



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
Centrum voor Infectieziektenonderzoek,  
Diagnostiek en laboratorium Surveillance  
(IDS)

## Kwaliteit SARS-CoV-2 PCR labora

5.1.2e

Centrum voor Infectieziektenonderzoek,  
Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS)  
WHO referentielaboratorium voor COVID-19

Bijpraatsessie Testen



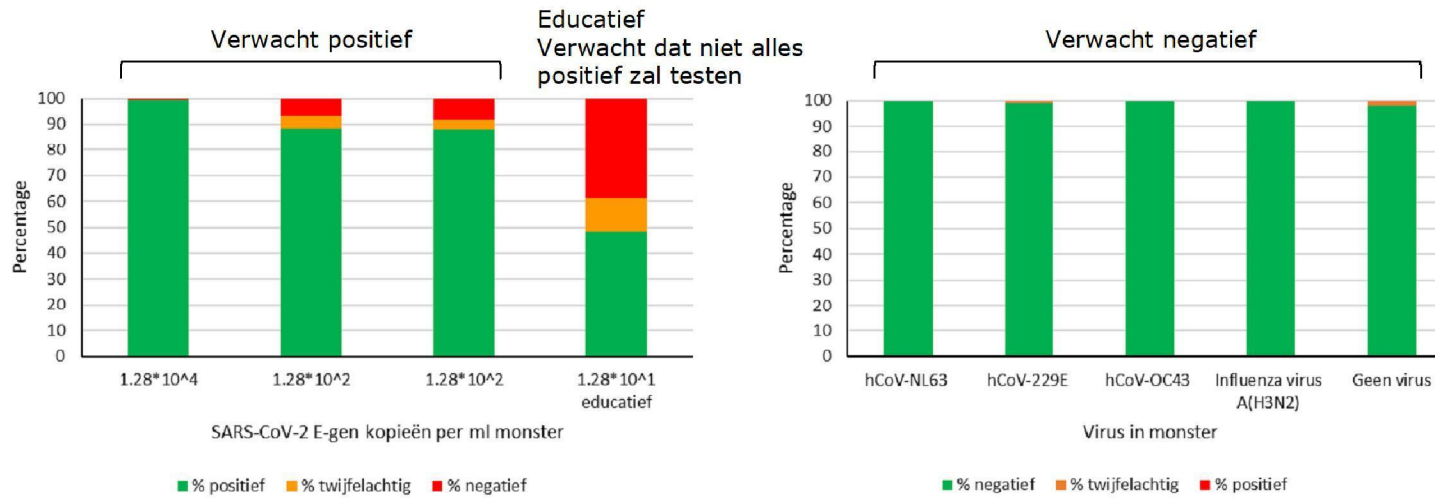


## Kwaliteitscontrole middels rondzending

- Netwerk van over de 70 COVID-19 diagnostische labs; verplicht om mee te doen
- 3 rondes, november 2020, februari 2021, april/mei 2021
- 70 labs ontvingen panel in november 2020, 65 rapporteerden resultaten
- Resultaten van 164 manieren van werken (workflows) zijn gerapporteerd
- Mogelijke conclusies per monster: positief, negatief, twijfelachtig, niet getest
- Monsters bevatten verschillende hoeveelheden 'dood' SARS-CoV-2, andere luchtwegvirussen of geen virus.
  
- Scoring voor 8 'core' monsters waarvoor correct resultaat wordt verwacht:
  - 1 punt voor correct resultaat monster
  - 1 punt aftrek voor incorrect positief of negatief
  - 0,5 punt aftrek voor twijfelachtig resultaat



## Resultaten voor 164 'workflows' bij 65 labs

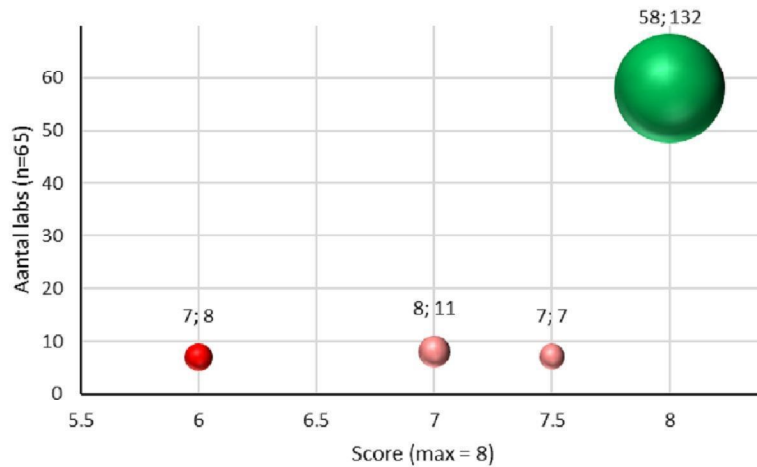


Met SARS-CoV-2; Technische sensitiviteit

Zonder SARS-CoV-2; Technische specificiteit



## De 65 laboratoria doen het goed



65 laboratoria  
158 workflows alle 8 core monsters getest

58 labs (89,2%) gebruiken methoden met maximale score

5 labs (7,7%) gebruiken methoden met maximaal een acceptabel resultaat; score 7 of 7,5

2 labs (3,1%) gebruiken methoden waarbij maximaal hoogste concentratie in panel gevonden wordt; score 6



## Conclusies

- Alle laboratoria kunnen SARS-CoV-2 in een goed positief monster detecteren
- Veruit de meeste laboratoria kunnen SARS-CoV-2 in een laag positief monster detecteren; sommigen met een twijfelachtig resultaat
- Slechts enkele laboratoria kunnen het laag positieve monster niet detecteren; de methode die ze gebruiken doet dat bij andere laboratoria wel
- De allerlaagst te detecteren concentratie SARS-CoV-2 wordt door bijna 50% van de methoden gedetecteerd
- De overgrote meerderheid van laboratoria hebben geen foutief-positief resultaat met 'gewone' luchtwegvirussen of monster zonder virus
- Slechts enkele laboratoria met enkele methoden hebben een foutief-positief resultaat
- Kwaliteitsborging van laboratoria zelfs verplicht een laboratorium bij afwijkend resultaat verbeter-actie te ondernemen
- Hierbij biedt het RIVM ondersteuning met kwaliteitsmaterialen en advies
- In februari is de tweede rondzending gestart om te zien hoe het netwerk er nu voor staat