

## PML-RARA

### Beschrijving van de test

|                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| Naam:                      | PML-RARA                 |
| Aanvraag code:             | MOBI                     |
| Frequentie:                | wekelijks                |
| TAT:                       | 2 weken                  |
| Accreditatie:              | ISO 15189:2022 (379-MED) |
| Verantwoordelijke bioloog: | dr. Helena Devos         |

### Afname van het materiaal

|                       |                                                                                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Afname:               | beenmerg                                                                          |
| Toegelaten materiaal: | bloed                                                                             |
| Toegelaten recipiënt: | EDTA                                                                              |
| Volume:               | 5 mL beenmerg, 7,5 mL bloed (volstaat voor alle aangevraagde DNA en RNA analyses) |

### Criteria voor aanvaarding of bijaanvraag

|              |                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acceptatie:  | max. 48u. na afname; niet afnemen of versturen op vrijdagnamiddag; bewaar stalen bij 2-8°C (niet invriezen); verzending naar laboratorium mag bij kamertemperatuur |
| Bijaanvraag: | Max. 48u na afname indien nog geen RNA beschikbaar, max 2 jaar na afname indien reeds RNA beschikbaar                                                              |

### Analyse

|                 |                                                                                                                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analysemethode: | Real-time PCR.                                                                                                                                                              |
| IVDR status:    | LDT: in huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek                                                                                                                               |
| Deelname EKE:   | UKNEQAS                                                                                                                                                                     |
| Interpretatie:  | Met real-time PCR wordt het bcr1 of bcr3 PML::RARa junctietype gekwantificeerd, afhankelijk van de waargenomen junctie bij diagnose. De meetwaarde geeft de verhouding weer |

van het aantal mRNA-moleculen van de afwijking ten opzichte van het aantal mRNA-moleculen van het controlegen ABL1. Bij een kwantificeerbare hoeveelheid mRNA moleculen van het fusiegen/de mutatie (Ct35) wordt tussen haakjes de MRD-waarde vermeld (in %), deze wordt berekend relatief ten opzichte van een gemiddeld diagnosestaal. Bij een zwak positief resultaat (Ct > 35) wordt de Limit of Quantification (LoQ) vermeld. De LoQ (Ct=35) wordt in dit geval tussen haakjes weergegeven. Wanneer geen transcript wordt gedetecteerd, wordt de Limit of Detection (LoD, Ct = 40) tussen haakjes vermeld. Deze test wordt uitsluitend uitgevoerd bij follow-up van AML indien de afwijking reeds bij diagnose aanwezig was. Een verandering met een factor 2 wordt als technisch significant beschouwd. Een verandering met een factor 10 wordt als klinisch significant beschouwd, maar dient steeds geïnterpreteerd te worden binnen het volledige klinische beeld.

| Ct afwijking | Ct ABL1 | Rapport (voorbeeld)                                                        | Klinische betekenis                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| =35          | =26.5   | 3.5E-4 (MRD-waarde: 0.040%)                                                | MRD positief – residuele ziekte 0.04% of 4E-4 ten opzichte van een gemiddeld diagnosestaal, of de residuele ziekte is minstens 3 log gedaald ten opzichte van een gemiddeld diagnosestaal |
| >35          | =26.5   | Zwak aanwezig, niet kwantificeerbaar (MRD-waarde 0.0071% of afgerond 1E-4) | MRD zwak positief – residuele ziekte lager dan 1E-4, of de residuele ziekte is minstens 4 log gedaald ten opzichte van een gemiddeld diagnosestaal                                        |

| Ct afwijking      | Ct ABL1 | Rapport (voorbeeld)                                                  | Klinische betekenis                                                                                                                           |
|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niet gedetecteerd | =26.5   | geen transcript gedetecteerd (MRD-waarde 0.00091%, of afgerond 1E-5) | MRD negatief – residuele ziekte lager dan 1E-5, of de residuele ziekte is minstens 5 log gedaald ten opzichte van een gemiddeld diagnosestaal |

Laatst gewijzigd op

04-09-2025

Copyright © 2026 All rights reserved.