

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Microbiologie Moléculaire

C. trachomatis/N. gonorrhoeae

ENQUETE 2023/S3

Sciensano/CT-NG/16-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Coordinateur d'enquête	TEL:	026425385		
		e-mail:	Bernard.China@sciensano.be		
Kris Vernelen	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:			
		e-mail:	Kris.Vernelen@sciensano.be		
Experts/ Membres groupe de travail EEQ	Institution				
Marijke Reynders	AZ sint Jan				
Stefanie Desmet	ULeuven				
Veerle Matheussen	UZA				
Samy Mzougui	CHU Liège				
Walter Verstrepen	ZNA				

Un draft de ce rapport a été transmise aux *experts/membres du groupe de travail EEQ* le : 27/09/2023

Autorisation du rapport : par Bernard China, coordinateur d'enquête

Date de publication : 30/10/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

CONTENTS

1 INTRODUCTION	4
1.1 Les échantillons	4
1.1.1 Production.....	4
1.1.2 Homogénéité.....	4
1.1.3 Stabilité	4
1.1.4 Scoring.....	4
1.2 Déroulement de l'enquête	5
2 RÉSULTATS	6
2.1 Chlamydia trachomatis	6
2.1.1 Résultats par échantillon.....	6
2.1.2 Résultats par méthode.....	7
2.1.3 Les scores des laboratoires	7
2.1.4 Résultat par laboratoire et par méthode.....	8
2.1.5 Commentaire	9
2.1.6 Echantillon 23-08.	10
2.2 Neisseria gonorrhoeae	11
2.2.1 Résultats par échantillon.....	11
2.2.2 Résultats par méthode.....	11
2.2.3 Scores.....	12
2.2.4 Commentaire	13
2.2.5 Echantillon 2023-08	14
2.2.6 Remarque générale	14

1 INTRODUCTION

1.1 Les échantillons

1.1.1 PRODUCTION

Les échantillons de l'enquête 2023 ont été produits à partir d'échantillons des enquêtes précédentes ou d'une nouvelle préparation.

Pour les écouvillons simulés, du milieu de transport (M4RT, Remel) a été additionné d'ADN humain (10 ng/mL) pour constituer la matrice. L'échantillon CTNG23-1 est de la matrice sans ADN de pathogène. L'échantillon CTNG23-2 est une dilution (1/8) de l'échantillon CTNG22-1. L'échantillon CTNG23-3 est une dilution (1/15) de l'échantillon CTNG22-4. L'échantillon CTNG23-4 est constitué à partir d'une dilution (1/36) d'une culture de *N. gonorrhoeae* (10^6 CFU/ml). Pour les échantillons d'urine, l'urine d'un donneur unique a été collectée.

L'échantillon CTNG23-5 est un échantillon d'urine négatif. L'échantillon CTNG23-6 est une dilution (1/15) de l'échantillon CTNG22-4. L'échantillon CTNG23-7 est une dilution (1/19) de l'échantillon CTNG22-9.

Tableau 1. Résultats attendus

Echantillon	Matrice	Résultat attendu
CTNG23-1	M4RT	CT négatif, NG négatif
CTNG23-2	M4RT	CT positif, NG positif
CTNG23-3	M4RT	CT positif, NG négatif
CTNG23-4	M4RT	CT négatif, NG positif
CTNG23-5	Urine	CT négatif, NG négatif
CTNG23-6	Urine	CT positif, NG Négatif
CTNG23-7	Urine	CT négatif, NG positif
CTNG23-8	Urine	CT positif, NG positif

1.1.2 HOMOGÉNÉITÉ

Un exemplaire de chaque panel a été envoyé à 3 laboratoires experts avant l'enquête. Les résultats obtenus étaient conformes aux résultats attendus sauf pour l'échantillon CTNG2308 où la positivité n'a pas été confirmée (1 positif/3 pour CT et 3 négatifs pour NG). Les échantillons CTG23-1 à 23-7 ont été considérés comme homogènes. L'échantillon CTNG23-8 a été envoyé à des fins didactiques.

1.1.3 STABILITÉ

Les résultats des laboratoires experts avant et pendant l'enquête ont été comparés. Les résultats étaient identiques et les échantillons furent considérés comme stables.

1.1.4 SCORING

Le système d'attribution des scores est inspiré de celui de QCMD (tableau 2).

Tableau 2. Critères d'attribution des scores

Statut de l'échantillon	Score en cas de résultat correct	Score en cas de résultat incorrect
Négatif	0	+3
Fréquemment détecté	0	+3
Détecté	0	+2
Infréquemment détecté	0	+1

1.2 Déroutement de l'enquête

Date d'envoi : 12/06/2023

Date de clôture : 30/06/2023

Date du rapport provisoire : 05/07/2023

2 RÉSULTATS

Seuls les sept premiers échantillons sont ici pris en compte. L'échantillon 2023-08 sera considéré à part en raison de son caractère non homogène.

2.1 Chlamydia trachomatis

96 participants étaient inscrits à cette enquête et 93 (97%) ont rendu des résultats. 91/93 (98%) ont rendu une série de résultats et 2 ont rendu deux séries de résultats soit 95 séries de résultats au total.

2.1.1 RÉSULTATS PAR ÉCHANTILLON

Tableau 3. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultat attendu	Positif	Négatif	ND	Statut
2023-1	Négatif	0	95	0	Négatif
2023-2	Positif	94	1	0	Frequently detected
2023-3	Positif	95	0	0	Frequently detected
2023-4	Négatif	4	91	0	Négatif
2023-5	Négatif	0	93	3	Négatif
2023-6	Positif	93	0	2	Frequently detected
2023-7	Négatif	0	93	2	Négatif

7 échantillons et 95 participants soit 665 résultats. 653 résultats étaient corrects soit 98.2%. Parmi les 12 résultats incorrects, 7 étaient des résultats « indéterminés », 4 étaient des faux positifs et 1 était un faux négatif.

2.1.2 RÉSULTATS PAR MÉTHODE

Tableau 4. Résultats par méthode

Méthode	N	NR	NCR	%	FP	FN	ND	ranking
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	21	147	147	100	0	0	0	1
ELITECH STI plus ELITE MGB Kit	9	56	56	100	0	0	0	1
Hologic Aptima combo2	7	49	49	100	0	0	0	1
Roche Cobas 4800 CT/NG	6	42	42	100	0	0	0	1
BD CTGCTV2	5	35	35	100	0	0	0	1
Roche Cobas 6800 CT/NG	5	35	35	100	0	0	0	1
Home made	3	21	21	100	0	0	0	1
Elitech Ingenius PCR cassette	2	14	14	100	0	0	0	1
viasure STD realtime PCR kit	2	14	14	100	0	0	0	1
Mikrogen Amplicube STD1	1	7	7	100	0	0	0	1
NeumoDX CT/NG	1	7	7	100	0	0	0	1
Qiagen LDT PCR	1	7	7	100	0	0	0	1
Roche Cobas 5800 CT/NG	1	7	7	100	0	0	0	1
seegene allplex STI essential assay	1	7	7	100	0	0	0	1
Abbott alinity m STI	8	56	55	98.2	0	0	1	2
Cepheid genexpert CTNG	17	119	111	93.3	2	0	6	3
Abbott real time CT/NG kit	4	28	26	92.8	1	1	0	4
Qiagen presto CTNG	1	7	6	85.7	1	0	0	5
Total	95	658	646	98,2	4	1	7	

N : nombre de participants ; NR : nombre de résultats ; NRC : nombre de résultats corrects ; FP : faux positif, FN : faux négatif ; ND : non déterminé.

2.1.3 LES SCORES DES LABORATOIRES

Parmi les 91 laboratoires ayant encodé une série de résultats, 86 ont reçu le score de 0 pour 100% de résultats corrects, trois laboratoires ont obtenu un score de 3, un laboratoire un score de 6 et un laboratoire un score de 12. En ce qui concerne les deux laboratoires ayant soumis deux séries de résultats, le premier a obtenu un score cumulé de 0 alors que le second a obtenu un score cumulé de 9 (0 pour la méthode 1 et 9 pour la méthode 2). Par conséquent 87 laboratoires sur 93 soit 93,5% ont obtenu le score idéal de 0.

2.1.4 RÉSULTAT PAR LABORATOIRE ET PAR MÉTHODE

Tableau 5. Résultats individuels

Méthode	CTNG	CTNG	CTNG	CTNG	CTNG	CTNG	CTNG	Score
	2301	2302	2303	2304	2305	2306	2307	
	NEG	FD	FD	NEG	NEG	FD	NEG	
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	ND	1	0	3
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott alinity m STI	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott real time CT/NG kit	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott real time CT/NG kit	0	0	1	1	0	1	0	6
Abbott real time CT/NG kit	0	1	1	0	0	1	0	0
Abbott real time CT/NG kit	0	1	1	0	0	1	0	0
BD CTGCTV2	0	1	1	0	0	1	0	0
BD CTGCTV2	0	1	1	0	0	1	0	0
BD CTGCTV2	0	1	1	0	0	1	0	0
BD CTGCTV2	0	1	1	0	0	1	0	0
BD CTGCTV2	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	1	0	1	0	3
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	1	ND	ND	ND	12
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	ND	ND	ND	9
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	0
Elitech Ingenius PCR cassette	0	1	1	0	0	1	0	0
Elitech Ingenius PCR cassette	0	1	1	0	0	1	0	0
ELITECH STI plus ELITE MGB Kit	0	1	1	0	0	1	0	0
ELITECH STI plus ELITE MGB Kit	0	1	1	0	0	1	0	0
ELITECH STI plus ELITE MGB Kit	0	1	1	0	0	1	0	0
ELITECH STI plus ELITE MGB Kit	0	1	1	0	0	1	0	0
Elitech STI plus Elite MGB panel	0	1	1	0	0	1	0	0
Elitech STI plus Elite MGB panel	0	1	1	0	0	1	0	0
Elitech STI plus Elite MGB panel	0	1	1	0	0	1	0	0
Elitech STI plus Elite MGB panel	0	1	1	0	0	1	0	0
Elitech STI plus Elite MGB panel	0	1	1	0	0	1	0	0

2.1.6 ECHANTILLON 23-08.

Pour l'échantillon didactique 23-08, 28 résultats étaient positifs (29,5%), 64 négatifs et 3 « not determined ». La répartition des résultats par méthode est donné au tableau 3 à titre indicatif.

Tableau 6. Résultats par méthode pour l'échantillon 23-08.

Méthode	N	Positifs	Négatifs	ND	% de positifs
Qiagen LDT PCR	1	1	0	0	100
Roche Cobas 5800 CT/NG	1	1	0	0	100
seegene allplex STI essential assay	1	1	0	0	100
BD CTGCTV2	5	3	2	0	60
Elitech Ingenius PCR cassette	2	1	1	0	50
Hologic Aptima combo2	7	3	4	0	42,9
Roche Cobas 6800 CT/NG	5	2	3	0	40
Cepheid genexpert CTNG	17	6	9	2	35,3
Home made	3	1	2	0	33,3
Abbott real time CT/NG kit	4	1	3	0	25
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	21	5	16	0	23,8
ELITECH STI plus ELITE MGB Kit	9	2	6	1	22,2
Abbott alinity m STI	8	1	7	0	12,5
Roche Cobas 4800 CT/NG	6	0	6	0	0
viasure STD realtime PCR kit	2	0	2	0	0
Mikrogen Amplicube STD1	1	0	1	0	0
NeumoDX CT/NG	1	0	1	0	0
Qiagen presto CTNG	1	0	1	0	0
Total	95	28	64	3	29,5

2.2 *Neisseria gonorrhoeae*

2.2.1 RÉSULTATS PAR ÉCHANTILLON

96 participants étaient inscrits à cette enquête et 93 (97%) ont rendu des résultats. 91/93 (98%) ont rendu une série de résultats et 2 ont rendu deux séries de résultats soit 95 séries de résultats au total.

Tableau 7. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultat attendu	Positif	Négatif	Non déterminé	Statut
2023-1	Négatif	4	90	1	Négatif
2023-2	Positif	72	22	1	Detected
2023-3	Négatif	5	87	3	Négatif
2023-4	Positif	93	1	1	Frequently detected
2023-5	Négatif	1	92	2	Négatif
2023-6	Négatif	3	90	2	Négatif
2023-7	Positif	91	3	1	Detected

95 séries de 7 échantillons constituent 665 résultats. 615 résultats étaient corrects soit 92.5%. Parmi les 50 résultats incorrects, 26 étaient des faux négatifs, 13 des faux positifs et 11 des résultats indéterminés.

2.2.2 RÉSULTATS PAR MÉTHODE.

Tableau 8. Résultats par méthode

Méthode	N	NR	NCR	%	FP	FN	ND	ranking
BD CTGCTV2	5	35	35	100,0	0	0	0	1
Elitech Ingenius PCR cassette	2	14	14	100,0	0	0	0	1
Mikrogen Amplicube STD1	1	7	7	100,0	0	0	0	1
Qiagen LDT PCR	1	7	7	100,0	0	0	0	1
seegene allplex STI essential assay	1	7	7	100,0	0	0	0	1
ELITECH STI plus ELITE MGB Kit	9	63	62	98,4	0	1	0	2
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	21	147	143	97,3	3	1	0	3
Home made	3	21	20	95,2	1	0	0	4
Abbott alinity m STI	8	56	53	94,6	0	0	3	5
Roche Cobas 4800 CT/NG	6	42	38	90,5	0	4	0	6
Cepheid genexpert CTNG	17	119	107	89,9	3	2	7	7
Hologic Aptima combo2	7	49	42	85,7	0	7	0	8
Roche Cobas 6800 CT/NG	5	35	30	85,7	1	4	0	8
viasure STD realtime PCR kit	2	14	12	85,7	2	0	0	8
Roche Cobas 5800 CT/NG	1	7	6	85,7	0	1	0	8
Qiagen presto CTNG	1	7	6	85,7	0	0	1	8
Abbott real time CT/NG kit	4	28	23	82,1	1	4	0	9
NeumoDX CT/NG	1	7	3	42,9	2	2	0	10
Total	95	665	615	92,5	13	26	11	

N : nombre de participants ; NR : nombre de résultats ; NRC : nombre de résultats corrects ; FP : faux positif, FN : faux négatif ; ND : non déterminé.

2.2.3 SCORES

Sur les 91 laboratoires ayant proposé une série de résultats, 60 ont obtenu le score parfait de 0 pour 100% de bonnes réponses. 17 laboratoires ont obtenu un score de 2, 9 un score de 3, 1 un score de 5, 1 un score de 7, 1 un score de 9, 1 un score de 11 et un laboratoire a obtenu le score de 16. En ce qui concerne les deux laboratoires ayant encodé 2 séries de résultats, le premier a obtenu le score cumulé de 2 (0+2) et l'autre un score cumulé de 12 (10+2).

Tableau 9. Résultats individuels

Méthode	2301	2302	2303	2304	2305	2306	2307	score
	NEG	DET	NEG	FD	NEG	NEG	DET	
Abbott alinity m STI extended	0	1	0	1	0	0	1	0
Abbott alinity m STI extended	0	1	0	1	0	0	1	0
Abbott alinity m STI extended	0	1	ND	1	ND	ND	1	9
Abbott alinity m STI extended	0	1	0	1	0	0	1	0
Abbott alinity m STI extended	0	1	0	1	0	0	1	0
Abbott alinity m STI extended	0	1	0	1	0	0	1	0
Abbott alinity m STI extended	0	1	0	1	0	0	1	0
Abbott alinity m STI extended	0	1	0	1	0	0	1	0
Abbott real time CT/NG kit	0	0	0	1	0	0	1	2
Abbott real time CT/NG kit	0	0	0	1	1	0	0	7
Abbott real time CT/NG kit	0	0	0	1	0	0	1	2
Abbott real time CT/NG kit	0	1	0	1	0	0	1	0
BD CTGCTV2	0	1	0	1	0	0	1	0
BD CTGCTV2	0	1	0	1	0	0	1	0
BD CTGCTV2	0	1	0	1	0	0	1	0
BD CTGCTV2	0	1	0	1	0	0	1	0
BD CTGCTV2	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	ND	ND	ND	ND	0	1	0	16
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	0	0	1	ND	ND	ND	10
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	1	1	0	0	1	3
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
cepeheid genexpert CT/NG	1	1	0	1	0	0	1	3
cepeheid genexpert CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech Ingenius PCR cassette	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech Ingenius PCR cassette	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	0	0	1	0	0	1	2
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0
Elitech STI elite plus MGB panel	0	1	0	1	0	0	1	0

Méthode	2301	2302	2303	2304	2305	2306	2307	
Hologic Aptima combo2	0	0	0	1	0	0	1	2
Hologic Aptima combo2	0	0	0	1	0	0	1	2
Hologic Aptima combo2	0	0	0	1	0	0	1	2
Hologic Aptima Combo2	0	0	0	1	0	0	1	2
Hologic Aptima Combo2	0	0	0	1	0	0	1	2
Hologic Aptima Combo2	0	0	0	1	0	0	1	2
Hologic Aptima combo2	0	0	0	1	0	0	1	2
Home made	0	1	0	1	0	0	1	0
Home made	0	1	0	1	0	0	1	0
Home made	0	1	1	1	0	0	1	3
Mikrogen Amplicube STD 1	0	1	0	1	0	0	1	0
NeumoDx CT/NG	0	1	1	0	0	1	0	11
Qiagen LDT PCR	0	1	0	1	0	0	1	0
Qiagen presto CTNG	0	1	ND	1	0	0	1	3
Roche Cobas 4800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche Cobas 4800 CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
Roche Cobas 4800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche Cobas 4800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche Cobas 4800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche Cobas 4800 CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
Roche cobas 5800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche cobas 6800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche cobas 6800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche cobas 6800 CT/NG	0	0	0	1	0	0	1	2
Roche cobas 6800 CT/NG	0	0	0	1	0	1	1	5
Roche cobas 6800 CT/NG	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	1	1	0	0	1	3
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	0	0	1	0	0	1	2
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	1	1	0	1	0	0	1	3
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene allplex CT/NG/MG/TV assay	0	1	0	1	0	0	1	0
seegene STI essential assay	0	1	0	1	0	0	1	0
viasure STD realtime PCR kit	1	1	0	1	0	0	1	3
viasure STD realtime PCR kit	0	1	1	1	0	0	1	3

ND : non déterminé. 0=négatif, 1 : positif. Rouge=faux positif ; orange=faux négatif pour un échantillon "détecté" ; det= détecté ; FD : fréquemment détecté, NEG=négatif.

2.2.4 COMMENTAIRE

En ce qui concerne la détection de *N. gonorrhoeae*, 92,5% des résultats étaient corrects. Les méthodes les plus utilisées étaient Seegene allplex (21) et Cepheid genexpert (17).

2.2.5 ECHANTILLON 2023-8

Pour l'échantillon didactique 2023-8, les participants à cette enquête ont encodé les résultats suivants : 4 résultats positifs, 90 résultats négatifs et 1 résultat « not determined ». Bien que l'échantillon de départ devait contenir de l'ADN de *N. gonorrhoeae*, il semble que pour la grande majorité des participants, cette quantité soit inférieure à la limite de détection.

3 REMARQUE GÉNÉRALE

Il est à remarquer que l'enquête s'est déroulée lors de fortes chaleurs comme indiqué par les enregistreurs de températures. Ainsi, la température lors de l'envoi a pu dépasser les 25°C.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.