

## 1<sup>e</sup> Evaluatie Pilot Rondzending Occult Bloed in Feces (juli 2014)

### Achtergrond

In 2014 is gestart met de pilot rondzending occult bloed in feces. De rondzending is naar ontwerp van de Combi-rondzending: 24 monsters per jaar waarin 12 duplo's en met een relevante concentratie range. Een relevant punt bij het maken van monsters is de commuteerbaarheid. Zo ook bij deze rondzending. Het eenvoudigst zou zijn geweest om een waterige hemoglobine oplossing te maken en te vriesdrogen – maar dat zou verre van commuteerbaar geweest zijn. Er is voor gekozen om een extract van feces te maken in een buffer die daarvoor in gebruik is en dit extract te spiken met een variabele hoeveelheid hemoglobine. Deze extracten zijn gevriesdroogd en deelnemers is gevraagd het monsters in 2 ml water op te lossen. Na reconstitutie is het monster gereed voor meting. Dat wil zeggen: geen verder reagens toevoegen maar meten door hetzij de stick in de vloeistof te dompelen, hetzij kwantitatief te meten. In het eerste kwartaal waren daarover (en over de definitie van de methoden) nogal wat misverstanden. In het tweede kwartaal zijn die opgelost en kunnen de data geëvalueerd worden.

### Monsters en Resultaten

Tabel 1 laat de gespikete hoeveelheden hemoglobine zien in de rondzendingen 2014.1 en 2014.2

Tabel 1.

Spike	20	30	40	60	80	100	120	160	220	300	600	1200
Monster	1A	1D	2B	2F	2C	1E	2A	1F	2D	1B	2E	1C
Test*	Twij	Twij	Twij	+/-	+/-	+	+	+	+	++	++	+++

\* Kwalitatieve test Actim fecal blood test

Tabel 2 laat de resultaten van de laboratoria in de pilot zien, gerangschikt naar kwantitatief/kwalitatief, naar meetprincipe en naar producent

Tabel 2.

Methode	n	2B	2F	2C	2A	2D	2E
Spike (ng Hb/ml)		40	60	80	120	220	600
Kwantitatief (gemiddeld resultaat in ngHb/ml)							
OC Sensor	7	44	61	79	75	145	414
Sentinel FOB	3	38	45	63	94	226	681
Kwalitatief; immunochemische testen (percentage "positief")							
Actim fecal blood test	15	80	71	57	86	86	87
Hexagon OBTI Instru C.*	8	100	100	100	100	100	100
OC Sensor	2	0	50	100	100	100	100
Colo rectal	2	0	50	50	50	50	0
Bio Merieux	1	100	---	100	100	100	100
Medgenix	1	---	100	0	0	100	---
Kwalitatief; overige methoden (percentage "positief")							
Sensa slides Beckman Coulter	5	0	0	0	0	0	0
Hematest Siemens	1	0	0	0	0	0	0

\* 1 lab rapporteert negatief in alle monsters

## **Discussie**

Conclusies zijn niet eenvoudig te trekken. Vooraf is het goed te beseffen dat a) mogelijk niet alle methoden goed gedefinieerd zijn door de deelnemers, b) de behandeling van de monsters niet altijd conform de bedoeling is geweest en c) dat het begrip “positief” van lab tot lab kan verschillen.

Bij de kwantitatieve testen zijn de resultaten redelijk consistent: oplopende meetresultaten bij toenemende spikes.

Bij de kwalitatieve testen zijn er grote verschillen. Bij de overige methoden worden uitsluitend negatieve uitkomsten gerapporteerd. Bij de immunochemische testen lopen de resultaten uiteen. De OC sensor laat een te verwachten patroon zien: 0% positief in het laagste monster, 50% in het een na laagste monster en 100% in alle overige monsters. Bij de Actim fecal blood test zijn de data heel variabel: geen van de laboratoria rapporteert overal negatief en 7 labs rapporteren alles positief. In het hoogste monster rapporteren 2 labs negatief. Deze test is ook gebruikt bij de controle van de monsters en daarbij is een oplopende sterkte van het signaal te zien bij toenemende spike (tabel 1). Deze controleresultaten tesamen met die van de 15 labs roept verschillende vragen op: a) hoe sterk moet het signaal (intensiteit streepje) zijn om tot de uitspraak “positief” te komen en b) hebben alle labs het monster op de juiste wijze behandeld. Eenzelfde patroon is te zien bij de Hexagon gebruikers: 7 rapporteren alle monster positief en 1 lab alles negatief. De aantallen labs in de overige groepen zijn te klein maar ook hier is er een heterogeen patroon.

## **Conclusie en vervolg**

Voor de kwantitatieve testen zijn de resultaten bevredigend. Voor de kwalitatieve testen zijn de resultaten onbevredigend omdat er feitelijk geen conclusies getrokken kunnen worden. In het bijzonder is geen conclusie te trekken in termen van “deze test is goed en die test is niet goed” – daarvoor zijn er te veel onzekerheden. Als SKML zullen wij in contact treden met de producenten om de resultaten te bespreken. Daarbij zal ook de aard van de rondzendmonsters kritisch bekeken worden. In het vierde kwartaal zullen wij u verder berichten over de voortgang van deze rondzending.

Met vriendelijke groeten, namens de Sectie Algemene Chemie,



Dr. Cas Weykamp  
Coördinator Rondzendingen Algemene Chemie