

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT
MICRO/SERO/PARA
2023**

Sciensano/Micro/Sero/Para/135-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
Dr. VERNELEN Kris	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
Dr. CHINA Bernard	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	02/642.53.85		
		e-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Experten	Instelling				
Apr. BOEL An	OLVZ Aalst				
Dr. BOELENS Jerina	UZ Gent				
Dr. BOERAS Anca	CLINIQUE ST JOSEPH Liège				
Dr. CAMPS Kim	ZNA Antwerpen				
Dr. DE GHELDRE Yves	CHIREC Bruxelles				
Dr. DELFORGE Marie-Luce	ULB ERASME Bruxelles				
Dr. DEPYPERE Melissa	UZ Leuven				
Dr. HUANG Te-Din Daniel	UCL Mont Godinne				
Dr. JANSSENS Hilde	UZ Anwerpen				
Dr. MEEEX Cécile	CHU Liège				
Dr. MAGERMAN Koen	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt				
Dr. PADALCO Elizaveta	UZ Gent				
Dr. REYNDERS Marijke	AZ SINT JAN Brugge				
Dr. SOLEIMANI Reza	CHU Ambroise Paré Nimy				
Dr. TRE HARDY Marie	HOPITAUX IRIS SUD Etterbeek				
Dr. VAN ACKER Jos	AZ ST LUCAS Gent				
Dr. VANDAMME Sarah	UZ Antwerpen				
Dr. VAN DEN BOSSCHE Dorien	ITG Antwerpen				
Dr. VAN GASSE Natasja	ZNA Antwerpen				
Dr. VERROKEN Alexia	Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles				
Apr. VIJGEN Sara	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt				
Dr. YIN Nicolas	LHUB-ULB Bruxelles				

Een draft versie van dit rapport werd via mail voorgelegd aan de experts op: 16/02/2024.

Autorisatie van het rapport : door Kris Vernelen, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 04/03/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria/eke-microbiologie-parasitologie-en-infectieuze-serologie>

INHOUDSTAFEL

1. MICROBIOLOGIE	4
1.1. Verslag van de identificatie van de culturen	4
1.2. Evaluatie van de gevoeligheidsbepalingen	6
2. PARASITOLOGIE	15
Enquête 1.....	15
Enquête 2.....	16
Enquête 3.....	17
3. INFECTIEUZE SEROLOGIE.....	19
3.1. Rubella.....	19
3.2. Syfilis	22
3.3. Hepatitis B	25
3.4. Hepatitis C	27
3.5. Interpretatie van HBV en HCV	28
3.6. Legionella Ag	29
3.7. CMV	30
3.8. HIV	32
3.9. COVID-19*	33

1. MICROBIOLOGIE

In 2023 werden er 3 enquêtes georganiseerd in het kader van de EKE in de microbiologie. 114 laboratoria namen aan minstens één enquête deel. Eén laboratorium (0.9 %) nam deel aan 1 enquête, één laboratorium (0.9 %) nam deel aan 2 enquêtes en 112 (98.2 %) aan 3 enquêtes. De deelname van de laboratoria voor de opeenvolgende enquêtes bedroeg respectievelijk 114, 112 en 113.

Men onderscheidt 87 hospitaallaboratoria, 22 privé laboratoria, 4 laboratoria in poliklinieken en 1 ander laboratorium.

1.1. Verslag van de identificatie van de culturen

Verdeling van de resultaten per monster.

Er werden 12 stalen verstuurd: allen onder gevriesdroogde vorm.

De correcte en aanvaardbare identificaties werden telkens in het globaal rapport vermeld, samen met een korte omschrijving van de kenmerken van de kiemen.

Twee stalen dienen bijzonder toegelicht te worden.

1. Gezien de nauwe verwantschap tussen *S. argenteus* en *S. aureus* (en het gegeven dat niet alle technieken reeds in staat zijn *S. argenteus* correct te identificeren; het staal werd ook opzettelijk verstuurd om deze reden) werden voor staal M/18479 (hemocultuur, enquête 2023/1) beide bovenstaande resultaten aanvaard.

2. *Elizabethkingia anophelis* (hemocultuur; enquête 2023/2) was een didactisch staal. Desalniettemin kunnen we vermelden dat 99.1% van de laboratoria een correct antwoord gaf tot op genusniveau.

In totaal moesten de laboratoria dus 11 te evalueren antwoorden inleveren.

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

Enquête	Kiem	% aanvaardbare identificaties
2023/1	<i>Staphylococcus argenteus/aureus</i> (hemocultuur)	98.3
	<i>Cutibacterium avidum</i> (punctie abces postoperatieve wonde)	87.7
	<i>Cutibacterium acnes</i> (peroperatief staal schouderprothese)	93.9
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (hemocultuur)	98.2
2023/2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (endotracheale aspiratie)	100
	<i>Streptococcus agalactiae</i> (hemocultuur)	99.1
2023/3	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (keelwisser)	99.1
	<i>Staphylococcus aureus</i> (hemocultuur)	100
	<i>Vibrio alginolyticus</i> (wisser middenoor)	93.8
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (hemocultuur)	100
	<i>Dermabacter hominis</i> (hemocultuur)	91.2

Voor *S. argenteus* uit de EKE 2023/1 bedraagt het percentage geen 100% omdat een laboratorium 2 stalen uit deze enquête omwisselde (het staal met *S. argenteus* en het staal met *S. pneumoniae*).

Verdeling van de laboratoria volgens het aantal aanvaardbare identificaties.

Elk laboratorium diende 11 identificaties te verwezenlijken. 89 (78.0%) laboratoria hebben alle identificaties correct of aanvaardbaar geantwoord (dit is vergelijkbaar met vorige jaren). In totaal hebben 25 (22.0 %) laboratoria niet-aanvaardbare identificaties vermeld. Onderstaande tabel geeft de verdeling van de laboratoria weer volgens het aantal niet-aanvaardbare identificaties.

Laboratoria waarvan de niet-aanvaardbare identificaties ook klinisch belangrijk zijn, worden gecontacteerd door de inspecteurs voor de respectievelijke taalgebieden.

Tabel 1.2. Aantal niet-aanvaardbare identificaties

Aantal niet-aanvaardbare identificaties	Aantal laboratoria (N = 114)
0	89 (78.0%)
1	14 (12.3%)
2	9 (7.9%)
3	1 (0.9%)
4	1 (0.9%)

1.2. Evaluatie van de gevoeligheidsbepalingen

De gevoeligheid van 6 kiemen, *Staphylococcus argenteus* M/18479, *Cutibacterium acnes* M/19424, *Streptococcus pneumoniae* M/19483, *Pseudomonas aeruginosa* M/19772, *Streptococcus agalactiae* M/19776, *Staphylococcus aureus* M/14119 en *Staphylococcus epidermidis* M/20055 werden uitgetest elk tegenover een afzonderlijke reeks antibiotica.

Staphylococcus argenteus M/18479

Gezien de richtlijnen voor het antibiogram dezelfde zijn voor *S. aureus* en *S. argenteus* hebben wij bij de analyse van het antibiogram geen onderscheid gemaakt tussen de laboratoria die *S. aureus* of *S. argenteus* geantwoord hebben.

Gezien de verbeteringen van de identificatietechnieken met de MALDI-TOF MS die nu toelaten om *S. aureus* en *S. argenteus* van elkaar te onderscheiden, werd dit staal verstuurd om de laboratoria te sensibiliseren dat een *S. argenteus* op dezelfde manier moet beoordeeld worden als een *S. aureus* en niet als een coagulase negatieve stafylokok.

Onderstaande tabel werd gepubliceerd in het globale rapport 2023/1.

Tabel 1.3.. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/18479 (*Staphylococcus argenteus*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R	Niet in routine
Oxacilline	R	89	-	-	89	4
Cefoxitine	R	93	-	-	93	60
Gentamicine	S	106	105	1	-	24
Amikacine ¹		5	5	-	-	2
Tobramycine ¹		6	6	-	-	2
Erythromycine	S	108	108	-	-	4
Clindamycine	S	111	108	2	1	4
Ciprofloxacine	I	99	12	87	-	16
Levofloxacine ²		7	-	7	-	2
Moxifloxacine ²		5	5	-	-	2
Norfloxacine ²		2	2	-	-	1
Vancomycine	S	108	107	-	1	8
Teicoplanine ³		5	5	-	-	2

¹ Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor amikacine, tobramycine en gentamicine. Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor amikacine en gentamicine. Vier laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor tobramycine en gentamicine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor amikacine i.v. voor gentamicine.

² Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor levofloxacine en moxifloxacine i.p.v. voor ciprofloxacine. Drie laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor levofloxacine en ciprofloxacine. Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor levofloxacine i.p.v. voor ciprofloxacine. Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor moxifloxacine en ciprofloxacine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor moxifloxacine i.p.v. voor ciprofloxacine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor norfloxacine en ciprofloxacine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor norfloxacine i.p.v. voor ciprofloxacine.

³ Vijf laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor teicoplanine en vancomycine.

Cutibacterium acnes M/19424

Gezien *Cutibacterium acnes* een anaerobe kiem is waarvan de uitvoering van het antibiogram toch specifieke vereisten vergt, hebben 29 laboratoria aangegeven geen antibiogram op deze kiem uit te voeren. Sommigen hebben vermeld dat er voor deze kiem een standaard commentaar geantwoord wordt.

In 2022 introduceerde EUCAST species-specifieke breekpunten voor *C. acnes* (zowel voor MIC-bepaling als voor disk diffusie) voor benzylpenicilline, piperacilline-tazobactam, meropenem, vancomycine en clindamycine. Tot het jaar daarvoor waren er enkel meer generieke breekpunten, voor gebruik bij anaerobe grampositieve bacteriën, waarbij er ook voor bijvoorbeeld amoxicilline en amoxicilline-clavulaanzuur breekpunten beschikbaar waren, weliswaar uitsluitend MIC-breekpunten. Opvallend bij de introductie van de species-specifieke breekpunten voor *C. acnes* is ook de introductie van een hiervoor bedoelde voedingsbodem, de fastidious anaeroben agar met 5% gedefibrineerd paardenbloed. De beschikbaarheid van deze bodem op de Belgische markt is nog relatief beperkt wat het gebruik ervan sterk belemmert. Opvallend in deze zending zien we toch dat 55 van de 70 EUCAST-SFM gebruikers vermelden de richtlijnen van 2022 of 2023 te volgen wat dus in principe impliceert dat zij ook de nieuwe voedingsbodem geïntroduceerd hebben.

Gelukkig stelt *C. acnes* zelden grote problemen wat betreft resistentie. De overgrote meerderheid van de stammen is gevoelig voor penicilline, doxycycline en clindamycine wat ook voor deze stam het geval was.

Onderstaande tabel werd gepubliceerd in het globale rapport 2023/1.

Tabel 1.4. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/19424 (*Cutibacterium acnes*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R	Niet in routine
Penicilline	S	70	69	-	1	7
Amoxicilline ¹		3	3	-	-	-
Ampicilline ¹		2	2	-	-	-
Amoxicilline-clavulaanzuur ¹		6	6	-	-	-
Piperacilline-tazobactam ¹		6	6	-	-	-
Tetracycline	S	17	17	-	-	5
Doxycycline ²		1	1	-	-	-
Clindamycine	S	76	75	-	1	5
Meropenem	S	54	51	2	1	17
Imipenem ³		1	1	-	-	-
Vancomycine	S	59	59	-	-	12

¹ Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor amoxicilline, amoxicilline-clavulaanzuur en piperacilline-tazobactam i.p.v. voor penicilline. Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor amoxicilline i.p.v. voor penicilline. Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor ampicilline i.p.v. voor penicilline. Vier laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor amoxicilline-clavulaanzuur i.p.v. voor penicilline. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor amoxicilline-clavulaanzuur naast deze voor penicilline. Vier laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor piperacilline-tazobactam naast deze voor penicilline.

² Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor doxycycline i.p.v. voor tetracycline.

³ Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor imipenem i.p.v. voor meropenem

***Streptococcus pneumoniae* M/19783**

De opgestuurde *Streptococcus pneumoniae* was gevoelig aan betalactamantibiotica, macroliden, clindamycine, fluorochinolones, glycopeptiden, trimethoprim-sulfomethoxazole en tetracycline. Dit fenotype komt in België nog frequent voor, namelijk bij ongeveer 67% van de invasieve pneumokokken in 2022 (data Nationaal Referentiecentrum invasieve Pneumokokken UZ Leuven). Anderzijds werd in 2022 bij ongeveer 14% van de pneumokokken die invasieve ziekte veroorzaakten verminderde gevoeligheid aan penicilline gedetecteerd (MIC penicilline > 0.06 mg/L). In 2% van de invasieve pneumokokken betrof dit hooggradige resistentie aan penicilline (MIC penicilline > 2 mg/L).

Voor de laboratoria die disk diffusie gebruikten kon de gevoeligheid aan betalactamantibiotica afgeleid worden van het resultaat van de zonediameter van het oxacilline schijfje (met lading van 1 µg) conform de EUCAST richtlijnen. De oxacilline zonediameter was > 20 mm, wat resistentie (inclusief laaggradige resistentie) aan betalactamantibiotica uitsluit. Bijgevolg mochten in dit geval de betalactamantibiotica (onder andere amoxicilline, ampicilline, ceftriaxone, cefotaxime) als gevoelig gerapporteerd worden zonder verdere testen. Dit zowel voor meningitis als andere klinische presentaties. Het oxacilline schijfje kan gebruikt worden om resistentie uit te uitsluiten, maar verdere testen zijn nodig om resistentie te confirmeren (indien zonediameter < 20 mm).

Enkele laboratoria rapporteerden levofloxacin als S. Dit is niet conform de EUCAST richtlijnen, aangezien er geen levofloxacin S categorie meer bestaat. Voor de behandeling van pneumokokkeninfecties is er steeds een verhoogde blootstelling aan levofloxacin nodig, waardoor kiemen zonder fluorochinole resistentie als I (gevoelig, mits verhoogde blootstelling) gerapporteerd moeten worden.

Onderstaande tabel werd gepubliceerd in het globaal rapport 2023/1.

Tabel 1.5. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/19483 (*Streptococcus pneumoniae*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R	Niet in routine
Penicilline	S	102	102	-	-	4
Oxacilline	S	51	49	-	2	26
Amoxicilline	S	49	49	-	-	2
Ampicilline		15	15	-	-	2
Cefotaxime	S	82	82	-	-	16
Ceftriaxone		17	17	-	-	-
Levofloxacin	I	83	16	67	-	23
Moxifloxacin		29	29	-	-	4
Norfloxacin		5	5	-	-	4
Vancomycine	S	77	77	-	-	28
Teicoplanine		3	3	-	-	1
Trimethoprim-sulfamethoxazole	S	89	89	-	-	14

***Pseudomonas aeruginosa* M/19772**

Dit staal werd verstuurd om na te gaan in hoeverre de laboratoria reeds de nieuwe richtlijnen van EUCAST (meer bepaal i.v.m. de rapportage van een "I" resultaat) toepassen. Een aantal laboratoria vermeldde dan ook in de vrije tekst dat zij nog niet overgeschakeld zijn of net wel overgeschakeld zijn of dat er altijd hoge dosissen voor bepaalde antibiotica gebruikt worden in hun ziekenhuis.

Meerdere laboratoria gaven opmerkingen over de rapportage van de "I" categorie en over welke antibiotica enkel gerapporteerd worden in geval van multiresistentie.

Het betreft dezelfde *Pseudomonas aeruginosa* stam met een « wild type » gevoeligheidspatroon (multigevoelig) die reeds verstuurd werd in de EKE 2022/2 als indicator van de wijziging naar de nieuwe versie van de EUCAST-richtlijnen (sinds 2020). Wij herinneren aan de verwachte resultaten (volgens de EUCAST-richtlijnen) van de stam als gevoelig aan hoge dosissen (« I » in EUCAST v2023) voor piperacilline-tazobactam, ceftazidime, cefepime, aztreonam, imipenem, ciprofloxacin/levofloxacin ; gevoelig aan de standaard dosissen (« S » in EUCAST v2023) voor meropenem, ceftolozan/tazobactam, ceftazidime/avibactam ; gevoelig aan de standaard dosissen in combinatie met nadere antibiotica (« S » in EUCAST v2023) voor amikacine, tobramycine en colistine.

Volgens deze enquête volgen 97% van 111 deelnemende Belgische deelnemers de EUCAST-richtlijnen. Van deze 108 labo's die EUCAST volgen, verklaren 92% de laatste versies van EUCAST (>2019) te gebruiken. Dit aandeel (een toename in vergelijking met de 56% in april 2022) is zeer aanzienlijk en getuigt van een goede toepassing van de aanbevelingen die verstrekt worden door het National Antibiogram Committee (NAC). Wij stellen eveneens vast dat onder de gebruikers van EUCAST v>2019, er een duidelijke vermindering is van het aantal laboratoria (4% tegenover 25% in april 2022) die het antwoord « S » verstrekken voor de antibiotica met een verwacht resultaat « I », wat de goede toepassing van de richtlijnen aantoont.

Daarenboven werd er voorgesteld om in deze EKE 2 nieuwe antibiotica die beschikbaar zijn voor therapeutisch gebruik, ceftolozan/tazobactam en ceftazidime/avibactam, te testen. Ze werden gerapporteerd door respectievelijk 16% en 30% van de laboratoria. Bijna alle resultaten (verwacht S) waren correct.

Wij herinneren er eveneens aan dat voor het testen van colistine, enkel de microdilutie in vloeibare bouillon geschikt en aanbevolen is (diffusiemethoden zijn verboden), waarbij we weten dat *P. aeruginosa* stammen die resistent zijn tegen colistine zeer zeldzaam zijn.

In het kader van de implementaties van de laatste EUCAST-richtlijnen blijven wij de laboratoria aansporen om bijkomende commentaren voor de interpretatie van antibiogrammen (met name betreffende de wijziging van de definitie van de categorie I) toe te voegen aan de rapportering van de resultaten, zeker als de nieuwe definities nog vragen oproepen. Wij suggereren eveneens om de breed spectrum beta-lactam antibiotica (zoals meropenem, ceftazidime/avibactam, ceftolozan/tazobactam) niet als « S » te rapporteren, als de stam « I » is tegen de beta-lactam antibiotica met beperkt spectrum (ceftazidime, cefepime, piperacilline-tazobactam) om een meer gerichte therapeutische keuze te bevorderen. Tijdens deze enquête vermelden respectievelijk 72% en 83% van de laboratoria dat zij het resultaat van ceftazidime/avibactam en ceftolozan/tazobactam die ze getest hebben, niet systematisch aan de clinicus doorgeven. Daarentegen stellen wij vast ¼ (26%, wat stabiel blijft) van de laboratoria vermeld hebben het resultaat van meropenem niet te antwoorden, terwijl het aangewezen is dat dit aantal zou toenemen door gebruik van een strategie van stapsgewijze rapportering (maskeren van resultaten).

Onderstaande tabel met de resultaten van de enquête werd gepubliceerd in het globaal rapport 2023/2.

De verwachte resultaten in deze tabel zijn gebaseerd op de EUCAST richtlijnen versie 2023.

Tabel 1.6. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/19772 (*Pseudomonas aeruginosa*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	S/I	I	I/R	R	Niet in routine
Piperacilline-tazobactam	I	109	9	2 ¹	98	-	-	4
Ceftazidime	I	111	8	1 ²	102	-	-	2
Ceftazidime-avibactam	S	33	31	-	2	-	-	23
Cefepime	I	105	7	-	97	-	1	18
Ceftolozaan-tazobactam	S	18	18	-	-	-	-	15
Meropenem	S	110	107	-	2	-	1	29
Imipenem ³		2	-	-	2	-	-	1
Aztreonam	I	62	5	-	56	-	1	14
Ciprofloxacin	I	107	9	1 ⁴	96	-	1	3
Levofloxacin	I	54	7	-	46	1 ⁵	-	14
Tobramycine	S	62	61	-	-	-	1	19
Amikacine	S	105	102	1 ⁶	1	-	1	6
Gentamicine ⁷		4	4	-	-	-	-	-
Colistine	S	49	49	-	-	-	-	30

¹ Eén laboratorium vermeldde S voor de papieren schijfjes en I voor Vitek 2. Eén laboratorium vermeldde S voor microdilutie en I voor de papieren schijfjes.

² Eén laboratorium vermeldde S voor de papieren schijfjes en I voor Vitek 2.

³ Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor meropenem en imipenem

⁴ Eén laboratorium vermeldde S voor de papieren schijfjes en I voor Vitek 2.

⁵ Eén laboratorium vermeldde I voor de papieren schijfjes en R voor de gradiënt MIC bepaling.

⁶ Eén laboratorium vermeldde S voor de papieren schijfjes en I voor Vitek 2.

⁷ Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor amikacine, tobramycine en gentamicine. Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor amikacine en gentamicine.

***Streptococcus agalactiae* M/19776**

De bijzonderheid van deze stam lag in het antibiogram dat voor de macroliden en lincosamiden een resistentieprofiel vertoonde van het fenotype L, met name gevoeligheid voor macroliden met een geïsoleerde resistentie tegen clindamycine. Twee resistentiemechanismen kunnen aan de basis liggen van dit fenotype: inactivatie van clindamycine door een nucleotidyltransferase dat gemedieerd wordt door de *Inu* genen of een gecombineerde resistentie tegen lincosamiden, streptograminen A en pleuromutilinen gemedieerd door de transporter ABC, via het gen *IsaC*, vermoedelijk via een efflux-mechanisme.

De stam van deze EKE, gekarakteriseerd door het Nationaal Referentie Centrum *Streptococcus agalactiae*, was drager van het gen *IsaC*. Het resistentiefenotype L is eerder zeldzaam. Volgens de gegevens van het NRC *Streptococcus agalactiae*, vertonen slechts 2% van de invasieve stammen die in België in 2018 geïsoleerd werden bij volwassenen een fenotype L.

De meerderheid van de laboratoria hebben correct de geïsoleerde resistentie tegen clindamycine gerapporteerd. Er moet echter een bijzondere opmerking gemaakt worden over de interpretatieregels van de expertsystemen, met name Vitek, die zouden kunnen geconfigureerd worden om foutief erythromycine te corrigeren naar « Resistent » in aanwezigheid van een fenotype L. De aanbeveling bij dit resultaat is om de gevoeligheid van de 2 antibiotica, erythromycine en clindamycine, te controleren via diskdiffusie wat toelaat om het fenotype L te visualiseren en te bevestigen.

Het aangeven van invasieve gevallen van *Streptococcus agalactiae* is niet verplicht, het NRC herhaalt echter zijn interesse om de invasieve stammen die in de laboratoria geïdentificeerd worden te ontvangen teneinde de epidemiologische gegevens voor België op een representatieve wijze up to date te houden.

Onderstaande tabel werd gepubliceerd in het globaal rapport 2023/2.

Tabel 1.7.: Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/19776 (*Streptococcus agalactiae*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	S/I	I	S/R	R	Niet in routine
Penicilline	S	107	107	-	-	-	-	6
Ampicilline	S	46	46	-	-	-	-	3
Amoxicilline ¹		1	1	-	-	-	-	-
Clindamycine	R	98	2	-	-	-	96	1
Erythromycine	S	109	75	2 ²	7	1 ³	24	4
Clarithromycine ⁴		1	1	-	-	-	-	-
Moxifloxacin	S	90	90	-	-	-	-	27
Levofloxacin ⁵		7	2	-	5	-	-	-
Norfloxacin ⁶		5	5	-	-	-	-	3
Tetracycline	R	87	1	-	-	-	86	20
Minocycline ⁷		2	-	-	-	-	2	-
Tigecycline ⁸		1	1	-	-	-	-	1
Vancomycine	S	85	85	-	-	-	-	25
Teicoplanine ⁹		1	1	-	-	-	-	1

¹ Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor penicilline en amoxicilline

² Eén laboratorium vermeldde S voor de papieren schijfjes en I voor Vitek 2. Eén laboratorium vermeldde S voor de Neosensitab schijfjes en I voor Vitek 2.

³ Eén laboratorium vermeldde S voor de Neosensitab schijfjes en R voor Vitek 2.

⁴ Eén laboratorium gebruikte de bepaling van de gevoeligheid voor erythromycine om de gevoeligheid van clarithromycine te antwoorden.

⁵ Zes laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor moxifloxacin en levofloxacin. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor levofloxacin i.p.v. moxifloxacin.

⁶ Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor moxifloxacin en norfloxacin. Drie laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor norfloxacin i.p.v. moxifloxacin.

⁷ Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor tetracycline en minocycline. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor minocycline i.p.v. tetracycline.

⁸ Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor tetracycline en tigecycline.

⁹ Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor vancomycine en teicoplanine

***Staphylococcus aureus* M/14119**

Voor ten minste 13.5% van de laboratoria vertoonde de stam, M/14119, 2 subpopulaties van *S. aureus*. Eén van beiden stelde geen problemen en was een MSSA, de 2^e subpopulatie, hoewel het een MSSA was, kon problemen vertonen bij de gevoeligheidsbepaling voor oxacilline met de geautomatiseerde systemen Phoenix en Vitek. Inderdaad, in verschillende gevallen bleek de MIC-waarde voor oxacilline bekomen met de automaten hoger dan de resistentiedrempel. Het ruwe resultaat van de screeningsresten voor cefoxitine op deze automaten was desalniettemin negatief, maar zou positief geïnterpreteerd kunnen worden volgens de regels op de automaat. Er was geen probleem met de diskdiffusiemethode aangezien deze enkel cefoxitine gebruikt voor de bepaling voor de gevoeligheid voor oxacilline.

Cefoxitine is momenteel erkend als de meest gevoelige en specifieke detectiemethode voor MRSA die Pbp2a tot expressie brengen. Het gebeurt dat *S. aureus* hogere MIC-waarden vertonen voor oxacilline in afwezigheid van de genen *mecA* en *mecC*. Dit betreft « BORSA » (borderline oxacillin resistent *S. aureus*). Wegens het gebrek aan gegevens over de reële klinische impact van de BORSA, raadt EUCAST niet aan om ze systematisch op te sporen. Daarenboven vereist de bepaling van MIC-waarde voor oxacilline het gebruik van cultuurmedia die verrijkt zijn met NaCl en die dus niet gemakkelijk gebruikt worden in de courante praktijk. De methode wordt momenteel echter wel uitgevoerd door het NRC *S. aureus*. In het huidige geval was de in het NRC gemeten MIC-waarde voor oxacilline tussen 0.5 en 1 mg/L dus gevoelig ($S \leq 1\text{mg/L}$).

In geval van discordantie op de automaten tussen een negatieve cefoxitine test en een MIC-waarde voor oxacilline die als resistent beschouwd wordt, kan het nuttig zijn de test te herhalen en cefoxitine te bepalen met een diffusiemethode. De aanwezigheid van een MRSA kan ook bevestigd worden door een antigentest voor de detectie van het Pbp2a die gevoeliger is als hij uitgevoerd wordt op kolonies in de buurt van een cefoxitineschijfje (meer bepaald voor *mecC*). Indien de bioloog vindt dat de klinische toestand (bijvoorbeeld therapiefalen, verwikkelde of ernstige casus met sepsis...) het opsporen van een BORSA noodzaakt, is het aangewezen de stam naar het NRC te versturen. De eventuele therapeutische aanpassing kan echter niet wachten op deze bepaling, die uitgevoerd wordt met een wachttijd van één week.

Onderstaande tabel werd gepubliceerd in het globaal rapport 2023/3.

Tabel 1.8.: Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/14119 (*Staphylococcus aureus*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	S/R ¹	I	R	Niet in routine
Oxacilline	S	104	90	1	-	13	3
Cefoxitine	S	28	25	1	-	2	18
Penicilline ²		2	-	-	-	2	-
Levofloxacin	I	37	10	-	27	-	11
Ciprofloxacin	I	50	5	-	45	-	6
Moxifloxacin ³		6	6	-	-	-	2
Norfloxacin ⁴		2	2	-	-	-	1
Gentamicine	S	106	105	-	1	-	21
Amikacine ⁵		3	3	-	-	-	1
Kanamycine ⁵		1	1	-	-	-	-
Tobramycine ⁵		3	3	-	-	-	1
Vancomycine	S	103	103	-	-	-	22
Teicoplanine ⁶		4	4	-	-	-	2
Linezolid	S	102	102	-	-	-	46
Clindamycine	S	110	110	-	-	-	3
Erythromycine	S	107	107	-	-	-	8

- 1 Eén laboratorium vermeldde voor oxacilline S voor de gradiënt MIC-bepaling en R voor Vitek 2. Eén laboratorium vermeldde voor cefoxitine S voor Phoenix en I voor de gradiënt MIC-bepaling.
- 2 Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor penicilline en oxacilline. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor penicilline i.p.v. oxacilline.
- 3 Vier laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor ciprofloxacine en moxifloxacine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor levofloxacine en moxifloxacine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor moxifloxacine.
- 4 Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor levofloxacine en norfloxacine.
- 5 Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor gentamicine, amikacine en tobramycine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor gentamicine, kanamycine en tobramycine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor amikacine
- 6 Vier laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor vancomycine en teicoplanine.

***Staphylococcus epidermidis* M/20555**

Deze kiem werd rondgestuurd omwille van zijn uitgesproken resistentiepatroon, inclusief resistentie tegen linezolid. 18 laboratoria hebben in de vrije tekst nog eens extra deze resistentie vermeld, waarvan 12 aangaven dat ze deze kiem om deze reden naar het NRC zouden doorsturen.

Het commentaar op de enquête ging nader in op de gevoeligheidsbepalingen en de resultaten van het antibiogram.

Onderstaande tabel werd gepubliceerd in het globaal rapport 2023/3.

Tabel 1.9.: Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/20555 (*Staphylococcus epidermidis*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	S/R ¹	I	I/R ¹	R	Niet in routine
Oxacilline	R	99	-	-	-	-	99	2
Cefoxitine	R	19	-	-	-	-	19	11
Levofloxacin	R	38	-	-	-	-	38	10
Ciprofloxacine	R	43	1	-	-	-	42	5
Moxifloxacine ²		7	1	-	-	-	6	-
Norfloxacine ²		2	-	-	-	-	2	1
Gentamicine	R	105	1	-	-	-	104	19
Amikacine ³		4	-	-	-	-	4	-
Tobramycine ³		2	-	-	-	-	2	-
Vancomycine	S	107	107	-	-	-	-	5
Teicoplanine ⁴		3	3	-	-	-	-	-
Linezolid	R	102	1	-	-	-	101	27
Clindamycine	R	111	11	-	-	-	100	2
Erythromycine	R	107	11	1	3	1	91	8

¹ Eén laboratorium vermeldde S voor de Neosensitabs schijfjes en I voor Vitek 2. Eén laboratorium vermeldde S voor de Neosensitabs schijfjes en R voor Vitek 2.

² Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor levofloxacin en moxifloxacine. Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor levofloxacin en norfloxacine. Vijf laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor ciprofloxacine en moxifloxacine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor moxifloxacine

³ Twee laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor gentamicine, amikacine en tobramycine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor gentamicine en amikacine. Eén laboratorium bepaalde de gevoeligheid voor amikacine

⁴ Drie laboratoria bepaalden de gevoeligheid voor vancomycine en teicoplanine

2. PARASITOLOGIE

Er werden in 2023 drie enquêtes voor de evaluatie van het parasitologisch onderzoek georganiseerd.

Enquête 1

Er werden 2 fecessuspensies in formol verstuurd: P/19509 en P/19733.

103 laboratoria (op 107 ingeschreven laboratoria of 96.3%) hebben een antwoord ingegeven.

Staal P/19509 bevatte kysten van *Giardia lamblia*.

Giardia lamblia (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door alle laboratoria. De cysten werden door 102 (99.0%) onder hen vermeld. Eén laboratorium vermeldde oöcyste.

Staal P/19733 bevatte cysten van *Giardia lamblia*. Cysten van *Entamoeba histolytica/dispar* en *Blastocystis hominis* waren in geringere concentratie aanwezig.

Giardia lamblia (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door alle laboratoria. De cysten werden door 102 (99.0%) onder hen vermeld. Eén laboratorium vermeldde oöcyste.

Entamoeba histolytica/dispar (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 54 (52.4%) laboratoria, *Entamoeba histolytica* door 2 (1.9%) laboratoria, *Entamoeba dispar* door 2 (1.9%) laboratoria en *Entamoeba* species door 8 (7.8%) laboratoria. Al deze laboratoria vermeldden het evolutiestadium cyste.

Blastocystis hominis. (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 18 (17.5%) laboratoria. De cysten werden door 14 (77.8%) onder hen vermeld.

Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2006/1 (P/6231), 2007/1 (P/7254), 2012/2 (P/11653) en 2016/3 (P/14514).

Onderstaande tabel vergelijkt de resultaten bekomen tijdens deze 5 enquêtes.

Tabel 2.1. Evolutie van de antwoorden (uitgedrukt in percentages) over de verschillende enquêtes voor staal P/19733

Staal(enquête) N labo's	P/6231 (2006/1) N = 189	P/7254 (2007/1) N = 180	P/11653 (2012/2) N = 157	P/14514 (2016/3) N = 141	P/19733 (2023/1) N = 103
<i>Giardia lamblia</i>	97.9	98.9	99.4	98.6	100
<i>Entamoeba histolytica</i> / <i>dispar</i>	12.2	18.9	43.3	44.0	52.4
<i>Entamoeba histolytica</i>	28.6	37.8	7.0	5.7	1.9
<i>Entamoeba dispar</i>	2.1	2.2	0.6	-	1.9
<i>Entamoeba</i> species	6.3	6.1	4.5	6.4	7.8
<i>Blastocystis hominis</i>	26.5	30.6	23.6	27.0	17.5

Enquête 2

Er werden 2 fecessuspensies in formol verstuurd: P/19996 en P/19997.
106 laboratoria (op 107 ingeschreven laboratoria of 99.1%) hebben een antwoord ingegeven.

Staal P/19996 bevatte eieren van *Taenia saginata*.

Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2015/3 onder staalnummer P/13695.

Het bewijs dat het *T. saginata* betrof werd toen geleverd door PCR; aangezien het onderscheid tussen *T. saginata* en *T. solium* niet gesteld kan worden op basis van de microscopische morfologie, wordt het antwoord *Taenia* species als correct aanvaard (meerdere laboratoria hebben trouwens de opmerking gegeven dat het niet mogelijk is op louter morfologische basis van de eieren het onderscheid te maken). Het antwoord *T. saginata* kan daarentegen enkel als correct beschouwd worden indien een laboratorium bijkomende testen uitvoerde om dit antwoord te bevestigen.

Het staal bevatte in een geringe concentratie ook cysten van *Blastocystis hominis*. Deze konden echter niet in alle stalen teruggevonden worden.

Taenia species werd geantwoord door 104 (98.1%) laboratoria. De eieren werden vermeld door 101 (97.1%) onder hen. Twee laboratoria antwoorden *Taenia saginata*
Blastocystis hominis werd geantwoord door 19 (17.9%) laboratoria. De cysten werden vermeld door 13 (68.4%) onder hen.

De vergelijking tussen stalen P/13695 (EKE 2015/3) en P/19996 (2023/2) wordt in volgende tabel getoond.

Tabel 2.2. Evolutie van de antwoorden (uitgedrukt in percentages t.o.v. het aantal laboratoria) over de verschillende enquêtes voor staal P/19996

Resultaat	P/13695 (2015/3) N = 147	P/19996 (2023/2) N = 106
<i>Taenia species</i>	86.4	98.1
<i>Taenia saginata</i>	6.8	1.9
<i>Taenia solium</i>	0.7	-
<i>Blastocystis hominis</i>	14.3	17.9

Staal P/19997 bevatte eieren van *Enterobius vermicularis*.

Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2016/2 onder staalnummer P/13936.

Enterobius vermicularis werd geantwoord door 100 (95.2%) laboratoria. De eieren werden vermeld door 97 (97.0%) onder hen. Twee laboratoria konden enkele amoeben aantonen en geen eieren; twee laboratoria antwoorden "afwezigheid van parasieten". Eén laboratorium liet het antwoord open maar gaf de opmerking "Er werden meerdere "parasite like" objecten waargenomen ("kattenogen", 12,5 µm doorsnede), we zouden deze doorsturen naar het referentiecentrum ter confirmatie dat het niet om een parasiet gaat".

Onderstaande tabel geeft de vergelijking van de resultaten weer tussen de verschillende enquêtes waarin dit staal verstuurd werd.

Tabel 2.3. Evolutie van de antwoorden (uitgedrukt in percentages t.o.v. het aantal laboratoria) over de verschillende enquêtes voor staal P/19997

Resultaat	P/13936 (2016/2) N = 144	P/19996 (2023/2) N = 106
<i>Enterobius vermicularis</i>	95.2	94.3

Enquête 3

Er werden 2 fecessuspensies in formol verstuurd: P/20241 en P/20274.

106 laboratoria (alle ingeschreven laboratoria) hebben een antwoord ingegeven. Voor staal P/20241 hebben twee laboratoria het antwoord echter open gelaten.

Staal P/20241 bevatte oöcysten van *Cryptosporidium* species. Cysten van *Blastocystis hominis* waren in geringere concentratie aanwezig, dus is het mogelijk dat niet alle laboratoria deze kunnen visualiseren hebben

Cryptosporidium species (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 77 (74.0%) laboratoria. 61 (79.2%) onder hen vermeldden de aanwezigheid van oöcysten, 10 laboratoria antwoordden cyste als evolutiestadium.

14 (13.5%) laboratoria antwoordden *Cryptosporidium parvum*, waarvan 12 het evolutiestadium oöcyste vermeldden en 2 het evolutiestadium cyste.

18 laboratoria (77.8%) vermeldden de aanwezigheid van *Blastocystis hominis* 14 (97.1%) onder hen vermeldden de aanwezigheid van cysten.

Er werden tevens twee vragen gesteld naar de gebruikte technieken voor opsporen en identificeren van *Cryptosporidium*. Het commentaar op de enquête ging hier nader op in

Staal P/20274 bevatte eieren van Ancylostomatoidea, cysten van *Giardia lamblia* en cysten van *Endolimax nana*.

56 (52.8%) laboratoria vermeldden Ancylostomatoidea, 28 (26.4%) laboratoria vermeldden *Ankylostoma duodenale* en 8 (7.5%) *Necator americanus*. Voor Ancylostomatoidea en *Necator americanus* hebben alle laboratoria het evolutiestadium “ei” geantwoord, voor *Ankylostoma duodenale* vermeldden 24 (85.8%) dit evolutiestadium.

Giardia lamblia werd teruggevonden door 91 (85.8%) laboratoria. 81 (89.0%) onder hen vermeldden de aanwezigheid van cysten. *Endolimax nana* werd teruggevonden door 40 (37.7%) laboratoria. 38 (95.0%) onder hen vermeldden de aanwezigheid van cysten.

Binnen de nematoden of rondwormen bestaat de superfamilie van de Ancylostomatoidea die verder gedifferentieerd wordt tot Ancylostomatidae en nog specifieke de mijnwormen. Er zijn drie mijnwormsoorten die een volledige ontwikkelingscyclus doorlopen en een gelijkaardig klinisch beeld bij de mens veroorzaken: *A. duodenale*, *N. americanus* en de minder bekende *Ankylostoma ceylanicum*. *A. duodenale* komt vooral voor in het Middellandse Zee gebied en Azië. De naam *N. americanus* hint reeds meer naar Noord- en Zuid-Amerika, maar wordt ook teruggevonden in Centraal-Afrika, Zuid-Oost Azië en Australië. *A. ceylanicum* kent een beperktere verspreiding in gebieden zoals Ecuador, Zuid-Oost Azië en Australië. Echter is geografische distributie geen betrouwbaar criterium voor differentiatie o.w.v. import van parasieten in andere regio's.

Mijnwormen danken hun naam aan de mijnen waar ze vroeger mee geassocieerd werden. Het klimaat in de mijnen was vochtiger en warmer (25 – 30°C), wat een ideale omstandigheid was voor de larven om zich te ontwikkelen. Het zijn de filariforme larven in de bodem die infectieus zijn en door de intacte huid kunnen dringen waardoor een urticariële rash kan ontstaan. Nadien kunnen ze via de bloedsomloop naar de longen migreren, maar dit geeft zelden klachten (soms een eosinofiele pneumonie en secundaire rash). De larven worden opgehoest en terug ingeslikt en zullen na enkele weken uitgroeien tot een 0.5 – 2 cm lange volwassen worm in het jejunum of duodenum. Daar hechten ze zich vast aan de mucosa en kunnen ze tot 10 jaar lang overleven (gemiddeld 1 – 2 jaar). Ze zullen daar tijdens het voeden de darmmucosa beschadigen wat aanleiding geeft tot bloedingen, alsook gaan ze voor hun voeding zelf ook bloed consumeren. De ernst van de symptomen is afhankelijk van de infectiegraad. Een hoge infectiegraad met veel volwassen wormen kan aanleiding geven tot buikpijn, diarree en bloedverlies en een eventuele ferriprive anemie. Naast deze klassieke route en symptomen, is er voor *A. duodenale* ook beschreven dat een infectie via de orale weg aanleiding geeft tot nausea, braken, hoest en dyspnoe, ook gekend als het Wakana syndroom.

De diagnostiek berust op de detectie van eieren in de stoelgang. Eieren worden uitgescheiden in de ontlasting ongeveer 15 – 40 dagen na besmetting en bevruchting door de volwassen

mannelijke worm. Deze hebben een dunne kleurloze schaal met binnenin 4 tot 8 blastomeren (variabel al naargelang de versheid van de stoelgang). In oudere eieren kan soms al een larve zichtbaar ontwikkelen. De eieren zijn ovaalvormig met een grootte van 60 – 80µm x 35 – 40µm. Er kan o.b.v. de morfologie geen onderscheid gemaakt worden tussen de verschillende mijnwormsoorten. *A. duodenale* legt per dag 10 000 tot 20 000 eieren, dat zijn er minder (3000 – 6000) bij de *N. americanus*. Aanrijkmethode verhogen de gevoeligheid voor detectie. Eén laboratorium antwoordde *Trichostrongylus* spp. De eieren kunnen inderdaad gelijkaardig zijn, maar zijn groter, spits aan één uiteinde en bevatten ook meestal meer blastomeren. In iets oudere stoelgang (> 12 à 24u) kunnen de larven vrijkomen uit de eieren en zijn er rhabditiforme/filariforme larven zichtbaar in het preparaat en kan verwarring ontstaan met *Strongyloides* larven. Onderscheidende kenmerken zijn dan de zichtbaarheid van het geslachtsprimordium, de lengte van de mondholte/oesofagus, ...

Staal P/20274 werd reeds verstuurd in de EKE 2017/2 onder staalnummer P/15017 en in de EKE 2011/3 onder staalnummer P/10977.

De vergelijking tussen stalen P/10977 (EKE 2011/3); P/18017 (2017/2) en P/20274 (2023/3) wordt in volgende tabel getoond.

Tabel 2.4. Evolutie van de antwoorden (uitgedrukt in percentages t.o.v. het aantal laboratoria) over de verschillende enquêtes voor staal P/20274

Resultaat	P/10977 (2011/3) N = 160	P/18017 (2017/2) N = 137	P/20274 (2023/3) N = 106
Ancylostomatoidea	54.4	51.8	52.8
<i>Ancylostoma duodenale</i>	21.3	27.7	27.4
<i>Necator americanus</i>	10.6	5.8	7.5
<i>Giardia lamblia</i>	90.6	89.1	85.8
<i>Endolimax nana</i>	51.9	51.1	37.7

3. INFECTIEUZE SEROLOGIE

In 2022 werden serologische parameters voor Rubella, syfilis, hepatitis B, hepatitis C, CMV en HIV geëvalueerd. Het aantal deelnemers varieerde afhankelijk van de geëvalueerde parameter. Tevens werden er 2 urinestalen verstuurd voor de bepaling van het Legionella Ag. Tevens werden er 2 enquêtes georganiseerd voor de COVID-19 serologie (parameter niet onder accreditatie).

3.1. Rubella

Er werden 2 stalen rondgestuurd IS/19416 en IS/19546.

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

IS/19416: Zwangerschapswens bij vrouw van 30 jaar oud, geregistreerde MMR vaccinatie op 10-jarige leeftijd.

IS/19546: Zwangerschapswens bij vrouw van 30 jaar oud, Rubella IgG bedroeg 13 IU/mL 7 jaar geleden.

Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2018/3 (onder staalnummer IS/12485) en 2020/3 (onder staalnummer IS/17415).

De verwachte resultaten waren:

IS/19416:

IgG: positief

IgM: resultaat varieert in functie van gebruikte kit: wordt verder in het

rapport besproken

IS/19546:

IgG: positief

IgM: negatief

123 klinische laboratoria (alle ingeschreven laboratoria) hebben hun antwoorden ingevuld.

Op staal IS/19416 voerden 25 laboratoria 1 test uit, 91 laboratoria 2 testen, 3 laboratoria 3 testen en 4 laboratoria 4 testen.

Op staal IS/19546 voerden 25 laboratoria 1 test uit, 91 laboratoria 2 testen, 3 laboratoria 3 testen en 4 laboratoria 4 testen.

Onderstaande tabel geeft de uitgevoerde parameters per laboratorium weer.

Tabel 3.1. Aantal deelnemers verdeeld per uitgevoerde parameters (EKE Rubella 2023/1)

Aantal testen	Type test	IS/19416	IS/19546
1 test	IgG	25	25
2 testen	IgG + IgM	91	91
3 testen	2 IgG + IgM	-	1
	IgG + 2 IgM	3	2
4 testen	2 IgG + 2 IgM	3	3
	3 IgG + IgM	1	1
Totaal		123	123

Op staal IS/19416 werden er dus 128 bepalingen van de IgG en 104 van de IgM uitgevoerd (m.a.w. 232 bepalingen in totaal) en op staal IS/19546 129 bepalingen van de IgG en 103 van de IgM (in totaal dus 232).

De meest gebruikte kits voor de verschillende parameters waren:

- IgG: Cobas Rubella IgG (Roche) (27.3% en 27.1%), Liaison Rubella IgG (DiaSorin) (14.1% en 14.0%), Architect Rubella IgG (Abbott) (11.7% en 12.4%), Alinity i Rubella IgG (10.9% en 10.1%) en Elecsys Rubella IgG (10.1% beide stalen)
- IgM: Cobas Rubella IgG (Abbott) (23.1% en 23.3%), Liaison Rubella IgM (DiaSorin) (19.2% en 19.4%), Architect Rubella IgM (Abbott) (13.5% en 13.6%), en VIDAS Rub IgM (bioMérieux) (12.5% en 11.7%)

Voor IS/19416 bekwamen 122 (99.2%) laboratoria een positief resultaat voor de IgG en één laboratorium een borderline resultaat.

Voor de IgM bekwamen 67.3% een negatief resultaat, 27.6% een positief en 5.1% een verschillende resultaat (negatief of positief) naargelang de gebruikte kit. Alle positieve resultaten werden bekomen met de kits van de firma Roche (Cobas, Elecsys). De firma Roche is gecontacteerd geweest en heeft het volgende antwoord geformuleerd: "A false positive result with Elecsys Rubella IgM can occur in any sample that was not pre-characterized with the assay. The probability for such an event is, based on the specificity claim, at approx. 1%. The result here, therefore, is within the specificity limits provided in the Method Sheet of the Elecsys Rubella IgM assay." Het antwoord van firma gaat enkel over Elecsys, niet over Cobas die de meerderheid van de gebruikers binnen het Roche gamma betreft (Elecsys: 10; Cobas: 24). Het blijft opvallend dat alle vals positieve IgM resultaten enkel met de kits van één en dezelfde firma bekomen werden.

76.0% van de laboratoria zouden in routine de IgG bepalen op dit staal. 87.0% van de laboratoria zouden geen IgM bepalen. 97.5% van de laboratoria zou geen nieuwe vaccinatie aanraden bij deze patiënte.

Het zwak positieve karakter van het staal IS/19546 voor de IgG kwam tot uiting in de resultaten: 81.3% van de laboratoria bekwamen een positief resultaat, 10.6% een borderline resultaat en 7.3% een negatief resultaat; één laboratorium bekwam een verschillend resultaat (negatief en positief) naargelang de gebruikte kit.

De positieve, borderline en negatieve resultaten waren verdeeld over de verschillende kits. Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgM.

73.7% van de laboratoria zouden in routine de IgG bepalen op dit staal. 90.2% van de laboratoria zouden geen IgM bepalen. 72.4% van de laboratoria zou geen nieuwe vaccinatie aanraden bij deze patiënte.

De overgrote meerderheid (107 van 123; 87%) van de laboratoria zou in routine geen IgM op staal IS/19416 uitvoeren wat is correct gezien geen suggestief klinisch beeld voor rubella in de klinische inlichtingen. Op de vraag of IgG op dit staal in routine uitgevoerd zou worden, antwoordt de overgrote meerderheid van de laboratoria (92 van 121; 76%) dat ze het wel zouden doen, 2 laboratoria geven daarbij aanvullende informatie dat hun keuze gebaseerd is op het feit dat enkel 1 vaccinatie is gedocumenteerd/meegedeeld in de klinische toelichtingen. De huidige nationale aanbevelingen richten zich op het opsporen van niet immune zwangere vrouwen wat de uitvoering van IgM niet verantwoordt binnen de huidige klinische vraagstelling. Ook de eventuele bepaling van IgG in deze context is eerder gericht naar daaropvolgende adviezen betreffende het vermijden van personen met huiduitslag tijdens de zwangerschap en eventueel toediening van vaccinatie tijdens het postpartum. Rekening houdende met het feit dat de rubellacomponent in het Mazelen-Bof-Rubella (MBR) zeer sterk immunogeen is met daarbij onderbroken transmissie van rubella in België, kan de bepaling van IgG hier ook als overbodig gezien worden. De overgrote meerderheid van de laboratoria (118 van 122; 97%) zou geen nieuwe vaccinatie voor (=prior) de zwangerschap aanbevelen wat correct is.

De overgrote meerderheid (111 van 123; 90%) van de laboratoria zou in routine geen IgM op staal IS/19546 uitvoeren wat correct is gezien hier, analoog aan de eerste casus, geen suggestief klinisch beeld voor rubella aanwezig is. Op de vraag of IgG op dit staal in routine

uitgevoerd zou worden, antwoorden ook hier de meeste laboratoria (90 van 122; 74%) dat ze het wel zouden doen. Het meest zorgwekkend is dat één laboratorium antwoordt dat ze de IgG in deze klinische context in routine zullen uitvoeren wegens opvolging van de IgG titer en dat 2 keer per jaar: er is geen plaats voor de IgG bepaling en zeker niet voor enige serologische opvolging bij het bewijs van immuniteit zoals in deze casus of vaccinatiebewijs, zoals in de eerste casus. Ook hier antwoorden de meeste laboratoria (88 van 123; 72%) dat ze geen nieuwe vaccinatie voor (=prior) de zwangerschap zouden aanbevelen. Ook hier heeft een nieuwe vaccinatie geen plaats gezien het aanwezige immunologische bewijs van eerdere, natuurlijk of post-vaccinaal, verworven immuniteit.

3.2. Syfilis

Er waren 2 gelyofiliseerde plasmamonsters, IS/17489 en IS/19547 waarop antistoffen tegen syfilis bepaald dienden te worden. Onder staal IS/19547 werden verschillende stalen verstuurd naar de pare en onpare laboratoria; beide stalen hadden echter eenzelfde profiel.

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

IS/17849: Screening ter gelegenheid van een bloeddonatie. De donor, een gezonde jonge man van 22 jaar, vermeldt geen bijzonderheden.

IS/19547: Jonge man van 28 jaar komt op de consultatie bij huisarts met vage klachten (moe, malaise, myalgie) en een zeer discrete maculaire rash op zijn romp die hijzelf niet had opgemerkt. Hij heeft verschillende losse seksuele contacten.

Verwachte resultaten:

IS/17489:

Treponemale testen: positief

Niet treponemale testen: negatief

Interpretatie: Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een laat stadium van infectie, doorgemaakte of behandelde syfilis. Te toetsen aan dossier, voorgaande therapie en kliniek.

IS/19547, pare laboratoria:

Treponemale testen: negatief

Niet treponemale testen: negatief

Interpretatie: Geen antilichamen detecteerbaar.

IS/19547, onpare laboratoria:

Treponemale testen: negatief

Niet treponemale testen: negatief

Interpretatie: Geen antilichamen detecteerbaar.

128 laboratoria (alle ingeschreven labo's) hebben een antwoord ingegeven: 79 pare laboratoria en 49 onpare laboratoria.

Op staal IS/17489 voerden de 128 laboratoria 288 testen uit, met name 182 treponemale testen (TT) (168 totale As, 8 IgG en 6 IgM) en 106 niet-treponemale testen (NTT).

20 laboratoria voerden 1 test uit, 64 laboratoria voerden 2 testen uit, 38 laboratoria 3 testen, 4 laboratoria 4 testen en 2 laboratoria 5 testen.

Op staal IS/19547 voerden de 79 pare laboratoria 157 testen uit, met name 102 treponemale testen (95 totale As, 3 IgG en 4 IgM) en 55 niet-treponemale testen.

23 laboratoria voerden 1 test uit, 40 laboratoria voerden 2 testen uit, 12 laboratoria 3 testen, 2 laboratoria 4 testen en 2 laboratoria 5 testen.

Op staal IS/19547 voerden de 49 onpare laboratoria 98 testen uit, met name 65 treponemale testen (63 totale As en 2 IgG) en 33 niet-treponemale testen.

14 laboratoria voerden 1 test uit, 21 laboratoria voerden 2 testen uit en 14 laboratoria 3 testen.

Volgende tabellen geven een overzicht van het type van de gebruikte testen:

Tabel 3.2. Overzicht van het type en combinaties van de gebruikte testen (aantal laboratoria) (EKE syfilis serologie 2023/1).

Aantal testen	Type test	IS/17489	IS/19547, pare labo's	IS/19547, onpare labo's
1 test uitgevoerd	1 x treponemaal	20	23	14
2 testen uitgevoerd	1 x treponemaal + 1 x niet-treponemaal	63	39	20
	2 x treponemaal	1	1	1
3 testen uitgevoerd	2 x treponemaal + 1 x niet-treponemaal	37	12	13
	3 x treponemaal	1	-	1
4 testen uitgevoerd	3 x treponemaal + 1 x niet-treponemaal	4	2	-
5 testen uitgevoerd	4 x treponemaal + 1 x niet-treponemaal	2	2	-
Totaal		128	79	49

Tabel 3.3. Samenvatting van het type en combinaties van de gebruikte testen (aantal laboratoria) (EKE syfilis serologie 2023/1)..

Type test	IS/17489	IS/19547, pare labo's	IS/19547, onpare labo's
Eén test: treponemaal	20	23	14
Combinatie treponemaal + niet-treponemaal	106	55	33
Combinatie enkel treponemaal	2	1	2
Totaal	128	79	49

De meest gebruikte kits voor de verschillende parameters waren:

- Niet treponemalen testen: Macro-Vue RPR Card Test (Becton Dickinson) (20.8%, 18.2% en 18.2%), RPR Carbon (Spinreact) (18.7%, 14.5% en 24.2%), Carbogen (RPR Card Test) (Tulip Diagnostics) (17.2%, 14.5% en 21.2%) en RPR100 (BioRad) (12.3%, 9.1% en 9.1%)
- Treponemalen testen: Liaison Treponema Screen (DiaSorin) (23.4%, 19.1% en 14.3%), Elecsys syphilis (Roche) (22.78%, 25.3% en 18.4%), Serodia TPPA (Fujirebio) (14.8%, 11.4% en 10.29%), Architect Syphilis TP (Abbott) (14.8%, 10.1% en 22.4%); Cobas syphilis (Roche) (11.7%, 7.6% en 18.4%) en Alinity Syphilis TP (Abbott) (10.2%, 12.7% en 6.1%)

Analytische resultaten voor staal IS/17489:

- Niet treponemalen testen: 89 (84.0%) laboratoria bekwamen een negatief resultaat, 9 (8.5%) een positief en 8 (7.5%) een borderline
- Treponemalen testen, "totale" antistoffen: 126 (97.6%) laboratoria bekwamen een positief resultaat, 2 laboratoria verschillende resultaten naargelang de gebruikte kit.
- Treponemalen testen, IgG: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat
- Treponemalen testen, IgM: amme laboratoria bekwamen een negatief resultaat

Interpretaties voor staal IS/17489:

- 98 (77.2%) laboratoria: Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een laat stadium van infectie, doorgemaakte of behandelde syfilis. Te toetsen aan dossier, voorgaande therapie en kliniek (of variant).
- 6 (4.7%) laboratoria: Aanwezigheid van antilichamen compatibel met een vroege of primaire infectie.
- 6 (4.7%) laboratoria vermeldden dat de antistoffen positief waren en gaven een eigen interpretatie, gebaseerd op dit resultaat
- 17 (13.4%) laboratoria vermeldden dat ze enkel treponemalen testen uitvoeren en dus geen interpretatie kunnen geven

Analytische resultaten voor staal IS/19547, pare laboratoria:

- Niet treponemale testen: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- Treponemale, testen, "totale" antistoffen: 77 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en één een positief resultaat.
- Treponemale, testen, IgG: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- Treponemale, testen, IgM: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat

Interpretaties voor staal IS/19547, pare laboratoria:

- 72 (91.1%) laboratoria: Geen antilichamen detecteerbaar.
- 1 (1.3%) laboratorium: Geen treponemale antilichamen detecteerbaar (niet treponemale testing gebeurt niet in onze site)
- 4 (5.1%) laboratoria vermeldden dat de antistoffen negatief waren maar dat bijkomende testen voor andere SOI of follow-up noodzakelijk is
- 2 (2.5%) laboratoria vermeldden dat ze enkel treponemale testen uitvoeren en dus geen interpretatie kunnen geven

Analytische resultaten voor staal IS/19547, onpare laboratoria:

- Niet treponemale testen: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- Treponemale, testen, "totale" antistoffen: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- Treponemale, testen, IgG: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- Treponemale, testen, IgM: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat

Interpretaties voor staal IS/19547, onpare laboratoria:

- 45 (91.8%) laboratoria: Geen antilichamen detecteerbaar.
- 1 (2.0%) laboratorium vermeldde dat de antistoffen negatief waren maar dat follow-up noodzakelijk is
- 3 (6.1%) laboratoria vermeldden dat ze enkel treponemale testen uitvoeren en dus geen interpretatie kunnen geven

Voor staal IS17849 rapporteerden 89/106 laboratoria een negatief resultaat voor de non-treponemale test. Van deze 89 waren er 78 die effectief een negatief NTT resultaat hadden en 12 die een lage titer (1/1 of 1/2) bekwamen. De 17 laboratoria die borderline of positief gerapporteerd hebben, vermeldden allen (uitgezonderd 1) een lage titer van 1/1 of 1/2. Er is dus een discrepantie in de gebruikte cut-off bij de interpretatie van het NTT resultaat.

Lage NTT titers kunnen niet individueel beoordeeld worden en mogen niet zomaar als negatief beoordeeld worden. Deze moeten steeds samen geïnterpreteerd worden met het treponemale test (TT) resultaat alsook binnen de klinische context. Lage NTT titers kunnen vals reactief zijn of voorkomen bij een vroege syfilis infectie, bij een onbehandelde laat latente infectie of bij een reeds behandelde patiënt die niet volledig seroreverteert.

In deze casus betreft het een gezonde bloeddonor met een positieve treponemale test en een negatieve/licht reactieve NTT wat meest waarschijnlijk duidt op een reeds behandelde infectie gezien het gebrek aan klinische symptomen en er geen vermelding is van recent risicogedrag. Om dit met zekerheid te kunnen stellen, moet er een grondige anamnese uitgevoerd worden bij de patiënt met navraag naar voorgaande infecties en/of behandelingen, alsook risicofactoren.

Voor een meer uitgebreide commentaar over de interpretatie van een positieve TT en een negatieve NTT verwijzen we ook graag terug naar de EKE resultaten van 2020/2.

Staal IS/19547 was negatief voor zowel de TT als NTT. De klinische informatie horend bij dit staal vermeldde verschillende losse seksuele contacten en een maculaire rash op de romp die eerder doet denken aan een secundaire syfilis infectie. De gevoeligheid van een treponemale immunoassay en een NTT in het secundaire stadium is nagenoeg 100%. Een negatieve test sluit dus in dit geval vrijwel een secundaire syfilis infectie uit. Echter gezien het risicogedrag, bestaat nog steeds de mogelijkheid dat de patiënt een vroege syfilis infectie heeft maar nog in de incubatieperiode zit (10 tot 90 dagen) waarbij seroconversie nog moet optreden.

3.3. Hepatitis B

Er werden 2 stalen rondgestuurd. Op beide stalen dienden zowel de HBV als HCV serologie uitgevoerd te worden. Voor de interpretatie werd gevraagd de beide parameters (HBV en HCV) samen te beoordelen (cfr. hoofdstuk Interpretatie van HBV en HCV).

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

IS/16642 Een 40-jarige patiënt wordt in het ziekenhuis opgenomen met symptomen van geelzucht en gestoorde levertesten. Hij heeft een voorgeschiedenis van langdurig druggebruik.

IS/16686 Een jonge man gaat voor de eerste maal plasma doneren in een transfusiecentrum. Hij vermeldt niets specifiek bij het invullen van de vragenlijst. Zoals gebruikelijk wordt zijn bloed getest op de via bloed overdraagbare infectieuze parameters.

De verwachte resultaten voor HBV waren:

IS/16642

HBV: HBsAg positief
HBsAs negatief
HBcAs positief
HBeAg negatief
HBeAs positief

IS/16686:

HBV: HBsAg negatief
HBsAs negatief
HBcAs negatief
(HBeAg negatief)
(HBeAs negatief)

135 Belgische en Luxemburgse klinische laboratoria hebben dus de hepatitis B serologie uitgevoerd.

Voor staal IS/16642 voerden de laboratoria 596 testen uit die als volgt verdeeld waren:

- HBs Ag:	143 testen
- HBSAg confirmatie:	7 testen
- anti-HBs As:	136 testen
- anti-HBc totale As:	137 testen
- IgM anti-HBc:	3 testen
- HBe Ag:	85 testen
- anti-HBe As:	85 testen

Drie laboratoria voerden 2 testen uit, 43 laboratoria 3 testen, 4 laboratoria 4 testen, 76 laboratoria 5 testen, 3 laboratoria 6 testen, 3 laboratoria 7 testen, 2 laboratoria 8 testen en 1 laboratorium 10 testen.

Voor staal IS/16686 voerden de laboratoria 563 testen uit die als volgt verdeeld waren:

- HBs Ag:	138 testen
- anti-HBs As:	135 testen
- anti-HBc totale As:	134 testen
- IgM anti-HBc:	2 testen
- HBe Ag:	77 testen
- anti-HBe As:	77 testen

Drie laboratoria voerden 2 testen uit, 54 laboratoria 3 testen, 2 laboratoria 4 testen, 73 laboratoria 5 testen, 2 laboratoria 6 testen en 1 laboratorium 10 testen

De meest gebruikte kits voor de verschillende parameters waren:

- HBsAg: Cobas HBsAg II (Roche) (21.5%, de beide stalen), Elecsys HBsAg II (Roche) (17.0% en 16.3%), Alinity i HBs Ag Qualitative II (Abbott) (14.8.5%, de beide stalen), Atellica HBsAG II (Siemens) (11.9%, de beide stalen) ,en Architect HBsAg Qualitative II (Abbott) (11.1%; de beide stalen)
- Anti HBs As: Elecsys anti-HBs II (Roche) (23.9%, de beide stalen), Cobas anti-HBs (Roche) (19.4% en 18.7%), Alinity i Anti-HBs (Abbott) (16.4%, de beide stalen), Architect anti-HBs (Abbott) (11.9%, de beide stalen) en Atellica anti-HBs 2 (Siemens) (10.4% en 11.2%)
- Anti HBc totale As: Cobas anti-HBc (Roche) (18.3% en 16.7%), Elecsys anti-HBc II (Roche) (16.0%;, de beide stalen), Alinity i Anti-HBc II (Abbott) (15.3%; de beide stalen), Architect anti-HBc II (Abbott) (13.1%, de beide stalen), en Atellica HBc Total (Siemens) (11.5%, de beide stalen)
- HBeAg: VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (32.1% en 26.3%), Cobas HBeAg (Roche) (16.7% en 18.4%) en Atellica HBe Ag (Siemens) (11.9% en 13.2%)
- Anti HBe As: VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (32.1% en 26.3%), Cobas anti-HBe (Roche) (16.7% en 18.4%) en Atellica anti-HBe en (Siemens) (11.9% en 13.2%)

De resultaten kunnen als volgt samengevat worden:

IS/16642:

- 134 (99.3%) deelnemers vonden het HBsAg positief (één laboratorium heeft beide stalen omgewisseld)
- alle deelnemers die de confirmatiest van het HBsAg uitvoerden, bevestigden de positiviteit
- 133 (99.3%) deelnemers vonden de anti-HBsAs negatief
- 128 (97.7%) deelnemers vonden de totale anti-HBc As positief (één laboratorium heeft beide stalen omgewisseld en 2 laboratoria hebben het verkeerde vakje aangekruist)
- de 3 deelnemers die de HBc IgM uitvoerden vonden deze negatief
- 83 (98.8%) deelnemers vonden het HBeAg negatief (één laboratorium heeft het verkeerde vakje aangekruist)
- 82 (97.6%) deelnemers vonden de anti-HBe As positief één laboratorium heeft beide stalen omgewisseld en één laboratorium heeft het verkeerde vakje aangekruist)

IS/16686:

- 134 (99.3%) deelnemers vonden het HBsAg negatief (één laboratorium heeft beide stalen omgewisseld)
- alle deelnemers vonden de anti-HBsAs negatief
- 92 deelnemers vonden de totale anti-HBc As negatief, 3 vonden deze borderline en 36 vonden ze positief (de firma's waarvan de kits vals positieve resultaten opleverden werden gecontacteerd en hun antwoorden werden opgenomen in het globale rapport van de enquête)
- de 2 deelnemers die de HBc IgM uitvoerden vonden deze negatief
- alle deelnemers vonden het HBeAg negatief
- 75 (98.7%) deelnemers vonden de anti-HBe As negatief één laboratorium heeft beide stalen omgewisseld)

3.4. Hepatitis C

Op dezelfde stalen waarop de HBV serologie uitgevoerd werd (cfr. het hoofdstuk betreffende hepatitis B), dienden eveneens de anti-HCV antistoffen bepaald te worden.

De verwachte resultaten waren:

IS/16642:
HCV: antistoffen negatief

IS/16686:
HCV: antistoffen positief

135 laboratoria hebben een resultaat ingeleverd.

4 laboratoria voerden 2 testen uit op staal IS/16642 en 15 laboratoria voerden 2 testen uit op staal IS/16686. Er werden dus 139 testen uitgevoerd op staal IS/16642 en 150 testen op staal IS/16686.

De meest gebruikte kits waren: Cobas e anti-HCV II (Roche) (23.0%, beide stalen), Elecsys anti-HCV II (17.8%, de beide stalen), Alinity i Anti-HCV (Abbott) (14.8% en 15.6%), Architect HCV (Abbott) (11.9%, de beide stalen) en Atellica HCV (Siemens) (11.9%, de beide stalen).

Voor staal IS/16642 bekwamen 98.5% (133/135) van de deelnemers een negatief resultaat. Twee laboratoria bekwamen een positief resultaat (één laboratorium heeft beide stalen omgewisseld).

Voor staal IS/16686 bekwamen 97.8% (132/135) van de deelnemers een positief resultaat. Drie laboratoria bekwamen een negatief resultaat (één laboratorium heeft beide stalen omgewisseld en één laboratorium heeft het verkeerde vakje aangekruist).

3.5. Interpretatie van HBV en HCV

Ter gelegenheid van deze enquête werd aan de laboratoria gevraagd om voor elk van beide stalen HBV en HCV samen te interpreteren.

Eén laboratorium dat enkel de HBV-serologie uitvoerde gaf volgende interpretaties:

IS/16642: "Serologisch profiel suggestief voor een infectie met het hepatitis B virus. Een bevestiging is gewenst door bepaling van HBcAs, HBeAg, HBeAs en virale lading HBV".

IS/16686: "Geen evidentie voor hepatitis B virus infectie of immuniteit voor hepatitis B virus Een bevestiging is gewenst door bepaling van HBcAs, HBeAg, HBeAs om zich te verzekeren dat de hepatitisserologie in zijn geheel negatief is gezien plasmadonor".

Eén laboratorium dat enkel de HCV-serologie uitvoerde gaf volgende interpretaties:

IS/16642: "Geen evidentie voor hepatitis C virus infectie".

IS/16686: "Serologie compatibel met ofwel een (chronisch) actieve HCV-infectie of een doorgemaakt contact met HCV in het verleden. Bijkomende onderzoeken zijn aangewezen om het onderscheid te maken. Een bevestiging is gewenst door bepaling van HCV PCR".

De verwachte interpretaties voor de laboratoria die beide parameters uitvoerden, waren:

IS/16642: "Serologisch profiel suggestief voor een infectie met het hepatitis B virus; geen evidentie voor hepatitis C virus infectie"

IS/16686: "Geen evidentie voor hepatitis B virus infectie of immuniteit voor hepatitis B virus; serologie compatibel met ofwel een (chronisch) actieve HCV-infectie of een doorgemaakt contact met HCV in het verleden. Bijkomende onderzoeken zijn aangewezen om het onderscheid te maken."

Eén laboratorium gaf geen interpretatie voor staal IS/16642 en 3 laboratoria voor staal IS/16686.

Staal IS/16642

98.5% (131/133) van de laboratoria koos voor de interpretatie "Serologisch profiel suggestief voor een infectie met het hepatitis B virus; geen evidentie voor hepatitis C virus infectie

Eén laboratorium (dat een positief resultaat bekwam voor de HCV-As) koos voor "Serologisch profiel suggestief voor een infectie met het hepatitis B virus; serologie compatibel met ofwel een (chronisch) actieve HCV-infectie of een doorgemaakt contact met HCV in het verleden. Bijkomende onderzoeken zijn aangewezen om het onderscheid te maken."

Het laboratorium dat beide stalen verwisselde gaf de interpretatie: "Geen evidentie voor hepatitis B virus infectie of immuniteit voor hepatitis B virus; serologie compatibel met ofwel een (chronisch) actieve HCV-infectie of een doorgemaakt contact met HCV in het verleden. Bijkomende onderzoeken zijn aangewezen om het onderscheid te maken."

Staal IS/16686

79.4% (104/131) van de laboratoria koos voor de interpretatie "Geen evidentie voor hepatitis B virus infectie of immuniteit voor hepatitis B virus; serologie compatibel met ofwel een (chronisch) actieve HCV-infectie of een doorgemaakt contact met HCV in het verleden. Bijkomende onderzoeken zijn aangewezen om het onderscheid te maken.

De laboratoria die een vals positief resultaat bekwamen voor de HBcAs gaven interpretaties die een verklaring zou bieden voor de geïsoleerde positieve HBcAs.

Het commentaar op staal IS/16642 ging nader in op positieve HBsAg en HBeAs status en op de bepaling van HBcAs IgM. Het commentaar op staal IS/16686 ging nader in op een HBc only status.

3.6. Legionella Ag

Er werden 2 urinestalen (Ag/19884 en Ag/19908) rondgestuurd waarop de bepaling van het Legionella-antigen gevraagd werd. Staal Ag/19884 was negatief en staal Ag/19908 was positief.

Staal Ag/19908 werd reeds verstuurd in de EKE 2015/1 onder staalnummer Ag/12973 en in de EKE 2010/2 onder staalnummer Ag/10118.

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

Ag/19884: Een 78 jarige man, recent teruggekeerd van de Spaanse Costa del Sol, meldt zich aan bij de huisarts ovw koorts en griepaal syndroom. Zuurstofsaturatie bedraagt 97%.

Ag/19908: Een 78 jarige man, resident in een woonzorgcentrum, meldt zich aan op spoed met een ernstige pneumonie. CRP bedraagt 298 mg/L.

In het totaal hebben 108 klinische laboratoria deelgenomen aan deze EKE. Op beide stalen hebben 107 laboratoria 1 test en 1 laboratorium 2 testen uitgevoerd. In totaal werden op beide stalen dus 109 testen uitgevoerd.

Het meest gebruikte reagens is de BinaxNOW Legionella Urinary Ag test (Abbott) (89.0%).

Voor staal Ag/19884 bekwamen alle laboratoria een negatief resultaat.

100/107 (93.5%) laboratoria kozen voor de interpretatie voor "Negatief". Eén laboratorium vermeldde de interpretatie "Positief (visueel en/of reader)" (ondanks een negatief analytisch resultaat) en 6 zouden bijkomende testen (voornamelijk PCR en/of cultuur op respiratoir staal) vragen; 1 laboratorium gaf geen interpretatie.

Voor staal Ag/19908 bekwamen 106 (98.1%) laboratoria een positief resultaat, twee bekwamen een negatief resultaat.

93/107 (86.98%) laboratoria kozen ook voor de interpretatie voor "Positief (visueel en/of reader)". 8 gaven de interpretatie "Positief (enkel reader)". Vijf laboratoria kozen voor de expliciete interpretatie "bijkomende testen zijn noodzakelijk" (PCR en/of cultuur op respiratoir staal). 1 laboratorium gaf de interpretatie "Negatief". 1 laboratorium gaf geen interpretatie.

Het genus Legionella bevat meer dan 60 species en 70 serotypes, waarvan de meerderheid ziekte kan veroorzaken. *Legionella pneumophila* serogroep 1 veroorzaakt 80-90% van alle Legionella ziektes. Andere, minder voorkomende oorzaken van Legionellose zijn *Legionella pneumophila* serogroep 2-15, *Legionella micdadei*, *Legionella dumoffi*, *Legionella bozemanii* en *Legionella longbeachae*.

Volgens het laatste NRC Legionella activiteitenrapport van 2011-2020, wordt Legionella nog steeds voornamelijk gedetecteerd door gebruik te maken van het urinair antigen (61.3%). 18.6% van de gevallen was positief via cultuur, maar negatief met de urinaire antigen sneltest. Vanaf 2013 werd ook PCR een belangrijkere methode in de diagnostiek van Legionella ten koste van diagnostiek via cultuur. De urinaire antigenetest blijft echter een belangrijk diagnostisch middel, gezien er geen invasief respiratoir staal moet worden afgenomen.

Bijkomend, vermeldt het NRC nog in zijn rapport dat een Legionella infectie in 41% van de gevallen in de gemeenschap werd opgelopen, 10% nosocomiaal en 10% in het buitenland.

3.7. CMV

Er werden 2 stalen (IS/12486 en IS/19229) rondgestuurd voor bepaling van de antistoffen tegen CMV.

IS/12486: Een 30 jarige vrouw met zwangerschapswens gaat op preconceptioneel consult bij haar huisarts. Ze heeft geen klachten, maar zou graag haar CMV status weten.

IS/19229: Een 65 jarige vrouw voelt zich reeds geruime tijd griepigerig. Ze vertelt haar huisarts dat ze zich ongerust maakt omdat haar dochter twee maanden zwanger is en ze gehoord heeft dat ze haar dochter kan besmetten met CMV. Ze wil graag weten of ze besmet is met dit virus.

De verwachte resultaten waren:

IS/12486:

IgG negatief

IgM negatief

Interpretatie: Negatieve CMV serologie.

IS/19229:

IgG positief

IgM negatief

Interpretatie: Serologie passend bij een vroeger doorgemaakte CMV-infectie.

128 laboratoria (op 129 ingeschrevenen of 99.2%) hebben een antwoord ingeleverd.

De laboratoria voerden 268 testen uit op staal IS/12486: 2 laboratoria voerden 1 test uit, 117 laboratoria 2 testen, 4 laboratoria 3 testen en 5 laboratoria 4 testen.

De laboratoria voerden 299 testen uit op staal IS/19229: 2 laboratoria voerden 1 test uit, 92 laboratoria 2 testen, 26 laboratoria 3 testen, 5 laboratoria 4 testen en 3 laboratoria 5 testen.

Een overzicht van het aantal en type bepalingen per laboratorium wordt in onderstaande tabel weergegeven.

Tabel 3.4. Aantal deelnemers verdeeld per uitgevoerde parameters voor CMV 3023/3

N testen	Parameter	Aantal labo's	
		IS/12486	IS/19229
1 test	IgG	2	2
2 testen	IgG + IgM	117	92
3 testen	IgG + IgM + IgG aviditeit	1 ¹	26
	IgG + 2 IgM	3	-
4 testen	IgG + 2 IgM + IgG aviditeit	-	3
	2 IgG + 2 IgM	5	2
5 testen	2 IgG + 2 IgM + IgG aviditeit	-	3
Totaal		128	128

1 Dit laboratorium heeft beide stalen omgewisseld.

De meest gebruikte kits voor de verschillende parameters waren:

- IgG: Cobas CMV IgG (Roche) (21.1%, beide stalen), Liaison CMV IgG II (DiaSorini) (20.3%, beide stalen), ElecsysCMV IgG (Roche) (12.9% en 13.0%), beide stalen), Alinity CMV IgG (Abbott) (13.5%, beide stalen) en Architect CMV IgG (Abbott) (10.5%, beide stalen)
- IgM: Cobas CMV IgM (Roche) (20.9%, beide stalen), Liaison CMV IgM II (DiaSorini) (20.1%, beide stalen), Elecsys CMV IgM (Roche) (14.9%, beide stalen), Alinity CMV IgM (Abbott) (13.4%, beide stalen), Architect CMV IgM (Abbott) (9.1%, beide stalen), en VIDAS CMV IgM (bioMérieux) (9.0%, beide stalen)

- IgG aviditeit (enkel voor staal IS/19229): VIDAS CMV IgG avidity (bioMérieux) (59.4%), en Liaison CMV IgG avidity (DiaSorini) (25.0%)

De resultaten kunnen als volgt samengevat worden:

IS/12486:

- 127 laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgG; één laboratorium bekwam een positief resultaat (dit labo heeft beide stalen omgewisseld).
- alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgM
- 125 laboratoria gaven de interpretatie "Negatieve CMV serologie"; 2 laboratoria die enkel IgG bepaalden, gaven aan dat ze geen interpretatie konden geven; het laboratorium dat beide stalen omwisselde gaf de interpretatie: "Serologie passend bij een vroeger doorgemaakte CMV infectie"

IS/19229:

- 127 laboratoria bekwamen een positief resultaat voor de IgG; één laboratorium bekwam negatief een resultaat (dit labo heeft beide stalen omgewisseld).
- alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgM
- Alle laboratoria bekwamen een hoog resultaat voor de aviditeit
- 125 laboratoria gaven de interpretatie "Serologie passend bij een vroeger doorgemaakte CMV infectie"; 2 laboratoria die enkel IgG bepaalden, gaven aan dat ze geen interpretatie konden geven; het laboratorium dat beide stalen omwisselde gaf de interpretatie: "Negatieve CMV serologie"

3.8. HIV

Er werden 2 “klaar-voor-gebruik” stalen (IS/19411 en IS/20075) verstuurd voor de bepaling van HIV-antistoffen.

De verwachte resultaten waren:

Staal IS/19411 was reactief voor HIV antistoffen.

Staal IS/20075 was negatief voor HIV antistoffen. Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2014/3 (onder staalnummer IS/10544), in de EKE 2019/3 (onder staalnummer IS/16544) en in de EKE 2021/3 (onder staalnummer IS/18493).

137 laboratoria (op 138 ingeschreven laboratoria of 99.3%) hebben een antwoord ingegeven.

Onderstaande tabel geeft het aantal uitgevoerde screeningstesten per staal weer. Verschillende laboratoria gebruikten 2 verschillende screeningstesten per staal; één laboratorium 3 testen.

Tabel 6.2.1. Screeningstesten uitgevoerd voor de bepaling van HIV.

Staal	1 test	2 testen	3 testen	Totaal
IS/19411, (N labo's)	123	13	1	137
IS/20075 (N labo's)	129	7	1	137

Er werden dus 152 screeningstesten uitgevoerd op staal IS/19411 en 146 screeningstesten op staal IS/20075.

De meest gebruikte reagentia waren Elecsys HIV Duo (Roche) (26.3%, beide stalen), HIV Combi PT (Roche) (16.8%, beide stalen), Alinity HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (16.8%, beide stalen %), Atellica HIV Ag/Ab Combo (CHIV)(Siemens) (11.7%, beide stalen) en Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (10.20% beide stalen).

Resultaten voor staal IS/19411

Alle laboratoria bekwamen een reactief resultaat met de screeningstesten (laboratoria die meerdere technieken gebruikten, bekwamen een reactief resultaat met alle technieken).

Resultaten voor staal IS/20075

Alle laboratoria rapporteerden een negatief resultaat met de screeningstesten (laboratoria die meerdere technieken gebruikten, bekwamen een negatief resultaat met alle technieken).

3.9. COVID-19*

* parameter niet onder accreditatie uitgevoerd

1) Enquête april (COVID 2023/1)

Er werden 3 stalen rondgestuurd voor COVID-serologie.

Informatie betreffende de herkomst van de stalen:

IS/19826 seronegatieve gezonde donor

IS/19827 donor met 3 x vaccinatie (Pfizer 16/01/21, 16/02/21, 24/11/21), geen kennis van COVID infectie, staalafname 15/03/23

IS/19828 donor met 3 x vaccinatie (Pfizer 31/05/21, 05/07/21, Moderna 07/01/22) , COVID infectie 04/12/21, staalafname 15/03/23

99 klinische laboratoria hebben deelgenomen aan de enquête: ze voerden op elk van de 3 stalen 130 testen uit.

71 laboratoria voerden 1 test uit, 26 laboratoria voerden 2 testen uit, 1 laboratorium 3 testen en 1 laboratorium 4 testen.

De verdeling van de gebruikte testen in functie van de gebruikte parameter wordt weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 3.8: Verdeling der gebruikte testen in functie van de techniek voor bepaling van anti-COVID antistoffen, enquête 2023/1.

N testen	As	N labo's (elk van de 3 stalen)	
1 test	Totale antistoffen		21
		anti-S-antistoffen	19
		anti-N antistoffen	2
	IgG		50
		anti-S-antistoffen	49
		anti-N antistoffen	1
2 testen	Totale antistoffen en IgG		3
		totale anti-N antistoffen en IgG anti-S-antistoffen	2
		totale anti-S antistoffen en IgG anti-S-antistoffen	1
	IgG (anti-S-antistoffen) en IgM		3
	Totale antistoffen (anti-S-antistoffen) en IgM		1
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		14
	2 x IgG (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		5
3 testen	Totale As. (anti-N) en IgG (anti-S) en IgM		1
4 testen	2 x Totale As (anti-N en anti-S antistoffen) en IgG & IgM sneltesten		1
Totaal		99	

In totaal voerden de laboratoria dus uit:

- 56 bepalingen van de totale antistoffen: 36 anti-S en 20 anti-N
- 68 bepalingen van de IgG: 61 anti-S, 6 anti-N en 1 sneltest
- 6 bepalingen van de IgM waarvan 1 sneltest

De meest gebruikte kits waren:

- Totale As:
 - o Anti-S As: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Roche) (100%)
 - o Anti-N As: Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Roche) (100%,)
- IgG:
 - o Anti-S As: LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG (Diasorin) (31.1%), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) (Abbott) (26.2%), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) (Abbott) (14.8%) en Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (Siemens) (13.1%)
 - o Anti -N As SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) (Abbott) (66.7%)
- IgM: geen enkele kit had meer dan 2 gebruikers

Resultaten

Staal IS/19826:

- Totale As:
 - o S-antistoffen: 33 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 3 een positief resultaat
 - o N-antistoffen: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgG
 - o S-antistoffen: 38 laboratoria bekwamen een negatief resultaat, 14 een positief en 9 een borderline. 13 positieve en alle borderline resultaten werden bekomen met kits van de firma Abbott. De firma werd hierover gecontacteerd en heeft het staal onderzocht. U vindt hieronder de resultaten van hun onderzoek:

“ Thank you for alerting us to your observation of positive IgG II results for Sciensano COVID serology proficiency sample IS/19826 (donor sample from 2014, pre COVID-19) when testing was performed with an unknown lot of ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II in comparison to negative results on other methods. We appreciate the information you provided to assist in our investigation.

The serology report provided shows for sample IS/19826 S-antibody results, 38 laboratories obtained a negative result, 14 laboratories obtained positive results and 9 laboratories obtained a borderline result. 4 positive and 4 borderline results were obtained on ARCHITECT with one ARCHITECT user returning a negative result. 9 positive and 5 borderline results were obtained with Alinity with 2 Alinity users returning negative results. We note that 1 positive result was obtained with Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative using method Ortho clinical Diagnostics with 2 other users of this assay returning a negative result.

The specific result data provided shows that positive results of 58.2, 59.5 and 63.2 AU/mL were obtained on ARCHITECT and positive results of 53.7, 56.4, 57.0 and 59.2 AU/mL were generated on Alinity. Borderline results of 48.2, 51.8 and 54.2 AU/mL were reported by 3 Alinity labs and negative results of 48.2 and 49.7 AU/mL were reported by 2 Alinity labs.

A review of customer complaints received to date was performed to determine if others have experienced the issue encountered at your facility. Our review did not identify any problematic complaint activity that would indicate this product is performing contrary to claims. Review our complaint tracking and trending data with regards to your observation and did not identify any related trend.

Thank you for providing SID 19826 for testing. The sample was tested in house with ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II, reagent lot 49477FN00 with positive results of 63.9 and 66.9 AU/mL returned. The SARS-CoV-2 IgG II results obtained in house align with the positive results you have observed for the sample.

Please be informed that the Clinical Performance section of the package insert documents results of the Negative Percent Agreement (NPA) study performed. To estimate the NPA, frozen serum and plasma specimens from 2008 unique study subjects were tested using the SARS-CoV-2 IgG II Quant assay. All specimens were collected prior to September 2019 (pre-COVID-19 outbreak) and were therefore

assumed to be negative. 9 specimens out of the 2008 specimens tested returned positive results. The assay specificity (NPA) is 99.55% (95% CI 99.15, 99.76). The specificity of the SARS-CoV-2 IgG II Quant assay is not 100%, therefore, the occurrence of false positives in samples tested with the assay is possible.

Unfortunately, we cannot provide you with a specific reason why positive results were obtained for the sample. All highly sensitive immunoassay systems have a potential for nonspecific reactions due to immunological cross reactivity.

The sample is a donor sample from 2014 and we understand it was not disclosed if the sample was serum or plasma, however, please be aware that product labeling states serum and plasma were verified for use with this assay. In addition, specimens stored at -20°C or colder for greater than the maximum storage time (1 month for venous blood sample and 7 days for capillary blood sample) may be used for information purposes. Avoid more than 2 freeze/thaw cycles.

Please be advised the specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as SARS-CoV-2 IgG II Quant that employ mouse monoclonal antibodies. Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with in vitro immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Rheumatoid factor (RF) in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with in vitro immunoassays.

We acknowledge the result was generated for an external quality assessment sample however per product labeling results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.

Based on the results of this investigation, we did not identify a general issue with ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II assay. However, please be assured, that we will continue to monitor the product for issues and will take appropriate action if needed.

We sincerely apologize for any inconvenience this issue may have caused your laboratory and thank you for your patience while we investigated this issue. Abbott is committed to providing you with high quality diagnostic products and support services to meet the needs of your laboratory and the providers and patients you serve. If you have any questions regarding this information, please contact your local Customer Support Representative.

To

address your request, the returned specimen was tested using Non-Specific Antibody Blocking Tube (NABT) and Dilution Linearity to assess if the specimen potentially contains an interferent. No difference in result interpretation was observed when testing was completed with NABT however Dilution Linearity testing performed indicates potential interference or cross-reactivity. Please understand that we cannot provide any information as to what the interferent could be. “

- N-antistoffen: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- Sneltesten: het laboratorium bekwam een negatief resultaat.
- IgM
 - alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

Staal IS/19827

- Totale As: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat, ongeacht welke antistoffen zij opsporen.
- IgG:
 - S-antistoffen: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat
 - N-antistoffen: 4 laboratoria bekwamen een positief resultaat en 2 een negatief resultaat
 - Sneltesten: het laboratorium bekwam een positief resultaat.
- IgM:
 - ELISA testen: 3 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 2 een positief

- Sneltesten: het laboratorium bekwam een negatief resultaat

Staal IS/19828

- Totale As: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat, ongeacht welke antistoffen zij opsporen
- IgG:
 - S-antistoffen: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat
 - N-antistoffen alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
 - Sneltesten: het laboratorium bekwam een negatief resultaat
- IgM: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat

2) Enquête november (COVID 2023/2)

Er werden 3 stalen rondgestuurd voor COVID-serologie.

Informatie betreffende de herkomst van de stalen:

IS/20230: seronegatieve gezonde donor

IS/20231: donor met gedocumenteerde infectie op 02/11/20, vaccinaties op 04/03/22 (Moderna), 30/03/21 (Moderna), 02/12/21 (Pfizer) en 02/08/22 (Pfizer);
staalafname: 11/10/23

IS/20232: donor zonder gediagnosticeerde infectie, vaccinaties op 21/01/21 (Moderna),
18/02/21 (Moderna) en 21/01/22 (Pfizer); staalafname: 11/10/23

87 laboratoria hebben aan de enquête deelgenomen:(op 91 ingeschreven laboratoria of 95.6%).

De laboratoria voerden op elk van de 3 stalen 107 testen uit.

67 laboratoria voerden 1 test uit en 20 laboratoria voerden 2 testen uit,

De verdeling van de gebruikte testen in functie van de gebruikte parameter wordt weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 1: Verdeling der gebruikte testen in functie van de parameter voor bepaling van anti-COVID antistoffen, enquête 2023/2.

N testen	As	N labo's (elk van de 3 stalen)	
1 test	Totale As	21	
		anti-S-antistoffen	16
		anti-N antistoffen	5
	IgG		46
		anti-S-antistoffen	45
		anti-N antistoffen	1
2 testen	Totale antistoffen en IgG (totale anti-N antistoffen en IgG anti-S-antistoffen)	2	
	IgG (anti-S-antistoffen) en IgM	3	
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)	10	
	2 x IgG (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)	5	
Totaal		87	

In totaal voerden de laboratoria dus uit:

- 43 bepalingen van de totale antistoffen: 26 anti-S en 17 anti-N
- 61 bepalingen van de IgG: 55 anti-S en 6 anti-N
- 3 bepalingen van de IgM

De meest gebruikte kits waren:

- Totale As: er serden 2 kits gebruikt:
 - o Anti-S As: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Roche)
 - o Anti-N As: Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Roche)
- IgG:
 - o Anti-S As: LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG (DiaSorin) (36.4%), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) (Abbott) (27.3%), Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (Siemens) (14.5%) en Anti-S As: SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) (Abbott) (10.9%)
 - o Anti-N As SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) (Alinity) (66.7%)
- IgM: geen enkele kit had meer dan 2 gebruikers

Resultaten

Staal IS/20230:

- Totale As:
 - o S-antistoffen: 25 laboratoria bekwamen negatief resultaat en 1 een positief resultaat
 - o N-antistoffen: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgG
 - o S-antistoffen: 42 laboratoria bekwamen een negatief resultaat, 8 een positief en 5 een borderline.
4 positieve en 4 borderline resultaten werden bekomen met de kit SARS-CoV-2 IgGII Quant (Alinity); de 7 overige gebruikers van deze kit bekwamen een negatief resultaat.
3 positieve en 1 borderline resultaat werden bekomen met de kit SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect); de 2 overige gebruikers van deze kit bekwamen een negatief resultaat.
Deze beide kits worden door de firma Abbott geproduceerd. Gezien dit staal hetzelfde staal betrof als staal IS/19826 verzonden t.g.v. de enquête 2023/1 verwijzen wij naar de analyse van de firma die opgenomen werd in het globaal rapport van deze enquête.
 - o N-antistoffen: le laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- IgM
 - o Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

Staal IS/20231

- Totale As: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat, ongeacht welke antistoffen zij opsporen.
- IgG: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat, ongeacht welke antistoffen zij opsporen.
- IgM: Twee laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een borderline

Staal IS/20232

- Totale As:
 - o Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat, ongeacht welke antistoffen zij opsporen.
- IgG
 - o S-antistoffen Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.
 - o N-antistoffen: Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgM
 - o Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

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.