

RUNX1::RUNX1T1 kwantitatief

Beschrijving van de test

Naam:	RUNX1::RUNX1T1 kwantitatief
Synoniemen:	AML1/ETO kwantitatief
Aanvraag code:	MOBI
Frequentie:	wekelijks
Uitvoerend labo:	AZ Sint Jan
TAT:	2 weken
Accreditatie:	ISO 15189:2022 (379-MED)
Verantwoordelijke bioloog:	dr. Barbara Cauwelier

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 vrijdagmiddag; 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:	

De real-time PCR kwantificeert het RUNX1::RUNX1T1 (t(8;21), AML1/ETO) fusietranscript. De meetwaarde geeft de verhouding weer van het aantal mRNA-moleculen van de afwijking ten opzichte van het aantal mRNA-moleculen van het controlegene ABL1. Bij een kwantificeerbare hoeveelheid mRNA-moleculen van het fusiegen/de mutatie (Ct=35) 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

Tarificatie

Nomenclatuur:

535975 - 535986 B 1 Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van een immuunglobulinegenherschikking of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute myeloïde leukemie of een myelodysplastisch neoplasm met verhoogde blasten in de diagnostische investigatiefase van een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2)
Bron: RIZIV website op 14/06/2026

588571 - 588582 B 3000 Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen door middel van een moleculair biologische methode als opvolging van een lymfoïde of myeloïde aandoening, met uitzondering van een chronische myeloïde leukemie, waarbij de betreffende afwijkingen in de diagnostische investigatiefase zijn vastgesteld, en waarbij een therapie met curatief doeleinde is ingesteld #(Maximum 1)
(Diagnoseregel [9](#))
Bron: RIZIV website op 14/06/2026

Laatst gewijzigd op

09-09-2025