

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE\***

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT**

**Moleculaire Microbiologie**

***Bordetella pertussis***

**ENQUETE 2024/S6**

\* KB 03/12/1999

**Sciensano/Moleculaire Microbiologie (B. pertussis)/4-NL**

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

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>EXPERTENCOMITE</b>					
<b>Sciensano</b>					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China enquêtecoördinator	Enquêtecoördinator	TEL:	02/6425385		
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Kris Vernelen vervanger enquêtecoördinator	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be		
<b>Experten</b>		<b>Instelling</b>			
Geneviève Bullilard		<b>Laboratoire d'analyses biologiques- SFS (Suarlée)</b>			
Reinoud cartuyvels		<b>Jessa Ziekenhuis</b>			
Yves Degheldre		<b>CHIREC</b>			
Stefanie Desmet		<b>ULeuven</b>			
Veerle Matheussen		<b>UZA</b>			
Anne sophie Messiaen		<b>UZ Gent</b>			
Charlotte Michel		<b>UZ Brussel</b>			
Samy Mzougui		<b>CHU Liège</b>			
Marijke Reynders		<b>AZ Sint Jan</b>			
Reza Soleimani		<b>Helora</b>			
Jos Van Acker		<b>AZ Sint Lucas, Gent</b>			
Marleen Vanden Driessche		<b>UZA</b>			
Walter Verstrepen		<b>ZAS</b>			
Nicolas Yin		<b>LHUB-ULB</b>			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de *experten*/ op 21/01/2024

De experts werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het Comité van experts/de werkgroep EKE van 28/02/2024.

#### **Verantwoordelijkheden:**

Het Comité van experts werd voor advies geraadpleegd over de inhoud van het globaal rapport, de interpretatie van de resultaten, de evaluatiecriteria en de organisatie van de volgende evaluaties. De verantwoordelijkheid voor de selectie van de gebruikte stalen en het definitieve ontwerp van de EKE-enquête wordt door de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano genomen.

**Autorisatie van het rapport :** door Bernard China, enquêtecoördinator

**Publicatiedatum :** 03/03/2025

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

# INHOUDSTAFEL

<b>1 INLEIDING .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1 De stalen.....</b>	<b>4</b>
1.1.1 PRODUCTIE.....	4
1.1.2 HOMOGENITEIT .....	4
1.1.3 STABILITEIT.....	4
1.1.4 SCORING .....	4
<b>1.2 Uitvoering van het enquête.....</b>	<b>4</b>
<b>2 RESULTATEN .....</b>	<b>5</b>
2.1 Deelnemers .....	5
2.2 Resultaten per staal.....	5
2.3. Gebruikte methoden.....	5
2.4. Target genes .....	6

# 1 INLEIDING

## 1.1 De stalen

### 1.1.1 PRODUCTIE

De matrix was sputum van één unieke donor. Dit kan al dan niet besmet zijn geweest met *B. pertussis*. Dit was afkomstig van monster BP23-1 gebruikt in de enquête van 2023, dat zeer positief was. Monster BP24-2 was een verdunning van monster BP24-1.

Tabel I1. Karakteristieken van de stalen.

Staal	Matrix	volume	Status
BP24-1	Sputum	1 mL	Vaak gedetecteerd
BP24-2	Sputum	1 mL	Vaak gedetecteerd
BP24-3	Sputum	1 mL	Negatief

### 1.1.2 HOMOGENITEIT

Een panel werd willekeurig geselecteerd en naar het NRC (UZ Brussel) gestuurd voordat de enquête werd verstuurd. De status van de steekproeven werd bevestigd. De monsters werden als homogeen beschouwd.

### 1.1.3 STABILITEIT

De resultaten van het NRC werden voor en tijdens het onderzoek vergeleken. De resultaten waren identiek en daarom waren de monsters ten minste voor de duur van de enquête stabiel.

### 1.1.4 SCORING

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

Tabel I2. Scoringscriteria

Monsterstatus	Score voor juist resultaat	Score voor onjuist resultaat
Negatief	0	+3
Vaak gedetecteerd*	0	+3
Gedetecteerd**	0	+2
Zelden gedetecteerd***	0	+1

\*: gedetecteerd door meer dan 95% van de deelnemers

\*\* : gedetecteerd door meer dan 65% van de deelnemers

\*\*\*: gedetecteerd door 65% of minder van de deelnemers

## 1.2 Uitvoering van het enquête

Verzenddatum: 5/11/2024

Sluitingsdatum: 19/11/2024

Datum voorlopig verslag: 22/11/2024

## 2 RESULTATEN

### 2.1 Deelnemers

Er werden 27 laboratoria geregistreerd en alle laboratoria dienden de resultaten in. 25 laboratoria dienden één set resultaten in en 2 laboratoria 2 sets resultaten. Als resultaat werden 29 sets resultaten ontvangen en geëvalueerd.

### 2.2 Resultaten per staal

Tabel R1. Resultaten per staal

Staal	Verwacht resultaat	Resultaten	Commentaar
BP24-1	Positief	29 positieve resultaten	OK
BP24-2	Positief	29 positieve resultaten	OK
BP24-3	Negatief	29 negatieve resultaten	OK

100% van de ontvangen resultaten waren correct.

### 2.3. Gebruikte methoden

Tabel R2. Gebruikte methoden per laboratorium voor de detectie van *B. pertussis* DNA.

Detectie Methode	N	%
Alethia Pertussis DNA Amplification assay	2	6.9
Amplicube respiratory bact panel 2	1	3.4
Biomérieux Biofire RP2.1	3	10.3
Biomérieux Biofire RP2.1. plus	1	3.4
bioGX Bordetella pertussis	1	3.4
Bordetella Elite MGB kit	2	6.9
Diasorin Simplexa Bordetella direct	2	6.9
Flex star Bordetella PCR Detection mix	1	3.4
Qiasat Dx respiratory Sars-cov2 panel	2	6.9
Ridagene Bordetella	1	3.4
RT qPCR in house	3	10.3
Seegene allplex pneumobacter assay	8	27.6
Seegene allplex Respiratory panel 4	2	6.9
<b>TOTAAL</b>	<b>29</b>	<b>100</b>

De meest gebruikte detectiekits waren die van Seegene (10/29 of 34,5%).

## 2.4. Target genes

Tabel R.3. target-DNA per methode voor elk deelnemend laboratorium

DETECTIE	target genes
Alethia Pertussis (LAMP)	IS481
Amplicube respiratory bact panel 2	IS481-IS1001
Biofire Respiratory 2.1. plus	toxin promotor
BioGX-Bordetella speciation plus toxin kit	ptxS1 and IS481
Bordetella Elite MGB Kit	IS481-PtxA promotor
Ridagene Bordetella	IS1001&IS481
RTqPCR in house	IS481
RTqPCR in house	IS481- 16S
Seegene Allplex pneumobacter assay	IS481
Seegene Allplex RP4	IS481
Diasorin Simplexa Bordetella direct kit	IS481-IS1001

IS481 is het meest voorkomende doelwit voor de detectie van *B. pertussis* door de verschillende methoden.

---

EINDE

---

© Sciensano, Brussel 2025

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.