

VKGL kwaliteitscommissie_Veldnorm

Titel: Lijnscontroles

Doc. code: VKGL_V01

Subspecialisme: **Genoomdiagnostiek** / DNA diagnostiek

Versie: 02

Ingangsdatum: 09-10-2012

Protocolbeheerder: Ans van den Ouweland

Beheer centrum: ErasmusMC, DNA Diagnostiek

Vakspecifieke toelichting op normelement 15 uit de CCKL 4^e PRL

Doel van de veldnorm:

Doel van deze veldnorm is uniformiteit in de definities en de uitvoering van lijnscontroles binnen de DNA Diagnostiek/genoomdiagnostiek

Bereik:

Dit document omvat een LOD richtlijnen, opgesteld door de LOD kwaliteitscommissie, voor de uitvoering van 1^e, 2^e en 3^e lijnscontroles binnen de DNA diagnostiek.

Definities:

Er worden 3 niveau's van lijnscontroles onderscheiden:

- 1^{ste} lijnscontrole: controle door de uitvoerende. Door gebruik te maken van controlemonsters (blanco, positieve - en negatieve controle), standaarden, controle van instellingen en herhaalde metingen verifieert de uitvoerende het analyseproces.
- 2^{de} lijnscontrole: controle is onafhankelijk van de uitvoerende. Door periodiek gebruik te maken van voor de uitvoerende onbekende controlemonsters (interne rondzending) kan geverifieerd worden of de kwaliteitsborgingactiviteiten effectief zijn.
- 3^{de} lijnscontrole: onafhankelijke externe controle van het kwaliteitsbewakings-systeem. Hierdoor kan een uitspraak worden gedaan over de effectiviteit van de kwaliteitsborgingactiviteiten van het uitvoerende laboratorium.

VKGL kwaliteitscommissie_Veldnorm**Titel:** Lijnscontroles**Doc. code:** VKGL_V01**Subspecialisme:** Genoomdiagnostiek / DNA diagnostiek**Versie:** 02**Ingangsdatum:** 09-10-2012**Protocolbeheerder:** Ans van den Ouweland**Beheer centrum:** ErasmusMC, DNA DiagnostiekVakspecifieke toelichting op normelement 15 uit de CCKL 4^e PRL**Afspraken****1^{ste} lijnscontrole:**

Bij elke PCR analyse die uitgevoerd wordt is het wenselijk een blanco monster (monster zonder DNA) mee te nemen. Bij onderzoek naar een bekende mutatie in een familie, wordt aanbevolen om een positieve controle (bij voorkeur is dit een monster van een persoon uit dezelfde familie als waartoe de te analyseren persoon behoort) mee te nemen (d.w.z. een DNA monster dat de te analyseren mutatie bevat). Indien geen positieve controle aanwezig is en het testresultaat toont de afwijking niet aan, dient er een disclaimer in de uitslagbrief geplaatst te worden.

2^{de} lijnscontrole:

Indien een binnen de diagnostiek gebruikte techniek niet door een 3^{de} lijnscontrole ondervangen wordt, dan moet het laboratorium voor die techniek zelf 1x per jaar een 2^{de} lijnscontrole uitvoeren. Hiertoe moeten per techniek minimaal 2 monsters anoniem geanalyseerd worden. Naast een DNA monster dat geen verandering bevat, moet, indien aanwezig, minimaal 1 monster met een verandering geanalyseerd worden. De resultaten moeten conform de eerder verkregen resultaten zijn. Een uitslagbrief hoeft niet geschreven te worden.

3^{de} lijnscontrole:

Elk jaar worden voor DNA diagnostiek laboratoria ringonderzoeken voor diverse aandoeningen aangeboden door 2 Europese organisaties:

- United Kingdom National External Quality Assessment Service (UKNEQAS)
(<http://www.ukneqas.org.uk>)
- The European Molecular Genetics Quality Network (EMQN)
(<http://www.emqn.org/>)

Elk jaar moet het laboratorium deelnemen aan ringonderzoeken zodat elke techniek die binnen het laboratorium gebruikt wordt en elke erfmodus (autosomaal recessief, autosomaal dominant, X-linked en mitochondriële overerving) waarvan diagnostiek wordt aangeboden valt in deze ringonderzoeken. Indien er zowel bij de UKNEQAS als EMQN een ringonderzoek voor dezelfde aandoening wordt aangeboden, moet minimaal deelgenomen worden aan het UKNEQAS ringonderzoek. Aan UKNEQAS wordt voorrang gegeven (zie notulen 73^{ste} huishoudelijke LOD vergadering, d.d. 19-11-2009), omdat deze organisatie voor Nederlandse laboratoria van oudsher de "nationale" testorganisatie is en omdat de UKNEQAS, anders dan de EMQN, van deelnemende laboratoria een "trackrecord" bijhoudt.

VKGL kwaliteitscommissie_Veldnorm**Titel:** Lijnscontroles**Doc. code:** VKGL_V01**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek** / DNA diagnostiek**Versie:** 02**Ingangsdatum:** 09-10-2012**Protocolbeheerder:** Ans van den Ouweland**Beheer centrum:** ErasmusMC, DNA DiagnostiekVakspecifieke toelichting op normelement 15 uit de CCKL 4^e PRL

De resultaten van de 2^{de} en 3^{de} lijnscontroles moeten besproken worden in het stafoverleg en het management review. De aangetoonde afwijkingen moeten volgens de accreditatierichtlijnen waaraan het laboratorium zich conformeert (CCKL of RvA (ISO15189)) afgehandeld worden.

Literatuur

Practice guidelines for Sanger sequencing analysis and Interpretation CMGS (2009)