiseqDx QIAseq targeted custom panel-Qiagen	1	6.7
NGS Illumina Miseq Ampliseq Myeloidd panel for Illumina-Illumina	2	13.4
NGS Illumina Miseq- Haloplex panel-Agilent	1	6.7
NGS Illumina Miseq BRCA somatic 1032 panel-Qiagen en NGS Genereader- BRCA advanced panel	1	6.7
NGS Ion Torrent Ampliseq- Thermo genestudio 55 prime custom panel	1	6.7

**Klinische interpretatie**
**FLT3 ITD 300bp**

*De verschillende interpretaties aangegeven door de laboratoria die de duplicatie gedetecteerd hebben:*

Interpretatie	Aantal deelnemers (/4)	%
Pathogeen variant	3	75
Tier I-significant klinisch belang	1	25

De verschillende interpretaties aangegeven door de laboratoria die de duplicatie niet gedetecteerd hebben:

Interpretatie	Aantal deelnemers (/7)	%
Afwezigheid van de mutatie geassocieerd met een beter prognose	1	14.3
Afwezigheid van de mutatie geassocieerd met een beter prognose (patiënten <60 jaar)	1	14.3
Niet gedetecteerd	1	14.3
Geen interpretatie aangegeven	4	57.1

#### FLT3 D835Y

Interpretatie	Aantal deelnemers (/15)	%
In aanmerking voor een therapie met Midostaurin en Gilterinitib- ongunstig als geassocieerd met een TP53 mutatie	1	6.7
Gevoeligheid aan Midostaurin en Gilterinitib	2	14.3
Gevoeligheid aan Midostaurin en Gilterinitib + hoge dosis van chemotherapie	1	6.7
Tier I- significant klinisch belang	1	6.7
Tier I- significant klinisch belang gevoeligheid aan FLT3 inhibitoren	3	20
Pathogeen variant	6	40
Pathogeen variant-significant klinisch belang	1	6.7

#### TP53

Interpretatie	Aantal deelnemers	%
Pathogeen variant	4	26.7
Slechte prognose	1	6.7
Slechte prognose- gevoeligheid aan chemotherapie en "hypomethylating agents"	1	6.7
Tier I- significant klinisch belang-geassocieerd met een slechte prognose	3	20
Tier I- Pathogeen- significant klinisch belang	1	6.7
Vermoedelijke pathogeen variant	4	26.7
Vermoedelijke pathogeen variant-significant klinisch belang	1	6.7

**Autorisatie van het rapport:**

Door Joséphine Lantoine, enquêtecoördinator

Handtekening van de enquêtecoördinator

Sciensano – Dienst Kwaliteit van laboratoria

J. Wytsmanstraat, 14 | 1050 Brussel

Tel.: 02 642 53 94

E-mail : [josephine.lantoine@sciensano.be](mailto:josephine.lantoine@sciensano.be)**Publicatiedatum : 03/06/2022**

---

**EINDE**

---

© Sciensano, Brussel 2022.

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.