

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT

MOLECULAIRE MICROBIOLOGIE

2022

Sciensano/Moleculaire Microbiologie/15-NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		e-mail:	QL.secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Enquêtecöördinator	TEL:	026425385		
		e-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Kris Vernelen	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:			
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
Experten	Instelling				
Marijke Reynders	AZ Sint Jan, Brugge				
Samy Mzoughi	CHU van Luik				
Stefanie Desmet	KUL				
Veerle Matheeußen	UZA				
Walter Verstrepen	ZNA				

Een voorlopige versie (draft) van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 19/02/2023

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Dit rapport vervangt het voorlopig globaal jaarrapport van 14/03/2023.

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecöördinator

Publicatiedatum : 28/03/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

CONTENTS

1	INLEIDING.....	4
1.1	De enquêtes	4
1.2	Evaluatie.....	4
1.3	Homogeniteit.....	5
1.4	Stabiliteit	5
	DE ENQUETES VAN SCIENSANO	6
1	TOXOPLASMA GONDII.....	6
1.1.	Deelnemers	6
1.2.	Resultaten per staal	6
2	CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN NEISSERIA GONORRHOEAE.....	7
2.1	De stalen.....	7
2.2	De deelnemers	7
2.3	C. trachomatis.....	7
2.3.1	Resultaten per staal	7
2.3.2	Resultaten per methode.....	8
2.3.3	Scores per laboratorium.....	8
2.3.4	Conclusies	8
2.4	Neisseria gonorrhoeae.....	9
2.4.1	Resultaat per staal	9
2.4.2	Resultaten per methode.....	9
2.4.3	Scores per laboratorium.....	10
2.4.4	Conclusies	10
3.	HBV EN HCV	11
3.1.	Stalen.....	11
3.1.1.	HCV	11
3.1.2.	HBV	11
3.2.	Resultaten	11
3.2.1.	HBV	11
3.2.1.1.	Deelnemers	11
3.2.1.2.	Kwalitatieve resultaten.....	11
3.2.1.3.	Kwantitatieve resultaten	12
3.2.1.	HCV	13
3.2.2.1.	Kwalitatieve resultaten.....	13
3.2.2.2.	Kwantitatieve resultaten	13
3.2.3.	HCV-genotypering	15
3.2.4.	Conclusies	15
4.	BORDETELLA PERTUSSIS	16
4.1.	De stalen.....	16
4.2.	Resultaten	16
4.2.1.	Deelnemers.....	16
4.2.2.	Resultaten per monster.....	16
4.2.3.	Conclusies	16
5.	SAMENVATTING.....	17

1 INLEIDING

1.1 De enquêtes

In 2022 hebben we 11 sets monsters verzonden voor externe kwaliteitscontrole in de moleculaire microbiologie. (Tabel I.1).

Tabel I.1. Enquêtes uitgevoerd in 2022

Enquête	Parameter	Organisator	Datum van verzending
2022-1	HCV genotypering	QCMD	08/03/2022
2022-2	Toxoplasma gondii	Sciensano	28/03/2022
2022-3	C. trachomatis/N. gonorrhoeae	Sciensano	14/06/2022
2022-4	HCV-HBV	QCMD	05/07/2022
2022-5	Respiratoire pathogenen (Respi)	QCMD	02/08/2022
2022-6	HCV-HBV (pilotstudie)	Sciensano	06/09/2022
2022-7	Hoog risico HPV	QCMD	04/10/2022
2022-8	M. tuberculosis	QCMD	10/10/2022
2022-9	B. pertussis	Sciensano	05/12/2022
2022-10	Virale meningitis (CNSI)	QCMD	12/12/2022
2022-11	Transplantatie-gerelateerde virale infecties (TRANS)	QCMD	12/12/2022
	SARS-COV-2 paneel B	QCMD	Q2
	SARS-COV-2 paneel D	QCMD	Q4

Van de verschillende enquêtes werden er 4 georganiseerd door Sciensano (*C. trachomatis-N. gonorrhoeae*, *T. gondii*, HCV-HBV in pilotstudie en *B. pertussis*). De overige onderzoeken werden uitbesteed aan QCMD (Schotland). Daarnaast hebben we de Belgische laboratoria geregistreerd voor 2 SARS-COV-2 EKE georganiseerd door QCMD.

Maar voor deze enquêtes werden de stalen rechtstreeks van QCMD naar de laboratoria gestuurd, terwijl voor de andere onderzoeken die aan QCMD zijn uitbesteed, de monsters van QCMD naar Sciensano en vervolgens van Sciensano naar de laboratoria worden gestuurd.

Vanwege de lange vertraging bij het verkrijgen van de resultaten van QCMD zullen de resultaten van deze onderzoeken in een apart rapport worden opgenomen.

1.2 Evaluatie

De laboratoria werden geëvalueerd op basis van de verwachte respons die vóór het onderzoek werd bepaald door een of meer deskundige laboratoria. De uiteindelijke status van een steekproef werd bepaald op basis van de consensus van de resultaten van de deelnemers. Voor positieve monsters werd dus een onderscheid gemaakt tussen "vaak gedetecteerde" monsters die door meer dan 95% van de deelnemers worden gedetecteerd, "gedetecteerde" monsters die door meer dan 65% van de deelnemers worden gedetecteerd en "zelden gedetecteerde" monsters die door minder dan 65% van de deelnemers worden gedetecteerd. De foutmarge is afhankelijk van de status van het monster. (Tabel 2)

Tabel I.2. Scoresysteem

Status	Score bij verkeerd antwoord
Negative	+3
Frequently detected	+3
Detected	+2
Infrequently detected	+1
Not determined*	+3 voor een negatief staal of een "Frequently detected" +2 voor een "detected" staal

+1 voor een staal dat "infrequently detected"

*: voor enquêtes georganiseerd door Sciensano is het altijd mogelijk om een reservestaal te verkrijgen afhankelijk van de beschikbare voorraad.

Voor kwantitatieve resultaten wordt een Z-score berekend $Z = \frac{\text{res-target}}{\text{SD Target value}}$ = mediaan van deelnemers $\text{SD} = \frac{\text{P75-P25}}{1.349}$ als IZI score <1, score 0 als IZI score tussen 1 en 2, score = 1 Als IZI score tussen 2 en 3 = score 2 Score Als IZI (3, Score = 3 (resultaat geciteerd) Een onbepaald resultaat wordt als een verkeerd antwoord beschouwd, maar de Z-score kan niet worden berekend.

1.3 Homogeniteit

Nadat de panels door Sciensano zijn opgezet, wordt een kopie ervan ter validatie naar deskundige laboratoria gestuurd.

1.4 Stabiliteit

De stabiliteit van de monsters wordt geverifieerd door de resultaten van de deskundige laboratoria voor en tijdens het onderzoek te vergelijken.

DE ENQUETES VAN SCIENSANO

RESULTATEN

1 TOXOPLASMA GONDII

1.1. Deelnemers

11 laboratoria waren geregistreerd, maar slechts 10 (90,9%) rapporteerden resultaten.

1.2. Resultaten per staal

Tabel R1. Resultaten per staal

Staal	Verwacht resultaat	Gecodeerde resultaten
TG2201	Negatief	10 negatieve resultaten
TG2202	Positief	10 positieve resultaten
TG2203	Positief	10 positieve resultaten
TG2204	Positief	10 positieve resultaten
TG2205	Positief	10 positieve resultaten

100% van de resultaten waren correct.

Gebruikte methoden

100% van de deelnemers gebruikte gevalideerde home made RT-qPCR-methoden

De doelwit-DNA's zijn: herhalend element B1 (3), rDNA 18S (2), combinatie van herhaalde elementen B1 en AF146527 (3), herhalend element AF146527 (rep 529pb) (2).

2 CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN NEISSERIA GONORRHOEAE

2.1 De stalen

Het panel bestond uit 5 urinemonsters en 4 transportmediummonsters (M4RT).

Tabel R2. Stalen

Staal	Matrix	Status
CTNG2201	Urine	CT + NG +
CTNG2202	Urine	CT + NG +
CTNG2203	Urine	Negatief
CTNG2204	Urine	CT + NG -
CTNG2205	Urine	Negatief
CTNG2206	M4RT	CT + NG +
CTNG2207	M4RT	Negatief
CTNG2208	M4RT	Negatief
CTNG2209	M4RT	CT – NG +

CT: Chlamydia trachomatis; NG: Neisseria gonorrhoeae

2.2 De deelnemers

94 Belgische laboratoria waren geregistreerd. 90 (95,7%) laboratoria hebben resultaten ingevuld.

2.3 C. trachomatis

2.3.1 RESULTATEN PER STAAL

89 laboratoria rapporteerden resultaten. 83 introduceerde één resultatenreeks, vijf 2-reeksen en één drie-reeksen. In totaal werden 96 reeksen resultaten ontvangen.

Tabel R3. Monsterresultaten voor de detectie van C. trachomatis met behulp van moleculaire methoden

Staal	Verwacht resultaat	Positief	Negatief	ND	Status
CTNG2201	Positive	95	0	1	Frequently detected
CTNG2202	Positive	94	2	0	Frequently detected
CTNG2203	Negative	0	95	1	Negative
CTNG2204	Positive	96	0	0	Frequently detected
CTNG2205	Negative	1	94	1	Negative
CTNG2206	Positive	91	4	1	Detected
CTNG2207	Negative	3	92	1	Negative
CTNG2208	Negative	0	95	1	Negative
CTNG2209	Negative	1	93	2	Negative

96 datasets en 9 uitkomsten per reeks, voor een totaal van 864 uitkomsten om te evalueren. Van de 864 resultaten waren er 845 (97,8%) correct en 19 (2,1%) onjuist. Hiervan waren er 8 niet bepaald, 6 waren vals-negatief en 5 waren vals-positief.

2.3.2 RESULTATEN PER METHODE

Tabel R4. Resultaten per detectiemethode van C. trachomatis met behulp van moleculaire methoden

Methode	N	AR	ACR	%	VP	VN	NB	#
BDCTGLTV2 Triplex BDMAX	5	45	45	100,0	0	0	0	1
Roche Cobas 4800 CT/NG	11	99	99	100,0	0	0	0	1
Roche Cobas 6800 Roche CT/NG test	2	18	18	100,0	0	0	0	1
Viasure CT NG	2	18	18	100,0	0	0	0	1
Elitech ELITE Ingenius STI plus	11	99	99	100,0	0	0	0	1
Home RTqPCR	3	27	27	100,0	0	0	0	1
LDT PCR	1	9	9	100,0	0	0	0	1
Meridian	1	9	9	100,0	0	0	0	1
Microgen Ampcube STD Panel 1	1	9	9	100,0	0	0	0	1
NeuMo DCX CT/NG	2	18	18	100,0	0	0	0	1
Presto CT NG	2	18	18	100,0	0	0	0	1
Abbott Alinity m STI	9	81	80	98,8	0	1	0	2
Abbott CT NG	6	54	53	98,1	1	0	0	3
Seegene Allplex STI Essential Assay	5	45	44	97,8	1	0	0	4
Gene Xpert CT NG	18	162	158	97,5	2	0	2	5
Aptima Combo 2	6	54	50	92,6	0	3	1	6
Seegene Allplex CT/ NG/ MG/TV	11	99	91	91,9	1	2	5	7
Total	96	864	845	97,8	5	6	8	p

N: aantal gegevensreeksen; AR: aantal resultaten; ACR: aantal correcte resultaten VP: vals-positieven; VN: vals negatief; NB: Niet bepaald

2.3.3 SCORES PER LABORATORIUM

75 (84,3%) van de 89 laboratoria behaalden een ideale score van 0. Van de overige 14 labs scoorden 3 labs 2, 9 scoorden 3, één scoorde 5 en één scoorde 15. Alle labs die meer dan één dataset codeerden, bekwamen de ideale score van 0.

2.3.4 CONCLUSIES

Het percentage correcte resultaten was hoog (97,8%). Alle methoden gaven een correct responspercentage groter dan 90%. Slechts één lab lijkt problemen te ondervinden met een score van 15 vanwege vijf onbepaalde resultaten.

2.4 Neisseria gonorrhoeae

2.4.1 RESULTAAT PER STAAL

90 laboratoria hebben resultaten gerapporteerd. 84 stuurden één gegevensreeks, 5 twee sets en één drie gegevensreeksen. Daarom werden 97 datasets geanalyseerd.

Tabel R5. Resultaten per monster voor de detectie van N. gonorrhoeae met behulp van moleculaire methoden

Staal	Resultaat verwacht	Positief	Negatief	ND	Status
CTNG2201	Positief	89	6	2	Gedetecteerd
CTNG2202	Positief	55	42	0	Zelden gedetecteerd
CTNG2203	Negatief	0	96	1	Negatief
CTNG2204	Negatief	0	96	1	Negatief
CTNG2205	Negatief	1	95	1	Negatief
CTNG2206	Positief	89	7	1	Gedetecteerd
CTNG2207	Negatief	0	95	2	Negatief
CTNG2208	Negatief	0	95	2	Negatief
CTNG2209	Positief	96	1	0	Vaak gedetecteerd

Totaal aantal resultaten: 873

Totaal aantal juiste antwoorden: 806 (92,3%)

Fout-positieve resultaten: 1

Fout-negatieve resultaten: 56

Onbepaalde resultaten: 10

2.4.2 RESULTATEN PER METHODE

Tabel R6. Resultaten door detectiemethode van N. gonorrhoeae met behulp van moleculaire methoden

Methode	N	AR	ACR	%	VP	VN	NB	#
BDCTGLTV2 Triplex BDMAX	5	45	45	100,0	0	0	0	1
Viasure CT NG	2	18	18	100,0	0	0	0	1
Elitech ELITE Ingenius STI plus	10	90	90	100,0	0	0	0	1
LDT PCR	1	9	9	100,0	0	0	0	1
NeuMo DCX CT/NG	2	18	18	100,0	0	0	0	1
Presto CT NG	2	18	18	100,0	0	0	0	1
Gene Xpert CT NG	18	162	154	95,1	0	7	1	2
Startpagina rtqPCR	4	36	34	94,4	0	2	0	3
Abbott Alinity m soa	9	81	76	93,8	0	4	1	4
Abbott CT NG	6	54	50	92,6	0	4	0	5
Roche Cobas 4800 CT/NG	11	99	89	89,9	0	10	0	6
Seegene Allplex CT / NG / MG / TV	11	99	88	88,9	1	5	5	7
Meridiaan	1	9	8	88,9	0	1	0	7
Seegene Allplex STI Essentiële Assay	6	54	46	85,2	0	6	2	8
Aptima Combo 2 CT/aardgas	6	54	42	77,8	0	11	1	9
Roche Cobas 6800 Roche CT/NG	2	18	14	77,8	0	4	0	9
Microgen Ampcube STD Paneel 1	1	9	7	77,8	0	2	0	9
Totaal	97	873	806	92,3	1	56	10	

N: aantal datasets; AR: aantal resultaten; ACR: aantal correcte resultaten; VP: vals-positieven; VN: vals negatief; NB: Niet bepaald

2.4.3 SCORES PER LABORATORIUM

Van de 84 labs die een reeks resultaten codeerden, scoorden 44 (52,4%) 0, 24 (28,6%) scoorden 1, één scoorde 2, 12 (14,3%) scoorden 3, één scoorde 4, één scoorde 5 en één scoorde 15. Van de 5 laboratoria die 2 gegeven series coderen, behaalden er 3 de ideale score van 0. De een scoorde 1 (0+1), de ander 8 (1+7). Tot slot behaalde het laboratorium dat 3 datasets ingaf een score van 2 (0+1+1).

2.4.4 CONCLUSIES

Wat de detectie van *N. gonorrhoeae* betreft, is het percentage correcte resultaten (92,3%) lager dan dat van *C. trachomatis* (97,8%). Het is voornamelijk te wijten aan de aanwezigheid van een zelden gedetecteerd monster (2022-02). Dit monster had een Ct/Cq-waarde van 36 in het deskundige laboratorium, wat wijst op een zwak positief resultaat dat waarschijnlijk dicht bij de detectielimiet van de meeste methoden ligt. Het is interessant om op te merken dat bij sommige methoden *N. gonorrhoeae* altijd werd gedetecteerd in het staal 2022-02, terwijl bij andere methoden variabele resultaten werden waargenomen. Het succes van de methode varieerde van 77,8% tot 100%. Eén laboratorium scoorde 15 voor 5 onbepaalde resultaten. Na onderzoek is het hetzelfde laboratorium als dat van *C. trachomatis*.

3. HBV EN HCV

Sciensano (Laboratoriumkwaliteit = QL) organiseerde voor het eerst een externe kwaliteitsbeoordeling voor de detectie en kwantificering van HCV- en HBV-virussen in samenwerking met het Nationaal Referentiecentrum (NRC voor Hepatitis).

3.1. Stalen

3.1.1. HCV

Tabel R7. Stalen voor HCV-enquête

Monster	Matrix	Inhoud	Status	Kwantificering (Log IU/ml) *
HCV22-1	plasma	HCV	Positief	3.2
HCV22-2	plasma	HCV	Positief	3.83
HCV22-3	plasma	HCV	Positief	3.39
HCV22-4	plasma	HCV	Positief	3.7
HCV22-5	plasma	Geen HCV	Negatief	Niet van toepassing

*: dit is de waarde die het NRC verkrijgt tijdens de validatie van het panel

3.1.2. HBV

Tabel R8. HBV-stalen

Monster	Matrix	Inhoud	Status	Kwantificering (Log IU/ml) *
HBV22-1	plasma	HBV	Positief	5.44
HBV22-2	plasma	HBV	Positief	5.26
HBV22-3	plasma	HBV	Positief	4.62
HBV22-4	plasma	HBV	Positief	4.07
HBV22-5	plasma	Geen HBV	Negatief	Niet van toepassing

*: dit is de waarde die de NRC verkrijgt tijdens de validatie van het panel

3.2. Resultaten

3.2.1. HBV

3.2.1.1. Deelnemers

28 laboratoria hadden zich geregistreerd, 24 (85,7%) codeerden de resultaten.

3.2.1.2. Kwalitatieve resultaten

Resultaten per staal

Tabel R9 geeft de resultaten per monster weer. Alle gecodeerde resultaten waren correct.

Tabel R9. Resultaten per monster

Staal	Verwacht resultaat	Positief	Negatief
HBV22-1	Positief	24	0
HBV22-2	Positief	24	0
HBV22-3	Positief	24	0
HBV22-4	Positief	24	0
HBV22-5	Negatief	0	24

Gebruikte methoden

De methoden die worden gebruikt om HBV te detecteren zijn vermeld in tabel R10. De Cepheid Genexpert methode wordt het meest gebruikt (9/24=37,5%).

Tabel R10. Methoden

Methode	N (%)
Abbott Allinity	4 (16,7%)
Abbott real-time PCR	3 (12,5%)
APTIMA HBV Quant Test	1 (4,2%)
Cepheid Genexpert	9 (37,5%)
In-house real-time PCR	2 (8,3%)
NeuMoDx HBV Quant Test	1 (4,2%)
Roche Cobas 4800 HBV	3 (12,5%)
Roche Cobas 6800 HBV	1 (4,2%)
Totaal	24

Score per laboratorium

Voor kwalitatieve resultaten gaven alle laboratoria de ideale score van 0.

3.2.1.3. Kwantitatieve resultaten

24 laboratoria gecodeerde kwantitatieve resultaten in.

Resultaten per staal

Tabel R11 geeft een overzicht van de resultaten per steekproef. Als de Z-score minder dan 3 is, wordt het resultaat als correct beschouwd. Van de 96 resultaten waren er 84 (87,5%) correct en 12 (12,5%) niet correct (Z(3) score).

Tabel R11. Kwantitatieve resultaten per steekproef.

Monster	Z-score <1	1 ≤ Z score <2	2 ≤ Z score <3	Z-score ≥3	% citatie
Hbv22-1	14	5	0	5	20.8
Hbv22-2	16	5	0	3	12.5
Hbv22-3	12	5	6	1	4.2
Hbv22-4	14	6	1	3	12.5
Totaal	56	21	7	12	12.5

Resultaten per methode

Tabel R12 geeft een overzicht van de kwantitatieve resultaten per methode. Het percentage correcte resultaten varieerde van 25% (Aptima) tot 100% (Abbott Allinity, NeuMoDx, Roche Cobas).

Tabel R12. Kwantitatieve resultaten per methode

Methode	N	AR	ACR	%	Z-score <1	1 ≤ Z score <2	2 ≤ Z score <3	Z-score ≥3
Abbott Allinity	4	16	16	100	11	5	0	0
NeuMoDx HBV Quant Test	1	4	4	100	3	1	0	0
Roche Cobas 6800 HBV	1	4	4	100	0	4	0	0
Cepheid Genexpert	9	36	34	94.4	26	6	2	2
Roche Cobas 4800 HBV	3	12	11	91.7	10	1	0	1
Abbott real-time PCR	3	12	9	75	4	2	3	3
In-house real-time PCR	2	8	5	62.5	2	2	1	3
APTIMA HBV Quant Test	1	4	1	25	0	0	1	3
Totaal	24	96	84	87.5	56	21	7	12

N: aantal laboratoria, AR: aantal resultaten, ACR: aantal correcte resultaten, %: percentage van correcte resultaten.

Score per laboratorium

De score kan variëren van 0 voor 100% juiste resultaten tot 12 voor 100% foutieve resultaten. 4 laboratoria behaalden de ideale score van 0; 5 laboratoria scoorden 1; 3 laboratoria scoorden 2; 6 laboratoria scoorden 3; 2 labs scoorden 4 en 3 labs scoorden 11.

3.2.1. HCV

3.2.2.1. Kwalitatieve resultaten

29 van de 33 geregistreerde laboratoria (87,9%) rapporteerden kwalitatieve resultaten.

Resultaten per staal

Tabel R13 geeft een overzicht van de resultaten per voorbeeld.

Tabel R13. Kwalitatieve resultaten per steekproef

Staal	Resultaat verwacht	Positief	Negatief	ND	Status
HCV22-1	Positief	27	1*	1	Gedetecteerd
HCV22-2	Positief	28	0	1	Vaak gedetecteerd
HCV22-3	Positief	29	0	0	Vaak gedetecteerd
HCV22-4	Positief	28	0	1	Vaak gedetecteerd
HCV22-5	Negatief	1*	28	0	Negatief

*: Het laboratorium dat positief antwoordde voor het negatieve staal ook negatief voor een positief staal, waarschijnlijk staalverwisseling.

Van de 145 verzamelde resultaten waren er 140 (96,6%) correct. Na omkering was 1 resultaat een vals negatief en één resultaat een vals positief, terwijl 3 resultaten onbepaald waren.

Resultaten per methode

Tabel R14 geeft een overzicht van de resultaten per methode. Het juiste percentageresultaat per methode varieerde van 86,7% (Roche Cobas 6800) tot 100% (Abbott Allinity, Aptima, Hologic, Procelix, Roche Cobas 4800)

Tabel R14. Resultaten per methode

Methode	N	AR	ACR	%	VP	VN	NB
Abbott Allinity HCV	4	20	20	100	0	0	0
Abbott RT PCR	2	10	9	90	0	0	1
APTIMA HCV Quant Test	1	5	5	100	0	0	0
Cepheid Genexpert	14	70	68	97.1	0	0	2
Hologic HCV qyuant Dx test	1	5	5	100	0	0	0
Procleix Ultrio Elite Test	1	5	5	100	0	0	0
Roche Cobas 4800 HCV	3	15	15	100	0	0	0
Roche Cobas 6800 HCV	3	15	13	86.7	1	1	0
Totaal	29	145	140	96.6	1	1	3

N: aantal deelnemers, AR: aantal resultaten, ACR: aantal correcte resultaten; %: percentage van de correcte resultaten, VP: vals positief; VN: vals negatief; NB: Niet bepaald.

Score per laboratorium

25 laboratoria behaalden een ideale score van 0. Eén lab scoorde 2, twee labs scoorden 3 en één lab scoorde 5. De maximaal mogelijke score was 14.

3.2.2.2. Kwantitatieve resultaten

26 laboratoria leverden kwantitatieve resultaten in.

Resultaten per staal

Tabel R15 geeft een overzicht van de resultaten per steekproef. Van de 104 uitkomsten waren er 95 (91,3%) correct en 9 (8,7%) niet correct (3 Z-scores (3 en 6 niet bepaald)).

Tabel R15. Resultaten per monster

Monster	Z-score <1	1≤Z score<2	2≤ Z score<3	Z-score >3	ND	% citatie
HCV22-1	14	8	0	1	3	14.4
HCV22-2	19	4	1	1	1	7.7
HCV22-3	17	3	4	1	1	7.7
HCV22-4	18	5	2	0	1	3.8
Totaal	68	20	7	3	6	8.7

Kwantitatieve resultaten per methode

Tabel R16 geeft een overzicht van de resultaten per methode. Het percentage correcte resultaten varieerde van 75% (Abbott real time PCR en Hologic) tot 100% (Abbott Allinity, Aptima).

Tabel R16. Resultaten per methode

Methode	N	AR	ACR	%	Z-score <1	1≤Z score<2	2≤ Z score<3	Z-score ≥3	NB
Abbott Allinity HCV	4	16	16	100	11	4	1	0	0
Abbott RT PCR	2	8	6	75	3	1	2	1	1
APTIMA HCV Quant Test	1	4	4	100	3	0	1	0	0
Cepheïde Genexpert	13	52	48	92.3	42	6	0	0	4
Hologic HCV als voor Dx assay	1	4	3	75	2	1	0	1	0
Roche Cobas 4800 HBV	3	12	11	91.7	3	7	1	1	0
Roche Cobas 6800 HCV	2	8	7	87.5	4	1	2	0	1
	26	104	95	91.3	68	20	7	3	6

N: aantal deelnemers, AR: aantal gecodeerde resultaten, ACR: aantal correcte resultaten, %: percentage correcte resultaten. NB: Niet bepaald.

Score per laboratorium

De score kan variëren van 0 voor 100% juiste resultaten tot 12 voor 100% foutieve resultaten. 7 laboratoria behaalden de ideale score van 0; 4 laboratoria scoorden 1; 4 laboratoria scoorden 2; 4 laboratoria scoorden 3; 2 laboratoria scoorden 4; 3 laboratoria scoorden 5; 2 laboratoria scoorden 6.

3.2.3. HCV-GENOTYPERING

7 laboratoria codeerden de resultaten voor HCV-genotypering, maar 15 laboratoria meldden dat ze deze analyse hadden uitgevoerd. De meeste laboratoria voerden geen genotypering uit vanwege een te klein monstervolume, voor detectie en genotypering. De resultaten van genotypering werden samengevat in tabel R17. Van de 28 antwoorden waren er 20 (71,4%) correct, 8 niet correct en 4 niet bepaald.

Tabel R17. Genotypering resultaten

Stalen	Verwacht genotype*	Gecodeerde resultaten (aantal)	commentaar
HCV22-1	1 bis	Genotype 1a (4) Genotype 1 (1) NB (2)	3 niet correcte resultaten
HCV22-2	1 ter	Genotype 1b (4) Genotype 1 (2) NB (1)	3 niet correcte resultaten
HCV22-3	3 bis	Genotype 3a (4) Genotype 3 (1) Genotype 6 (1) NB (1)	2 niet correcte resultaten
HCV22-4	1 bis	Genotype 1a (7)	OK

*: zoals bepaald door de NRC

NB: niet bepaald

Van de 7 laboratoria gebruikten 4 de Versant HCV-genotype 2-methode, 1 de Sentosa® SQ HCV Genotyping Assay, één gebruikte Abbott's HCV genotype II RTqPCR-kit en één een in house methode.

3.2.4. CONCLUSIES

Over het algemeen was de pilootstudie succesvol. Het grootste probleem was de het volume voor HCV-analyse. Het lijkt erop dat voor de Cepheid-methode 1 ml niet genoeg is. Daarom is het voor de volgende enquête belangrijk om 2 ml monsters te plannen. Het is ook belangrijk om genotypering aan te vragen op hetzelfde monster als detectie en kwantificering.

4. BORDETELLA PERTUSSIS

4.1. De stalen

Een stam van Bordetella pertussis werd geleverd door het NRC en in cultuur gebracht bij Sciensano op houtkool agar. Er werd een oplossing gemaakt en getitreerd. Er werd een stamoplossing van $5 \cdot 10^8$ CFUs/ml gemaakt. Van deze suspensie werden verdunningen gemaakt in sputum. Er werden 3 monsters bereid: een negatief monster (sputum zonder bacteriën) genaamd BP22-1; een monster bestaande uit 500 μ L stamoplossing in 50 ml sputum en vervolgens geëxciteerd om 30 monsters van 1,5 ml te produceren. Dit monster werd BP22-2 genoemd. 500 μ L BP22-2 werd toegevoegd aan 50 ml sputum en gealiquoteerd (30x1,5 ml) om het BP22-3-monster te verkrijgen.

4.2. Resultaten

4.2.1. DEELNEMERS

23 laboratoria waren geregistreerd en 21 (91,3%) rapporteerden resultaten.

4.2.2. RESULTATEN PER MONSTER

Tabel R18. Resultaten per monster

Staal	Status	Positief	Negatief
BP21-1	Negatief	0	21
BP22-2	Vaak gedetecteerd	21	0
BP22-3	Vaak gedetecteerd	21	0

100% van de resultaten waren correct

Tabel R19. Gebruikte methoden en doelwit DNA

Methode	Doelwit DNA	N
Ram Bordetella kit	ptxA-gen	2
Biofire film assay	PTXP	1
Biofire respi 2.1 plus panel	PTXP	1
Bordetella Elite MGB kit	ptxA-gen	2
Diasorin simplex Bordetella pertussis	IS481; IS1001	1
Qiasat-Dx ademhalingspaneel	IS481	1
RTqPCR in huis	IS481 + 16S	8
Seegene Allplex	IS481	1
Seegene Allplex Pneumobacter Test	IS481	2
Seegene Allplex RP4	IS481	2

N: nummer

4.2.3. CONCLUSIES

Alle deelnemers codeerden de juiste resultaten. Dit kan te wijten zijn aan het feit dat de voorgestelde positieve monsters zwaar besmet waren. Acht van de 21 deelnemers (38,1%) gebruikten een zelfgemaakte PCR-methode. 5 deelnemers (23,8%) gebruikten een Seegene multiplex methode. De doelsequentie was voornamelijk IS481 (16/21=76,2%) en het promotorgebied van het kinkhoesttoxiengen. PCR op IS1001 werd gebruikt om onderscheid te maken tussen B. pertussis en B. parapertussis.

5. SAMENVATTING

Een samenvatting van de resultaten van de door Sciensano in 2022 georganiseerde enquêtes is opgenomen in tabel R20.

Tabel R20. Samenvatting van de resultaten van de enquêtes Sciensano 2022

Parameter	N	AS/P	AR	ACR	%	rank
T. gondii	10	5	50	50	100	1
B. pertussis	21	3	63	63	100	1
HBV-kwalitatief	24	5	120	120	100	1
C. trachomatis	96	9	864	845	97.8	2
HCV-kwalitatief	29	5	145	140	96.6	3
N. gonorrhoeae	97	9	873	806	92.3	4
HCV kwantitatief.	26	4	104	95	91.3	5
HBV kwantitatief.	24	4	96	84	87.5	6
Totaal			2315	2203	95.2	

N : aantal reeks of resultaten ; AS/P : aantal staal per panel ; AR : aantal resultaten ; ACR : aantal correcte resultaten ;

Over het algemeen was het percentage correcte resultaten 95,2% (2203/2315). Volgens de enquêtes varieerde het van 87,5% (kwantitatief HBV) tot 100% (T. gondii, B. pertussis en kwalitatieve HBV).

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

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.