

W.I.V.
Juliette Wytsmanstraat 14
B - 1050 BRUSSEL

ISSN 0778 - 8363

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU
COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
DIENST LABORATORIA VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
COMITE VAN DESKUNDIGEN

JAARRAPPORT 2004

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSEN KLINISCHE BIOLOGIE**

MICROBIOLOGIE / SEROLOGIE / PARASITOLOGIE

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website
http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_annee.htm

ISP/Micro./Sero./Para. 59

Dit rapport mag uitsluitend worden gereproduceerd, gepubliceerd of gedistribueerd met
toestemming van het WIV

COMITE VAN EXPERTEN VOOR MICROBIOLOGIE / SEROLOGIE

WIV-LP (secretariaat) : 02/642.55.21 - FAX : 02/642.56.45
Dr Kris VERNELEN : 02/642.55.29 - FAX : 02/642.56.45
E-mail : Kris.Vernelen@iph.fgov.be

Dr Dr BODEUS Monique : 02/764.34.20 - FAX :
E-mail : bodeus@mblg.ucl.ac.be

Dr CLAEYS Geert : 09/240.36.45 - FAX : 09/240.36.59
E-mail : geert.claeys@rug.ac.be

Dr CROKAERT Françoise : 02/541.37.00 - FAX : 02/541.32.95
E-mail : fcrokaer@ulb.ac.be et nathalie.cardinal@bordet.be

Pharm CRUCITTI Tania : 03/247.65.52 - FAX : 03/247.64.40
E-mail : tcrucitti@itg.be

Dr DE BEENHOUWER Hans : 053/72.40.59 - FAX : 053/72.42.72
E-mail : hans.de.beenhouwer@olvz-aalst.be

Dr DE GHELDRE Yves : 02/340.41.34 - FAX : 02/340.41.79
E-mail : yves.degheldre@chirec.be

Dr DEDISTE Anne : 02/535.45.30
E-mail : anne_dediste@stpierre-bru.be

Dr DELFORGE Marie-Luce : 02/555.34.53 - FAX : 02/555.64.59
E-mail : mdelforg@ulb.ac.be

Dr JADIN Jean-Marie : 064/23.40.81 - FAX : 064/23.38.47
E-mail :

Pharm LONTIE Marc : 016/31.01.72 - FAX : 016/31.01.88
E-mail : marc_lontie@mchlvwo.be

Dr LUYASU Victor : 010/43.74.63 - FAX : 02/653.91.20
E-mail : victor.luyasu@skynet.be

Dr MAGERMAN Koen : 011/30.97.40 - FAX : 011/30.97.50
E-mail : koen.magerman@virgajesse.be

Dr NAESSENS Anne : 02/477.50.02 - FAX : 02/477.50.15
E-mail : anne.naessens@az.vub.ac.be

Dr VAN RANST Marc : 016/34.79.08 - FAX : 016/34.79.00
E-mail : marc.vanranst@uz.kuleuven.ac.be

Dr VERHAEGEN Jan : 016/34.70.73 - FAX : 016/34.79.31
E-mail : jan.verhaegen@uz.kuleuven.ac.be

Dr VERVOORT Tony : 03/247.64.36 - FAX : 03/247.64.40
E-mail : tvervoort@poliklin.itg.be

MICROBIOLOGIE

In 2004 werden er 3 enquêtes georganiseerd in het kader van de EKE in de microbiologie. 209 laboratoria namen aan minstens één enquête deel. Eén laboratorium (0.5%) nam deel aan 1 enquête, 4 (1.9%) namen deel aan 2 enquêtes en 204 (97.6%) aan 3 enquêtes. Twee laboratoria stopten hun activiteiten in de loop van het jaar en 2 schreven zich laattijdig in. De deelname van de laboratoria bedroeg voor de opeenvolgende enquêtes 207, 206 en 207. Men onderscheidt 124 hospitaallaboratoria, 61 privé laboratoria, 7 laboratoria in poliklinieken en 17 andere laboratoria.

1. Verslag van de identificatie van de culturen

1.1 Verdeling van de resultaten per monster.

12 culturen werden onder gevriesdroogde vorm verzonden. 2 culturen waren klinische stalen (huidschilfers, feces).

De correcte en aanvaardbare identificaties werden telkens in het globaal rapport vermeld, samen met een korte omschrijving van de kenmerken van de kiemen. De 3 *Enterobacter aerogenes* stammen van de 2^e enquête werden niet zozeer voor de identificatie (die weinig problemen stelde) verstuurd, doch wel omwille van de problematiek van de ESBL. De 3 *S. aureus* stammen van de 3^e enquête werden vooral verstuurd omwille van de problematiek betreffende inductie van erythromycineresistentie.

Eén stam betrof een *Scopulariopsis brevicaulis* afkomstig uit een huidschilfer, welke met een didactische bedoeling verstuurd werd. Dit staal werd dan ook niet in aanmerking genomen bij de beoordeling.

Voor enkele stammen werd een identificatie tot op het speciesniveau als afdoende beschouwd: *Salmonella cerro*, *Salmonella Anderlecht*, *Campylobacter jejuni*.

Tabel 1.1 Verdeling van de resultaten per monster. De oorsprong van elke kiem wordt tussen haakjes vermeld

	% aanvaardbare identificaties
<i>Salmonella cerro</i> (feces)	93.2
<i>Haemophilus influenzae</i> (hemocultuur)	96.6
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (bronchusaspiraant)	100.0
<i>Kingella kingae</i> (hemocultuur)	85.4
<i>Enterobacter aerogenes</i> (hemocultuur)	100.0
<i>Enterobacter aerogenes</i> (hemocultuur)	100.0
<i>Enterobacter aerogenes</i> (hemocultuur)	99.5
<i>Salmonella Anderlecht</i> (feces)	96.6
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (urine)	96.6
<i>Campylobacter jejuni</i> (feces)	89.4
<i>Staphylococcus aureus</i> (gewrichtsvocht)	100.0
<i>Staphylococcus aureus</i> (gewrichtsvocht)	100.0
<i>Staphylococcus aureus</i> (gewrichtsvocht)	98.6

1.2 Verdeling van de laboratoria volgens het aantal niet aanvaardbare identificaties

Elk laboratorium diende 13 identificaties te verwezenlijken. 151 (72.2%) laboratoria hebben alle identificaties correct of aanvaardbaar. In het totaal hebben 58 (27.8%) laboratoria niet aanvaardbare identificaties vermeld. Onderstaande tabel geeft de verdeling van de laboratoria weer volgens het aantal niet aanvaardbare identificaties.

Tabel 1.2 Aantal niet aanvaardbare identificaties (zonder de «ontbrekende» antwoorden)

% Aantal niet aanvaardbare identificaties	Aantal laboratoria N = 209 (100%)
0	151 (72.2 %)
1	44 (21.0 %)
2	11 (5.3 %)
3	2 (1.0 %)
4	1 (0.5 %)

Indien het niet-antwoorden van een enquête zonder verklaring (laattijdige inschrijving, stoppen van de activiteiten) als foutief wordt beschouwd, bekomen we de onderstaande resultaten.

Tabel 1.3 Aantal niet aanvaardbare identificaties (met inbegrip van de «ontbrekende» antwoorden)

% Aantal niet aanvaardbare identificaties	Aantal laboratoria N = 209 (100%)
0	150 (71.7 %)
1	43 (20.5 %)
2	11 (5.3 %)
3	2 (1.0 %)
4	2 (1.0 %)
5	1 (0.5 %)

2 Evaluatie van de gevoeligheidsbepalingen

De antibiogrammen van 7 kiemen, *Streptococcus pneumoniae* M/4937, *Enterobacter aerogenes* M/5110, *Enterobacter aerogenes* M/5111, *Enterobacter aerogenes* M/5112, *Staphylococcus aureus* M/5527, *Staphylococcus aureus* M/5528 en *Staphylococcus aureus* M/5529 werden uitgetest elk tegenover een afzonderlijke reeks antibiotica.

2.1. *Streptococcus pneumoniae* M/4937

Deze stam werd rondgestuurd om de laboratoria vertrouwd te maken met de nieuwe criteria van de NCCLS. Deze stam was volgens de oxacilline screeningtest duidelijk niet gevoelig voor penicilline. De NCCLS adviseert op dergelijke stammen een MIC-bepaling uit te voeren voor penicilline, meropenem en cefotaxime of ceftriaxone. MIC-bepalingen werden ook uitgevoerd door heel wat deelnemers, waarvan de resultaten weergegeven zijn in de onderstaande tabellen (tabel 2.1. en 2.2.). 44 laboratoria vonden met de E-test een MIC waarde van > 1 mg/L, terwijl slechts 34 laboratoria de stam als resistent voor penicilline catalogeerden. 11 laboratoria vonden met de E-test een MIC waarde voor cefotaxime/ceftriaxone van > 1 mg/L, terwijl de stam 24 x als intermediair of resistent werd geïnterpreteerd. Dit toont duidelijk aan dat de nieuwe criteria van de NCCLS (beschreven in globaal rapport 2004/1) niet gekend waren door een belangrijk deel van de laboratoria. MIC-bepalingen voor derde generatie cefalosporines werden uitgevoerd door slechts 80 van de 205 deelnemers. Ieder laboratorium zou echter een dergelijke MIC-bepaling moeten kunnen uitvoeren op pneumokokken met een verminderde gevoeligheid voor penicilline

Tabel 2.1.: Resultaten bekomen MIC-waarden met de E-test voor staal M/4937 (*S. pneumoniae*)

	Aantal resultaten	Niet vermeld	MIC (mg/l)								Resultaat				
			< 0.06	0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	S	I/S	I	R
Oxacilline	3						1			3			1	3	
Penicilline	95	7				6	38	43	1				59	34	2
Meropenem	20	1		1	8	10					11		9		
Imipenem	1				1								1		
Vancomycine	18					10	7	1			17		1		
Cefotaxime	33	2				2	19	10			16	1	15	1	
Ceftriaxone	27	2			1	13	10	1			19		7	1	
Cefepime	1							1						1	
Cefalosporine ¹	4				1	2	1				3		1		

* Een aantal laboratoria voerde wel een E test uit maar gaf geen interpretatie.

¹ Een aantal laboratoria vermeldde de naam van het gebruikte cefalosporine niet.

Tabel 2.2.: Resultaten bekomen met de Vitek voor staal M/4937 (*S. pneumoniae*)

Antibioticum	VITEK 1					VITEK 2				
	Finaal resultaat			Meest vermeldde verdunning	Aantal labo's dat deze verdunning vermeldde (Totaal aantal gebruikers)	Finaal resultaat			Meest vermeldde verdunning	Aantal labo's dat deze verdunning vermeldde (Totaal aantal gebruikers)
	S	I	R			S	I	R		
Oxacilline	-	1	-	-	-(1)	-	-	-	-	-
Penicilline	-	2	-	1	1(2)	-	5	19	≥ 2	17 (24)
Meropenem	-	-	-	-	-	8	-	-	0.12	4 (8)
Imipenem	-	-	-	-	-	13	-	-	0.12	10 (13)
Vancomycine	1	-	-	-	-(1)	30	-	-	≤ 1	24 (30)
Cefotaxime	-	1	-	-	-(1)	7	6	1	1	9 (14)
Ceftriaxone	-	-	-	-	-	11	1	1	0.5	9 (13)
Cefalosporine ¹	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-(1)

¹ Een aantal laboratoria vermeldde de naam van het gebruikte cefalosporine niet.

2.2. *Enterobacter aerogenes* M/5110, *Enterobacter aerogenes* M/5111 en *Enterobacter aerogenes* M/5112

Deze 3 kiemen werden verstuurd om de problematiek van de ESBL te evalueren. *Enterobacter aerogenes* M/5110 en *Enterobacter aerogenes* M/5111 produceerden een ESBL en *Enterobacter aerogenes* M/5112 niet.

Respectievelijk 195 (94.7%) en 193 (93.7%) laboratoria detecteerden de aanwezigheid van deze ESBL in stalen M/5110 en M/5111. 175 (84.9%) laboratoria vermeldden dat staal M/5112 geen ESBL produceerde.

Een belangrijke conclusie is dat uit de resultaten bleek dat de meerderheid van de Belgische laboratoria de productie van ESBL door *Enterobacter aerogenes* correct detecteren en dit ondanks de afwezigheid van nationale en internationale (NCCLS en CA-SFM) aanbevelingen. Een bespreking van de gehele problematiek van de testen voor de detectie van ESBL bij *Enterobacter* werd gepubliceerd in het globaal rapport 2004/2 waarbij ondermeer de cefalosporines van 3^e en 4^e generatie, amoxicilline-clavulaanzuur, piperacilline-tazobactam en de aminosiden besproken werden. Enkele conclusies worden hieronder samengevat.

Het blijkt dat de meerderheid van de Belgische laboratoria de resultaten van de gevoeligheidsbepalingen voor de C3 en C4 beoordelen in functie van de productie van ESBL, in overeenstemming met de Amerikaanse (enkel toepasbaar op *E. coli* en *Klebsiella* spp.) en Franse aanbevelingen. *Enterobacter aerogenes* stammen hebben een natuurlijke resistentie tegen amoxicilline-clavulaanzuur en een debat over de interpretatie van de in vitro gevoeligheid van ESBL producerende stammen aan dit antibioticum is in dit geval zinloos. Betreffende de associatie piperacilline-tazobactam is er geen enkele aanbeveling die toelaat een gevoelig resultaat voor dit antibioticum te wijzigen in I of R. Voor laboratoria die NCCLS volgen zijn expert-regels omtrent aminoside-resistentie mechanismen onbekend. De keuze van expertregels is sterk verschillend naargelang de gevolgde aanbevelingen (NCCLS of andere) of bronnen (bv. toegevoegd aan automaten of semi-automaten). Iedereen kan dus eigenlijk zelf een selectie maken uit een gevarieerd aanbod. Meer algemeen is de mogelijkheid van expertregels tenslotte sterk bepaald door de gebruikte techniek (voor expertregels heeft men nood aan kwalitatieve data en grote aantallen gegevens (m.a.w. men moet antibiotica testen die men anders niet zou testen)).

2.3. *Staphylococcus aureus* M/5527, *Staphylococcus aureus* M/5528 en *Staphylococcus aureus* M/5529

Staphylococcus aureus M/5527 was een MRSA. *Staphylococcus aureus* M/5528 was een MSSA met inductie van clindamycine-resistentie. *Staphylococcus aureus* M/5529 was een MSSA zonder inductie van clindamycine-resistentie. Een beschrijving over de resistentie tegen macroliden, lincosamiden en groep B streptograminen (resistentiemechanismen, prevalentie, laboratoriumbepaling en klinische relevantie), werd, evenals onderstaande tabellen gepubliceerd in het globaal rapport 2004/3. In het commentaar werd gerefereerd aan de nieuwe NCCLS richtlijnen voor 2004 voor de gevoeligheidsbepaling van clindamycine. Voor disk diffusie wordt aangeraden induceerbare clindamycine resistentie op te sporen door een schijfje clindamycine op 15 tot 26 mm afstand van de rand van een erythromycine schijfje te leggen. Dit kan gebeuren door in de dispenser erythromycine naast clindamycine te positioneren. Indien de inhibitiezone groot genoeg is (NCCLS > of = 21 mm) en geen afplatting vertoont, dan wordt clindamycine gevoelig geantwoord. Als de inhibitiezone wel afplatting vertoont, dan wijst dit op induceerbare clindamycine resistentie. De stam wordt dan resistent gerapporteerd. Eventueel kan volgend commentaar worden toegevoegd: «de stam wordt resistent beschouwd omdat induceerbare clindamycine resistentie werd aangetoond. Clindamycine zou bij sommige patiënten nog effectief kunnen zijn.» Voor MIC bepalingen wordt aangeraden om een schijfje clindamycine op 15 mm afstand van de rand van een schijfje erythromycine te leggen op de bloedplaat, die wordt gebruikt voor controle van zuiverheid van het inoculum. Bij afplatting van de inhibitiezone wordt de stam resistent geantwoord eventueel met hetzelfde commentaar als bij de disk diffusie. Het uitvoeren van deze test wordt ook aangeraden voor automatische gevoeligheidsbepalingen zoals Vitek (bioMérieux) en Phoenix (Becton Dickinson). Indien dit niet wordt gedaan dan wordt de stam foutief gevoelig gerapporteerd zoals blijkt uit de resultaten van deze enquête. Indien men niet in staat is om inductie op te sporen, dan is het te overwegen om stammen, die in vitro resistent zijn tegen erythromycine altijd resistent tegen clindamycine te rapporteren, ook al zijn ze in vitro gevoelig voor clindamycine. Dit is te verantwoorden omdat in België MS resistentie door middel van een efflux pomp zelden voorkomt. Houd er rekening mee dat deze mogelijkheid door NCCLS niet wordt weerhouden en dus te beschouwen is als een individuele afwijking van de NCCLS criteria.

Tabel 2.3.: Resultaten van het antibiogram van *S. aureus* M/5527

Antibioticum	Verwacht resultaat	S	I	R	*
Oxacilline	R	1	-	205	-
Penicilline	R	1	-	197	-
Clindamycine	R	1	-	190	-
Erythromycine	R	1	-	199	-
Clarithromycine ¹	R	-	-	3	-
Vancomycine	S	198	-	1	3 ³
Chinolones					
Ciprofloxacin	R	-	-	118	-
Levofloxacin	R	1	-	47	-
Moxifloxacin	R	-	1	10	-
Norfloxacin	R	1	-	22	-
Ofloxacin	R	-	-	25	-
Pefloxacin	R	-	-	2	-
«Chinolone» ²	R	-	-	4	-

¹ Een aantal laboratoria bepaalde de gevoeligheid voor clarithromycine in plaats van erythromycine.

² Een aantal laboratoria vermeldde de naam van het gebruikte chinolone niet.

³ Enkele laboratoria vermeldden dat de gevoeligheid voor vancomycine niet bepaald kan worden op basis van antibioticaschijfjes doch dat een bepaling van de MIC (waarover deze laboratoria niet beschikken) noodzakelijk is.

Tabel 2.4.: Resultaten van het antibiogram van *S. aureus* M/5528

Antibioticum	Verwacht resultaat	S	I	R	*
Oxacilline	S	201	-	3	-
Penicilline	S	184	-	12	-
Clindamycine	R	127	9	54	-
Erythromycine	R	2	1	195	-
Clarithromycine ¹	R	-	-	3	-
Vancomycine	S	197	-	-	3 ³
Chinolones					
Ciprofloxacin	S	120	-	-	-
Levofloxacin	S	47	-	1	-
Moxifloxacin	S	11	-	-	-
Norfloxacin	S	22	-	-	-
Ofloxacin	S	25	-	-	-
Pefloxacin	S	1	-	-	-
«Chinolone» ²	S	4	-	-	-

¹ Een aantal laboratoria bepaalde de gevoeligheid voor clarithromycine in plaats van erythromycine.

² Een aantal laboratoria vermeldde de naam van het gebruikte chinolone niet.

³ Enkele laboratoria vermeldden dat de gevoeligheid voor vancomycine niet bepaald kan worden op basis van antibioticaschijfjes doch dat een bepaling van de MIC (waarover deze laboratoria niet beschikken) noodzakelijk is.

Tabel 2.5.: Resultaten van het antibiogram van *S. aureus* M/5529

Antibioticum	Verwacht resultaat	S	I	R	*
Oxacilline	S	203	-	1	-
Penicilline	S	189	-	6	-
Clindamycine	S	177	7	6	-
Erythromycine	R	2	1	196	-
Clarithromycine ¹	R	-	-	3	-
Vancomycine	S	195	1	1	3 ³
Chinolones					
Ciprofloxacin	S	119	1	-	-
Levofloxacin	S	48	-	-	-
Moxifloxacin	S	11	-	-	-
Norfloxacin	S	21	1	-	-
Ofloxacin	S	25	-	-	-
Pefloxacin	S	1	-	-	-
«Chinolone» ²	S	3	1	-	-

¹ Een aantal laboratoria bepaalde de gevoeligheid voor clarithromycine in plaats van erythromycine.

² Een aantal laboratoria vermeldde de naam van het gebruikte chinolone niet.

³ Enkele laboratoria vermeldden dat de gevoeligheid voor vancomycine niet bepaald kan worden op basis van antibioticaschijfjes doch dat een bepaling van de MIC (waarover deze laboratoria niet beschikken) noodzakelijk is.

PARASITOLOGIE

Er werden in 2004 drie enquêtes voor de evaluatie van het parasitologisch onderzoek georganiseerd

1. Enquête 1

196 laboratoria namen deel aan deze enquête.

Twee fecessuspensies in formol, P/2897 en P/4903 werden rondgestuurd.

Staal P/2897 bevatte eieren van *Hymenolepis nana* en (een gering aantal) cysten van *Giardia lamblia*.

Hymenolepis nana (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd herkend door 159 (81.1%) laboratoria. De eieren werden teruggevonden door 151 deelnemers.

Giardia lamblia (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd herkend door 143 (73.0%) laboratoria. De cysten werden teruggevonden door 137 deelnemers.

Staal P/4903 bevatte eieren van *Ascaris lumbricoides*.

Ascaris lumbricoides (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd herkend door 173 (88.3%) laboratoria. De eieren werden teruggevonden door 165 deelnemers.

2. Enquête 2

198 laboratoria namen deel aan deze enquête.

Twee fecessuspensies in formol, P/5149 en P/5150 werden rondgestuurd.

Het uitstrijkje P/5149 bevatte oöcysten van *Cryptosporidium parvum*.

Cryptosporidium parvum (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd herkend door 189 (95.5%) laboratoria. De oöcysten werden teruggevonden door 157 deelnemers.

Het uitstrijkje P/5150 bevatte eieren van *Taenia sp.* en cysten van *Entamoeba hartmanni*.

Taenia sp. (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd herkend door 190 (95.9%) laboratoria. De eieren werden teruggevonden door 184 deelnemers.

Entamoeba hartmanni (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd herkend door 44 (22.2%) laboratoria. De cysten werden teruggevonden door 44 deelnemers.

Andere amoeben (*E. histolytica*, *E. coli*, *E. dispar*, *E. gingivalis*, *Entamoeba species*) werden vermeld door 26 deelnemers, *E. nana* door 35 deelnemers, *B. hominis* door 26 en *C. cayetanensis* door 10 deelnemers.

3. Enquête 3

198 laboratoria namen deel aan deze enquête: 198 gaven een antwoord op staal P/5279 en 196 op staal P/5500.

Twee fecessuspensies in formol, P/5279 en P/5500 werden rondgestuurd.

Staal P/5279 bevatte rhabditoïde larven van *Strongyloides stercoralis*.

Strongyloides stercoralis (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 178 (89.9%) laboratoria. De rhabditoïde larven werden teruggevonden door 104 deelnemers.

Staal P/5500 bevatte oöcysten van *Cyclospora cayetanensis* en cysten van *Blastocystis hominis*.

Cyclospora cayetanensis (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 153 (78.1%) laboratoria. De oöcysten werden teruggevonden door 129 deelnemers.

Blastocystis hominis (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 85 (43.4%) laboratoria. De cysten werden teruggevonden door 62 deelnemers.

Ter gelegenheid van deze enquête werd ervoor de eerste maal de mogelijkheid geboden om via Toolkit te antwoorden; 87 laboratoria (44%) maakten van deze mogelijkheid gebruik.

INFECTIEUZE SEROLOGIE

In 2004 werden serologische parameters voor HAV, HBV, Syfilis, Brucella, CMV, Toxoplasma en HIV geëvalueerd. Het aantal deelnemers varieerde afhankelijk van de geëvalueerde parameter.

1. HAV

Er werden 2 gelyofiliseerde plasmamonsters rondgestuurd, S/4662 en S/4663.

Staal S/4662 was negatief op HAV IgM en IgG.

Staal S/4663 was negatief op HAV IgM maar positief op IgG.

Beide stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:
« Patiënten met geelzucht »

192 laboratoria namen deel aan deze enquête.

De meeste gebruikte kits waren AxSym (Abbott), VIDAS (bioMérieux) en Acces (Beckman) zowel voor het opsporen van de totale antistoffen als de IgM: 48.5% AxSym HAVAB 2.0 en 48.4% AxSym HAVAB 2.0 M; 18.2% VIDAS anti-HAV total en 21.1% VIDAS HAV IgM; 7.9% Access HAV AB en 5.8% Access HAV IgM.

Voor S/4662 werden de totale antistoffen door 98.8% van de deelnemers (die deze test uitvoerden) als negatief geantwoord. IgM werd door alle deelnemers (die deze test uitvoerden) als negatief geantwoord.

92.7% der laboratoria gaven de interpretatie «Negatieve serologie» (8.9% deden dit op basis van enkel de bepaling van IgM) en 3% gaven de interpretatie «Geen acute infectie met HAV». Er dient opgemerkt dat indien men geen totale antistoffen en/of IgG bepaalt in combinatie met de IgM, het niet mogelijk is de interpretatie «Negatieve serologie» te vermelden.

Voor S/4663 werden de totale antistoffen door 99.4% van de deelnemers (die deze test uitvoerden) als positief geantwoord. IgM werd door alle deelnemers (die deze test uitvoerden) als negatief geantwoord.

83.3% der laboratoria gaven de interpretatie «Immunitet»; doch 8.3% (16 deelnemers) gaven de interpretatie «Negatieve serologie», waarvan 15 laboratoria op basis van enkel de bepaling van IgM: dit bewijst duidelijk dat indien men geen totale antistoffen en/of IgG bepaalt in combinatie met de IgM, de interpretatie «Negatieve serologie» als incorrect beschouwd dient te worden.

2. HBV

Er werden 2 gelyofiliseerde plasmamonsters rondgestuurd, S/4662 en S/4663.

Zowel staal S/4662 als staal S/4663 waren positief op HBsAg, totale anti-HBc AS en anti-HBe AS en negatief op anti-HBs AS en HBeAg.

Beide stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

« Patiënten met geelzucht»

203 laboratoria namen deel aan deze enquête

De meest gebruikte kits voor de verschillende parameters waren:

- HBsAg: AxSym HBsAg (Abbott) (37.6% en 37.8%), VIDAS HBsAg (bioMérieux) (10.9% en 10.9%), Access HBsAg (Beckman) (9.9% en 10.0%) en Architect HBsAg (Abbott) (8.9% en 9.0%)
- Anti HBs As: AxSym AUSAB (Abbott) (38.5% en 38.7%), VIDAS anti-HBs Total (bioMérieux) (18.0% en 18.1%), en Architect AUSAB (Abbott) (7.5% en 7.5%)
- Anti HBc totale As : AxSym CORE (Abbott) (38.6% en 39.0%), VIDAS anti-HBc Total II (bioMérieux) (13.8% en 13.9%), Access HBc Ab (Beckman) (9.5% en 9.1%) en Architect CORE (Abbott) (8.5% en 8.6%)
- Anti HBc IgM : AxSym CORE-M (Abbott) (41.9% beide stalen) en VIDAS HBc IgM II (bioMérieux) (35.5% beide stalen)
- HBeAg : AxSym HBe 2.0 (Abbott) (45.7% beide stalen) en VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (28.6% beide stalen)
- Anti HBe As : AxSym anti-HBe (Abbott) (50.0% en 48.7%), VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (22.5% en 23.1%)

Voor S/4662 kunnen de resultaten als volgt samengevat worden: alle deelnemers vonden HBsAg positief, 99.5% vonden anti-HBs AS negatief, 99.5% vonden de totale anti-HBc AS positief, 93.5% vonden HBc IgM negatief en alle deelnemers vonden HBeAg negatief en anti-HBe AS positief.

95.5% interpreteerden het staal als afkomstig van een patiënt met HBV-infectie (57.6% infectie met het hepatitis B virus, 21.2% acute infectie met het hepatitis B virus en 16.7% chronische infectie met het hepatitis B virus).

Voor S/4663 kunnen de resultaten als volgt samengevat worden: 98.9% vonden HBsAg positief, 99.5% vonden anti-HBs AS negatief, 99.5% vonden de totale anti-HBc AS positief, 93.5% vonden HBc IgM negatief en alle deelnemers vonden HBeAg negatief en anti-HBe AS positief.

94.0% interpreteerden het staal als afkomstig van een patiënt met HBV-infectie (55.4% infectie met het hepatitis B virus, 21.8% acute infectie met het hepatitis B virus en 16.8% chronische infectie met het hepatitis B virus).

3. Syfilis

Er werden 2 gelyofiliseerde plasmamonsters rondgestuurd, S/5214 en S/5215.

Geen van beide stalen bevatte antistoffen tegen Syfilis.

Beide stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

« Koorts van onbekende oorsprong na vakantie in Turkije »

193 laboratoria namen deel aan deze enquête

Twaalf laboratoria (6.2%) voerden slechts 1 test uit (8 een treponemale test, 2 een niet-treponemale test en 2 specificieerden de gebruikte test niet). 181 laboratoria (93.8%) voerden een combinatie van 2 of meer testen uit (172 combineerden treponemale en niet-treponemale testen, 6 voerden enkel treponemale testen uit en 3 specificieerden dit niet).

De meeste gebruikte kits waren:

- Voor de treponemale testen: Serodia TPPA (Fujirebio) (53.9% beide stalen), Murex Wellcosyph HA (Abbott) (14.0% beide stalen), Trepo-Spot IF (bioMérieux) (12.4% (S/5214) en 13.0% (S/5215)), Cellognost Syphilis H Combipack (Dade Behring) (7.8% beide stalen) en Syphagen TPHA (Biokit) (5.2% beide stalen).
- Voor de niet-treponemale testen: Murex Syfacard-R (Abbott) (23.3% beide stalen), RPR Carbon (Reacton Spinreact) (14.5% beide stalen), Macro-Vue RPR Card Test (Becton Dickinson) (7.2% beide stalen) en RPR test kit (Plasmatec) (5.7% beide stalen)

Op staal S/5214 voerden deze 193 laboratoria in totaal 399 testen uit, waarvan er slechts 1 (0.3%) een borderline resultaat gaf; alle andere testresultaten waren negatief. Het was dan ook verwonderlijk dat «slechts» 191 (98.9%) laboratoria (waaronder dit met het borderline resultaat) de interpretatie «Geen antilichamen detecteerbaar» gaven. Er waren inderdaad 2 laboratoria, die ondanks negatieve testresultaten, toch de interpretatie «Antilichamen detecteerbaar» geantwoord hebben. Mogelijk betreft het hier een foute interpretatie van de codes of een schrijffout.

Op staal S/5215 voerden deze 193 laboratoria in totaal 400 testen uit. Hiervan waren er 357 (89.25%) negatief; of met andere woorden 43 (10.75%) van de uitgevoerde testen waren «niet-negatief» (positief of borderline). Deze 43 «niet-negatieve» resultaten werden bekomen met een verscheidenheid aan kits doch 22 hiervan werden bekomen met de Murex Syfacard-R kit (Abbott).

Na onderzoek van het staal verstreekte de firma Abbott volgend besluit:

«The instructions for use of the Syfacard-R clearly state the limitations of this test procedure and therefore also includes the recommendation that samples giving a positive result should be confirmed by a specific test for example FTA-ABS or ELISA and the clinical history of the patient taken into account before a diagnosis is made. Following this algorithm, this sample would be classified as a 'Biological False Positive»

Een overzicht van de valse niet-negatieve resultaten wordt gegeven in volgende tabel:

Tabel 3.1. Detail van de valse «niet-negatieve resultaten» bekomen voor staal S/5215

Resultaat NTT ¹	Resultaat TT ²	NNN	Klinische interpretatie
Negatief	Borderline positief	2	2: <i>Geen antilichamen detecteerbaar</i>
Negatief	Positief	4	1: <i>Geen antilichamen detecteerbaar</i> 3: <i>Andere</i> ³
Borderline	Negatief	8	3: <i>Andere</i> ³ 5: <i>Antilichamen detecteerbaar</i> ⁴
Positief	Negatief	29	11: <i>Andere</i> ³ 18: <i>Antilichamen detecteerbaar</i> ⁴
Totaal	Totaal	43	

¹ NTT = Niet Treponemale Test

² TT = Treponemale Test

³ Andere omvatten:

- mogelijk vals positieve reactie
- niet gespecificeerd
- mogelijke interferentie
- aspecifieke reactie

⁴ De diagnose van actieve syfilis moet worden uitgesloten op basis van klinische gegevens, anamnese, klinisch en paraklinisch onderzoek en serologisch profiel van follow-up sera.

151 (78.2%) deelnemers gaven de interpretatie «Geen antilichamen detecteerbaar». 25 (13.0%) gaven de interpretatie «Antilichamen detecteerbaar» en 17 (8.8%) opteerden voor de interpretatie «Andere» (wat meestal neerkwam op het uitvoeren van bijkomende testen, onderzoeken, staalnames,...). Het is opvallend dat ook voor dit staal één laboratorium dat negatieve testresultaten bekwam, toch de interpretatie «Antilichamen detecteerbaar» vermeldde.

4. Brucella

Er werden 2 gelyofiliseerde plasmamonsters rondgestuurd, S/5214 en S/5215.

Staal S/5214 bevatte geen antistoffen tegen Brucella.

Staal S/5215 bevatte antistoffen tegen Brucella.

Beide stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

« Koorts van onbekende oorsprong na vakantie in Turkije »

102 laboratoria namen deel aan deze enquête. Ze voerden 156 afzonderlijke testen uit op staal S/5214 en 158 afzonderlijke testen op staal S/5215 (één laboratorium combineerde 2 testen, een bepaling van Brucella antistoffen met een immunofluorescentietest ter bepaling van IgG en IgM om specifieke anti-Brucella IgG en IgM te antwoorden).

Laboratoria die meer dan één afzonderlijke test gebruikten, maakten vaak gebruik van een combinatie van agglutinatietesten.

De meest gebruikte reagentia waren Brucella Rose Bengal (Biorad) (28.0% en 27.7%), Brucella Wright (Biorad) (6.4% en 6.3%), Stained Suspension Brucella abortus SS14 (Biotrading) (22.9% en 23.9%) en Stained Suspension Brucella melitensis SS15 (Biotrading) (15.3% en 15.7%).

Voor S/5214 bekwamen de laboratoria volgende resultaten:

- 75 (73.53%) laboratoria bekwamen negatieve resultaten met alle technieken die ze gebruikten
- 14 (13.73%) laboratoria bekwamen positieve resultaten met alle technieken die ze gebruikten
- 5 (4.90%) laboratoria bekwamen borderline resultaten met alle technieken die ze gebruikten
- 1 (0.98%) laboratorium bekwam een positief/borderline resultaat met de gebruikte techniek
- 4 (3.92%) laboratoria bekwamen zowel negatieve als positieve resultaten met de verschillende technieken die ze gebruikten
- 3 (2.94%) laboratoria bekwamen zowel negatieve als borderline resultaten met de verschillende technieken die ze gebruikten

De 30 «niet-negatieve» resultaten werden bekomen met een verscheidenheid aan kits doch 24 hiervan werden bekomen met de «Brucella Rose Bengal» kit van Biorad. Uit onderzoek van Biorad Frankrijk blijkt dat de troebelheid van het staal aan de basis ligt van de problemen. Ze benadrukken de noodzaak om steeds een positieve en negatieve controle te bepalen tegelijkertijd met de bepaling van patiëntensera.

77 (75.5%) laboratoria gaven de interpretatie «Afwezigheid van antistoffen»; 15 (14.7%) gaven de interpretatie «Aanwezigheid van antistoffen, suggestief voor een infectie»; en 10 (9.8%) gaven de interpretatie «Andere» (wat controle met andere technieken en/of met een follow-up staal inhield).

Vier laboratoria die met één techniek een positief of borderline resultaat bekwamen en een negatief resultaat met een andere techniek, gaven de interpretatie «Afwezigheid van antistoffen». De interpretatie «Aanwezigheid van antistoffen, suggestief voor een infectie» wordt in 13 gevallen gegeven door laboratoria die slechts één techniek gebruikten en die een positief (of positief/borderline) resultaat bekwamen met deze ene test.

Twee laboratoria, die negatieve resultaten bekwamen met 2 technieken gaven eveneens een klinische interpretatie van aanwezigheid van antilichamen.

Alle interpretaties «Andere» werden gegeven door laboratoria die met minstens één techniek een positief of borderline resultaat bekwamen.

Voor S/5215 bekwamen de laboratoria volgende resultaten:

- 87 (85.30%) laboratoria bekwamen positieve resultaten met alle technieken die ze gebruikten
- 7 (6.86%) laboratoria bekwamen negatieve resultaten met alle technieken die ze gebruikten
- 4 (3.92%) laboratoria bekwamen zowel negatieve als positieve resultaten met de verschillende technieken die ze gebruikten
- 3 (2.94%) laboratoria bekwamen zowel positieve als borderline resultaten met de verschillende technieken die ze gebruikten
- 1 (0.98%) laboratorium bekwam zowel positieve, borderline als negatieve resultaten met de verschillende technieken die het gebruikte

91 (89.2%) laboratoria gaven de interpretatie «Aanwezigheid van antistoffen, suggestief voor een infectie»; 7 (6.9%) gaven de interpretatie «Afwezigheid van antistoffen»; en 4 (9.8%) gaven de interpretatie andere (wat controle met andere technieken en/of met een follow-up staal inhield).

De interpretatie «Afwezigheid van antistoffen» wordt in 6 gevallen gegeven door laboratoria die een negatief resultaat bekwamen met alle technieken die zij gebruikten; één laboratorium dat deze interpretatie voorstelde, bekwam echter positieve resultaten (met 2 technieken).

Alle interpretaties «Andere» werden gegeven door laboratoria die een positief resultaat bekwamen met alle technieken die zij gebruikten.

Eén laboratorium dat negatieve resultaten bekwam met alle technieken die het gebruikte, stelde desalniettemin als interpretatie «Aanwezigheid van antistoffen, suggestief voor een infectie» voor.

5. CMV

Er werden 2 gelyofiliseerde plasmamonsters opgestuurd, S/5339 en S/5340, die samen geïnterpreteerd moesten worden.

De monsters waren vergezeld van de volgende klinische informatie:

S/5339 en S/5340: «Zwangerschapswens in het kader van in vitro fertilisatie bij een 35-jarige vrouw. U ontvangt voor de serodiagnose van CMV twee stalen die afgenomen werden met 4 weken tussentijd.»

De correcte klinische interpretatie was: «Infectie sinds meer dan 3 maanden al dan niet vergezeld van een reactiviteit van de IgM.»

196 laboratoria namen deel aan deze enquête. De meeste laboratoria bepaalden meerdere parameters. Een overzicht van het aantal parameters per laboratorium wordt gegeven in volgende tabel.

Tabel 5.1. Aantal deelnemers verdeeld per parameter voor CMV voor stalen S/5339 en S/5340

Parameter	Aantal labo's die bepaling uitvoerden op S/5339	Aantal labo's die bepaling uitvoerden op S/5340
Totale AS	1	1
IgG + IgM	193	193
Alleen IgG	2	2
IgG aviditeit	79	73

De meest gebruikte reagentia waren:

- CMV IgG: AxSYM CMV IgG (Abbott) (39.1%), VIDAS CMV IgG (bioMérieux) (35.0%) en Liaison CMV IgG (Diasorin) (11.7%).
- CMV IgM: VIDAS CMV IgM (bioMérieux) (61.0%) en Liaison CMV IgM (Diasorin) (13.0%)
- CMV IgG aviditeit: VIDAS CMV IgG avidity (bioMérieux) (respectievelijk 79.7% en 78.1% voor beide stalen) en Liaison CMV IgG avidity (Diasorin) (respectievelijk 13.9% en 15.1% voor beide stalen)

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat voor IgG op beide stalen.

Voor IgM bekwamen de laboratoria volgende resultaten (een aantal laboratoria die 2 verschillende kits gebruikten (maar niet alle labos), bekwamen met beide kits verschillende resultaten; in onderstaande tekst worden deze aangeduid met combinaties van 2 resultaten):

- op staal S/5339: 60.1% borderline, 23.8% positief, 13.5% negatief, 1.6% borderline/positief, 0.5% negatief/positief, 0.5% negatief/borderline.
- op staal S/5340: 54.4% borderline, 22.2% negatief, 19.7% positief, 1.6% borderline/positief, 1.6% negatief/borderline, 0.5% negatief/positief
- 32 laboratoria bekwamen een verschillend resultaat voor IgM tussen beide stalen; in 30 van de 32 gevallen was dit een miniem verschil (waarbij de interpretatie zich in de buurt van de cut-off tussen positief/borderline of borderline/negatief bevond); slechts 2 laboratoria vinden een positief resultaat voor S/5339 en een negatief voor S/5340.

Dit toont duidelijk de aanpassing van de interpretatiecriteria door de laboratoria aan. Deze aanpassing van de interpretatiecriteria is wellicht deels een weergave van de vastgestelde «discordanties». Dergelijke discordanties zijn echter niet verbazend bij stalen met zwak positieve IgM, zoals het geval was in deze QC.

Voor de IgG aviditeit bekwamen de meeste laboratoria een hoog resultaat (op beide stalen); enkele verkozen het bekomen resultaat als «intermediair» of «borderline» aan te duiden.

154 laboratoria (78.6%) gaven als interpretatie: «Infectie sinds meer dan 3 maanden al dan niet vergezeld van een reactiviteit van de IgM». 11 laboratoria (5.6%) verkozen de interpretatie «Recente infectie (minder dan 3 maanden), aangetoond door andere parameters of profielen dan deze van een seroconversie». Een aantal laboratoria gaven eigen varianten op bovenstaande interpretaties; sommige laboratoria verkozen zich niet uit te spreken wegens het niet uitvoeren van IgM en/of aviditeit. Twee laboratoria antwoordden «Seroconversie».

6. Toxoplasma

Er werden 2 gelyofiliseerde plasmamonsters opgestuurd, S/5339 en S/5340, die samen geïnterpreteerd moesten worden.

De monsters waren vergezeld van de volgende klinische informatie:

«Zwangerschapswens in het kader van in vitro fertilisatie bij een 35-jarige vrouw. U ontvangt voor de serodiagnose van Toxoplasma twee stalen die afgenomen werden met 4 weken tussentijd.»

De correcte klinische interpretatie was: «Oude immuniteit al dan niet vergezeld van residuele IgM»

197 laboratoria namen deel aan deze enquête. De meeste laboratoria bepaalden meerdere parameters. Een overzicht van het aantal parameters per laboratorium wordt gegeven in volgende tabel.

Tabel 6.1. Aantal deelnemers verdeeld per parameter voor toxoplasma voor stalen S/5339 en S/5340

Parameter	Aantal labo's die bepaling uitvoerden op S/5339	Aantal labo's die bepaling uitvoerden op S/5340
IgG + IgM	197	197
IgA	11	11
IgG aviditeit	67	66

De meest gebruikte reagentia waren:

- Toxoplasma IgG: AxSYM Toxo IgG (Abbott) (37.3%), VIDAS Toxo IgGII (bioMérieux) (19.9%), Access Toxo IgG (Beckman) (14.4%), Liaison Toxo IgG (Diasorin) (9.4%) en Advia Centaur Toxo IgG (Bayer) (8.4%).
- Toxoplasma IgM: AxSYM Toxo IgM (Abbott) (36.5%), VIDAS Toxo IgM (bioMérieux) (22.1%), Access Toxo IgM (Beckman) (12.0%), Liaison Toxo IgM (Diasorin) (8.6%) en Advia Centaur Toxo IgM (Bayer) (8.2%).
- Toxoplasma IgA: Platelia Toxo IgA (Biorad) (45.4%) en ETI-TOXOK-A reverse Plus (Diasorin) (36.4%).
- Toxoplasma IgG aviditeit: VIDAS Toxo IgG avidity (bioMérieux) (respectievelijk 88.0% en 87.9% voor beide stalen) en Liaison Toxo IgG avidity (Diasorin) (respectievelijk 9.0% en 9.1% voor beide stalen)

196 laboratoria bekwamen een positief resultaat voor IgG op beide stalen; één laboratorium bekwam een borderline resultaat op beide stalen.

Voor IgM bekwamen de laboratoria volgende resultaten (een aantal laboratoria die 2 verschillende kits gebruikten (maar niet alle labo's), bekwamen met beide kits verschillende resultaten; in onderstaande tekst worden deze aangeduid met combinaties van 2 resultaten):

- op staal S/5339: 36.0% borderline, 33.5% positief, 25.9% negatief, 2.0% borderline/positief, 2.0% negatief/borderline, 0.5% negatief/positief.

- op staal S/5340: 33.0% borderline, 32.5% negatief, 29.9% positief, 2.5% negatief/borderline, 1.5% borderline/positief, 0.5% negatief/positief
24 laboratoria bekwamen een verschillend resultaat voor IgM tussen beide stalen; in 22 van de 24 gevallen was dit een miniem verschil (waarbij de interpretatie zich in de buurt van de cut-off tussen positief/borderline of borderline/negatief bevond); slechts 2 laboratoria vonden een positief resultaat voor S/5339 en een negatief voor S/5340.

Alle laboratoria vonden de IgA negatief op beide stalen.

Voor de IgG aviditeit bekwamen de meeste laboratoria een hoog resultaat (op beide stalen); één laboratorium beschreef het bekomen resultaat als «intermediair» en één verklaarde de test uitgevoerd te hebben maar gaf geen resultaat.

145 laboratoria (73.6%) gaven als interpretatie: «Oude immuniteit al dan niet vergezeld van residuele IgM». 35 laboratoria (17.8%) verkozen de interpretatie «Infectie sinds meer dan 3 maanden met verhoogde en stabiele IgG titers». Een aantal laboratoria gaven eigen varianten op bovenstaande interpretaties.

De problematiek van het optreden van een onverwachte reactiviteit van de IgM werd besproken in het commentaar, gepubliceerd in globaal rapport 2004/3; hierbij werd tevens een strategie voorgesteld, die de laboratoria kunnen gebruiken wanneer zij met dergelijke stalen geconfronteerd worden.

7. HIV

Twee vloeibare plasmamonsters werden rondgestuurd, S/5299 en S/5300.

Monster S/5299 was positief en monster S/5300 was negatief voor anti-HIV antistoffen.

Aan deze enquête namen 203 laboratoria deel.

Voor deze twee monsters werden er respectievelijk 232 en 227 screeningtesten uitgevoerd.

Op staal S/5299 voerden 177 laboratoria 1 test uit, 23 laboratoria 2 testen en 3 laboratoria 3 testen. Daarnaast bepaalden 4 laboratoria Ag p24 op het staal, 1 laboratorium bepaalde de GENELABS HIV 2.2 BLOT en één voerde de Inno LIA HIV Confirmation uit.

Op staal S/5300 voerden 182 laboratoria 1 test uit, 18 laboratoria 2 testen en 3 laboratoria 3 testen. Daarnaast bepaalden 2 laboratoria Ag p24 op het staal, 1 laboratorium bepaalde de GENELABS HIV 2.2 BLOT en één voerde de Inno LIA HIV Confirmation uit.

De meest gebruikte reagentia waren VIDAS HIV DUO (bioMérieux) (25.4% en 23.8% voor de 2 stalen), AxSYM HIV-1/2gO (Abbott) (22.4% en 22.9% voor de 2 stalen), AxSYM HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (16.4% en 16.7% voor de 2 stalen) en Access HIV 1/2 New (BioRad) (8.2% en 8.4% voor de 2 stalen).

S/5299 werd positief bevonden door 202 laboratoria (99.5%). Eén laboratorium vermeldde geen antwoord te kunnen verstrekken gezien het toestel dat de testen uitvoerde geen resultaat gaf; hertesten van het staal leidde tot eenzelfde gegeven (afwezigheid van resultaat).

197 laboratoria zouden het staal in routine doorsturen naar een referentielaboratorium, 5 zouden dit niet doen en één laboratorium vermeldde niet of het dit staal zou doorsturen. Er dient vermeld dat tot deze 5 laboratoria deze behoren die de GENELABS HIV 2.2 BLOT en de Inno LIA HIV Confirmation uitgevoerd hebben en dat een ander laboratorium verklaarde in routine positieve resultaten te bevestigen via Western blot en Ag p24 bepaling.

S/5300 werd negatief bevonden door 201 laboratoria (99.0%). Eén laboratorium antwoordde borderline en één laboratorium antwoordde positief.

200 laboratoria zouden het staal in routine niet doorsturen naar een referentielaboratorium; de twee laboratoria die het wel zouden doorsturen zijn de laboratoria met het borderline en positief resultaat; één laboratorium vermeldde niet of het dit staal zou doorsturen.