

BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE/WERKGROEP EKE

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Moleculaire Microbiologie

C. trachomatis/N. gonorrhoeae

ENQUETE 2023/S3

Siensano/CT-NG/16-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Kris Vernelen	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Kris.Vernelen@sciensano.be		
Experten/ Leden EKE	werkgroep	Instelling			
Marijke Reynders		AZ sint Jan			
Stefanie Desmet		ULeuven			
Veerle Matheeussen		UZA			
Samy Mzougui		CHU Liège			
Walter Verstrepen		ZNA			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de *experten*: 27/09/2023.

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 30/10/2023

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

CONTENTS

1	INLEIDING.....	4
1.1.	STALEN	4
1.1.1	Productie.....	4
1.1.2	Homogeniteit.....	4
1.1.3	Stabiliteit	4
1.1.4	Scoren	4
1.2.	Verloop van het onderzoek.....	5
2.	RESULTATEN.....	5
2.1.	Chlamydia trachomatis	5
2.1.1.	Resultaten per STAAL	5
2.1.2.	Resultaten per methode.....	6
2.1.3.	Scores.....	6
2.1.4.	Resultaten per laboratorium en per methode.....	7
2.1.5.	Commentaar	8
2.1.6.	Staal 23-8.	9
2.2.	Neisseria gonorrhoeae.....	10
2.2.1.	Resultaten per monster	10
2.2.2.	Resultaten per methode.....	10
2.2.3.	Scores.....	11
2.2.4.	Commentaar	12
2.2.5.	Staal 2023-8.....	13
3.	ALGEMENE OPMERKING	13

1 INLEIDING

1.1. STALEN

1.1.1 PRODUCTIE

De stalen voor de enquête van 2023 zijn gemaakt van stalen van vorige enquêtes of uit een nieuwe bereiding.

Voor gesimuleerde wissers werd het transportmedium (M4RT, Remel) toegevoegd aan menselijk DNA (10 ng/ml) om de matrix te vormen. Het monster CTNG23-1 is een DNA-vrije matrix. Monster CTNG23-2 is een verdunning (1/8) van monster CTNG22-01. Het monster CTNG23-3 is een verdunning (1/15) van het monster CTNG22-4. Het monster CTNG23-4 bestaat uit een verdunning (1/36) van een kweek van *N. gonorrhoeae* (10⁶ CFU/ml). Voor urinemonsters werd urine van een enkele donor verzameld. Het monster CTNG23-5 is een negatief urinemonster. Het monster CTNG23-6 is een verdunning (1/15) van het 4 monster CTNG22-6. Monster CTNG23-7 is een verdunning (1/19) van monster CTNG22-9.

Tabel 1. Verwachte resultaten

Monster	Matrix	Verwacht resultaat
CTNG23-1	M4RT	CT-negatief, NG-negatief
CTNG23-2	M4RT	CT-positief, NG-positief
CTNG23-3	M4RT	CT-positief, NG-negatief
CTNG23-4	M4RT	CT negatief, NG positief
CTNG23-5	Urine	CT-negatief, NG-negatief
CTNG23-6	Urine	CT-positief, NG-negatief
CTNG23-7	Urine	CT negatief, NG positief
CTNG23-8	Urine	CT-positief, NG-positief

1.1.2. HOMOGENITEIT

Een exemplaar van elk panel werd voorafgaand aan de enquête naar 3 expert laboratoria gestuurd. De verkregen resultaten waren consistent met de verwachte resultaten, behalve voor het staal CTNG23-8 waar de positiviteit niet werd bevestigd (1 positief/3 voor CT en 3 negatief voor NG). Monsters CTG23-1 tot en met 23-7 werden als homogeen beschouwd. Het monster CTNG23-8 werd verzonden voor educatieve doeleinden.

1.1.3. STABILITEIT

De resultaten van de expert laboratoria voor en tijdens het onderzoek werden vergeleken. De resultaten waren identiek en de monsters werden als stabiel beschouwd.

1.1.4. SCOREN

Het scoresysteem is gebaseerd op dat van QCMD (tabel 2).

Tabel 2. Criteria voor het toekennen van scores

Voorbeeldstatus	Score bij correct resultaat	Score bij onjuist resultaat
Negatief	0	+3
Vaak gedetecteerd	0	+3
Gedetecteerd	0	+2
Soms gedetecteerd	0	+1

1.2. Verloop van het onderzoek

Verzendingsdatum: 12/06/2023

Sluitingsdatum: 30/06/2023

Datum voorlopig rapport: 05/07/2023

2. RESULTATEN

Alleen de eerste zevenmonsters worden hier in aanmerking genomen, het staal van 2023-8 zal afzonderlijk worden beschouwd vanwege het niet-homogene karakter ervan.

2.1. Chlamydia trachomatis

96 deelnemers werden geregistreerd voor deze enquête en 93 (97%) rapporteerden resultaten. 91/93 (98%) antwoorden één reeks resultaten en 2 antwoorden twee reeksen resultaten voor een totaal van 95 reeksen resultaten.

2.1.1. RESULTATEN PER STAAL

Tabel 3. Resultaten per staal

Staal	Verwacht resultaat	Positief	Negatief	ND	Status
2023-1	Negatief	0	95	0	Negatief
2023-2	Positief	94	1	0	Vaak gedetecteerd
2023-3	Positief	95	0	0	Vaak gedetecteerd
2023-4	Negatief	4	91	0	Negatief
2023-5	Negatief	0	92	3	Negatief
2023-6	Positief	93	0	2	Vaak gedetecteerd
2023-7	Negatief	0	93	2	Negatief

7 monsters en 95 deelnemers of 665 resultaten. 653 resultaten (98.2%) waren correct. Van de 12 onjuiste resultaten waren er 7 "onbepaald", 4 waren vals positieven en 1 was vals negatief.

2.1.2. RESULTATEN PER METHODE

Tabel 4. Resultaten per staal

Methode	N	AR	ACR	%	VP	VN	NB	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
Totaal	95	658	646	98,2	4	1	7	

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

2.1.3. SCORES

Van de 91 laboratoria die één reeks resultaten encodeerden, kregen 86 een score van 0 voor 100% correcte resultaten, drie laboratoria scoorden 3, één laboratorium scoorde 6 en één laboratorium scoorde 12. Van de twee laboratoria die twee reeksen resultaten indienden, had de eerste een cumulatieve score van 0, terwijl de tweede een cumulatieve score van 9 had (0 voor methode 1 en 9 voor methode 2). Dus behaalden 87 van de 93 of 93,5% laboratoria de ideale score van 0.

2.1.6. STAAL 23-8.

Voor het didactische staal 23-8 waren 28 resultaten positief (29,5%), 64 negatief en 3 "niet bepaald". De verdeling van de resultaten per methode wordt slechts ter informatie in tabel 3 vermeld.

Tabel 6. Resultaten per methode voor staal 23-8.

Method	N	Positief	Negatief	Niet bepaald	% positieven
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
Totaal	95	28	64	3	29.5

2.2. Neisseria gonorrhoeae

2.2.1. RESULTATEN PER MONSTER

96 deelnemers werden geregistreerd voor deze enquête en 93 (97%) rapporteerden resultaten. 91/93 (98%) antwoorden één reeks resultaten en 2 antwoorden twee reeksen resultaten voor een totaal van 95 reeksen resultaten.

Tabel 7. Resultaten per staal

Monster	Verwacht resultaat	Positief	Negatief	Niet bepaald	Status
2023-1	Negatief	4	90	1	Negatief
2023-2	Positief	72	22	1	Gedetecteerd
2023-3	Negatief	5	87	3	Negatief
2023-4	Positief	93	1	1	Vaak gedetecteerd
2023-5	Negatief	1	92	2	Negatief
2023-6	Negatief	3	90	2	Negatief
2023-7	Positief	91	3	1	Gedetecteerd

95 sets van 7 stalen betekent 665 resultaten. 615 resultaten (92.5%) waren correct. Van de 50 onjuiste resultaten waren er 26 vals negatieven, 13 vals positieven en 11 onbepaald.

2.2.2. RESULTATEN PER METHODE.

Tabel 8. Resultaten per methode

Methode	N	AR	CAB	%	VP	VN	NB	ranking
Strips 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 essentiële test	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
Zelfgemaakt	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
Cepheïde 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
Totaal	95	665	615	92,5	13	26	11	

N: aantal deelnemers; AR: aantal resultaten; ACR: aantal correcte resultaten; FP: vals positief, FN: vals negatief; NB: Niet bepaald.

2.2.3. SCORES

Van de 91 laboratoria die een reeks resultaten ingaven, gaven er 60 de perfecte score van 0 voor 100% juiste antwoorden. 17 labs scoorden 2, 9 scoorden 3, 1 scoorde 5, 1 scoorde 7, 1 scoorde 9, 1 scoorde 11 en één lab scoorde 16. Voor de twee laboratoria die 2 sets resultaten encodeerden, had de ene een cumulatieve score van 2 (0+2) en de andere een cumulatieve score van 12 (10+2).

Tabel 9. Individuele resultaten

Methode	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	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

2.2.5. STAAL 2023-8

Voor het didactische staal 2023-8 encodeerden deelnemers aan deze enquête de volgende resultaten: 4 positief, 90 negatief en 1 "niet bepaald" resultaat. Hoewel werd verwacht dat het basisondermonster *N. gonorrhoeae*-DNA zou bevatten, lijkt het erop dat voor de overgrote meerderheid van de deelnemers deze hoeveelheid onder de detectielimiet lag.

3. ALGEMENE OPMERKING

Opgemerkt moet worden dat de enquête plaatsvond tijdens warm weer zoals aangegeven door de temperatuurloggers. Zo kan de temperatuur tijdens het verzenden hoger zijn dan 25 ° C.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2023.

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.