

EXPERTISE, PRESTATIONS DE SERVICE ET RELATIONS CLIENTS
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF
MICRO/SERO/PARA
2018

Sciensano/Micro/Séro/Para/118-FR

Expertise, prestations de service et relations clients
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

SCIENSANO					
HAJRIZAJ Qendresa	Secrétariat	TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Dr. VERNELEN Kris	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.55.29	e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be
Dr. CHINA Bernard	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.53.85	e-mail:	bernard.china@sciensano.be
Experts	Institution				
Pharm. BOEL An	OLVZ Aalst				
Dr. BOELENS Jerina	UZ Gent				
Dr. BOERAS Anca	CLINIQUE ST JOSEPH Liège				
Dr. CAMPS Kim	ZNA Antwerpen				
Dr. DE BEENHOUWER Hans	OLVZ Aalst				
Dr. DE GHELDRE Yves	CHIREC Bruxelles				
Dr. DELFORGE Marie-Luce	ULB ERASME Bruxelles				
Dr. DEPYPARE Melissa	UZ Leuven				
Dr. HUANG Te-Din Daniel	UCL Mont Godinne				
Dr. MEEUX Cécile	CHU Liège				
Dr. MAGERMAN Koen	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt				
Dr. PADALKO Elizaveta	UZ Gent				
Dr. REYNDERS Marijke	AZ SINT JAN Brugge				
Dr TRE HARDY Marie	HOPITAUX IRIS SUD Ixelles				
Dr. VAN ACKER Jos	AZ ST LUCAS Gent				
Dr. VAN DEN BOSSCHE Dorien	ITG Antwerpen				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le : 04/06/2019.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du : pas d'application.

Un résumé de ce rapport a été présenté lors de la réunion de la Commission de biologie clinique du : 05/06/2019.

Autorisation de diffusion de Par Kris Vernelen, coordinateur d'enquête, le
rapport: 19/06/2019.



Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm

Tables des matières

I. Microbiologie.....	4
II. Parasitologie	16
III. Sérologie infectieuse.....	19

I. Microbiologie

Trois enquêtes ont été organisées en 2018 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 146 laboratoires ont participé à au moins une enquête. Trois laboratoires (2.1%) ont participé à 1 enquête, 5 laboratoires (3.4%) ont participé à 2 enquêtes et 138 (94.5%) ont participé aux 3 enquêtes. Cinq ont cessé d'effectuer des déterminations microbiologiques. Le nombre de laboratoires participants s'élevait à 142, 144 et 141 pour chacune des enquêtes.

Les types de laboratoires sont répartis comme suit : 103 laboratoires hospitaliers, 31 laboratoires privés, 3 laboratoires de polycliniques et 9 autres laboratoires.

Rapport de l'identification des cultures

Répartition des résultats par échantillon.

Les participants ont reçu 12 échantillons : 10 échantillons lyophilisés et 2 échantillons simulés (écouvillon vaginal, selles).

Les identifications exactes et acceptables ont été mentionnées dans chaque rapport global avec une courte description des caractéristiques des germes.

Candida auris (hémoculture; enquête 2018/2) a été envoyée à des fins didactiques. Au total les laboratoires devraient donc introduire 11 résultats évaluable.

Tableau 1.1. Répartition des résultats par échantillon. L'origine de chaque germe est mentionnée entre parenthèses.

Enquête	Germe	% d'identifications acceptables
2018/1	<i>Staphylococcus aureus</i> (hémoculture)	97.9
	<i>Cardiobacterium hominis</i> (hémoculture)	87.4
	<i>Streptococcus pyogenes</i> (lavage broncho-alvéolaire)	97.9
	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (pus cellulite)	94.4
2018/2	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (hémoculture)	97.9
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (aspiration bronchique)	99.3
	Non-pathogènes (écouvillon vaginal)	77.2
2018/3	<i>Lactococcus garvieae</i> (hémoculture)	91.5
	<i>Corynebacterium ulcerans</i> (écouvillon de gorge)	91.5
	<i>Haemophilus influenzae</i> ; (hémoculture)	95.8
	<i>Shigella sonnei</i> (selles)	93.0

La différence dans les pourcentages pour les 2 *K. pneumoniae* de l'EEQ 2018/2 s'explique par le fait que 3 laboratoires mentionnent sous-traiter les hémocultures tandis qu'un seul laboratoire le fait pour les aspirations bronchiques.

Le faible pourcentage pour l'échantillon M/15576 (absence de pathogènes; écouvillon vaginal; enquête 2018/2) s'explique par la donnée que cet échantillon contenait un *Staphylococcus haemolyticus* et une *Lactobacillus paracasei* qui sont considérés comme non-pathogènes pour ce type de prélèvement.

A l'occasion de l'EEQ 2018/3 nous avons envoyé un frottis pour coloration alcolo-acido-résistante (M/15834 (positif)). 92 laboratoires ont participé à cette enquête et 88 (95.7%) ont donné la réponse correcte.

Répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications acceptables.

Chaque laboratoire a dû réaliser 11 identifications. 82 (52.2%) laboratoires ont des réponses correctes ou acceptables pour toutes les identifications. 64 (43.8%) laboratoires ont mentionné des identifications inacceptables. Le tableau ci-dessous montre la répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications inacceptables.

Tableau 1.2. Nombre d'identifications inacceptables (sans les « non-réponses »).

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires (N = 146)
0	82 (52.2%)
1	48 (32.9%)
2	14 (9.6%)
3	1 (0.7%)
4	1 (0.7%)

Si nous ajoutons aux résultats considérés comme inacceptables les absences de réponse sans explication (inscription tardive, arrêt des activités, sous-traitance de certains types d'échantillon au laboratoire), nous obtenons les résultats suivants.

Tableau 1.3. Nombre d'identifications inacceptables (avec les « non-réponses »).

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires (N = 146)
0	78 (53.4%)
1	49 (33.6%)
2	23 (8.9%)
3	1 (0.7%)
4	2 (1.4%)
5	1 (0.7%)
6	1 (0.7%)
7	1 (0.7%)

Evaluation des tests de sensibilité

Les sensibilités de 6 germes, *Staphylococcus aureus* M/5230, *Streptococcus pyogenes* M/10155, *Klebsiella pneumoniae* M/14827, *Klebsiella pneumoniae* M/15556, *Haemophilus influenzae* M/15856 et *Shigella sonnei* M/15859 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

***Staphylococcus aureus* M/5230**

Ce germe était un MRSA.

Tous les laboratoires ont sans problème mis en évidence la résistance à l'oxacilline et/ou la céfoxitine.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2018/1.

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	R	87	-	1	86	20
Oxacilline	R	121	-	-	121	2
Céfoxitine	R	124	-	-	124	64
Gentamicine	S	132	132	-	-	17
Amikacine ¹	S	4	4	-	-	-
Vancomycine	S	131	130	-	1	6
Teicoplanine ²	S	3	3	-	-	1
Quinolone						
Ciprofloxacine	R	98	1	-	97	13
Lévofloxacine	R	30	-	-	30	2
Moxifloxacine	R	15	-	-	15	2
Norfloxacine	R	4	-	-	4	1
Ofloxacine	R	2	-	-	2	-

¹ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la gentamicine et à l'amikacine; 1 laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amikacine au lieu de la gentamicine.

² Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la vancomycine et à la teicoplanine.

***Streptococcus pyogenes* M/10155**

Ce germe était résistant à l'érythromycine et à la clindamycine.
Tous les laboratoires ont sans problème mis en évidence cette résistance.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2018/1.

Tableau 1.5. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	S	135	135	-	-	2
Amoxicilline ¹	S	1	1	-	-	-
Ampicilline ²	S	5	5	-	-	1
Erythromicine	R	140	-	-	140	6
Clarithromycine ³	R	1	-	-	1	1
Clindamycine	R	138	1	-	137	3
Quinolone						
Ciprofloxacin	S	4	3	1	-	-
Lévofoxacin	S	63	62	-	1	10
Moxifloxacin	S	53	52	-	1	8
Norfloxacin	S	8	8	-	-	4
Ofloxacin	S	3	3	-	-	-

¹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu de la pénicilline.

² Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à la pénicilline, la sensibilité à l'ampicilline. Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'ampicilline au lieu de la pénicilline

³ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à clarithromycine au lieu de l'érythromicine.

***Klebsiella pneumoniae* M/14827**

Ce germe était sensible à la plupart des antibiotiques testés à l'exception de l'ampicilline.

Le tableau ci-dessous avec les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2018/2.

Tableau 1.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/14827 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	S et R ¹	Pas en routine
Ampicilline	R	137	1	-	136	-	4
Amoxicilline-acide clavulanique	S	140	118	5	16	1	1
Céfuroxime	S	138	134	3	1	-	5
Ceftazidime	S	138	137	-	1	-	38
Céfotaxime ²	S	4	4	-	-	-	2
Ceftriaxone ³	S	3	3	-	-	-	-
Céfépime ³	S	2	2	-	-	-	2
Pipéracilline-tazobactam	S	135	106	13	15	1	29
Méropénem	S	138	138	-	-	-	39
Ertapénem ⁴	S	1	1	-	-	-	1
Lévofloxacine	S	50	50	-	-	-	19
Ciprofloxacine	S	132	131	-	-	1	7
Ofloxacine ⁶	S	1	1	-	-	-	-
Amikacine	S	132	132	-	-	-	16
Gentamicine ⁶	S	6	6	-	-	-	-

- ¹ Le laboratoire qui a mentionné deux *K. pneumoniae*, a obtenu un résultat « S » pour les 2 souches pour la céfuroxime, la ceftazidime et le méropénem, un résultat « R » pour les 2 souches pour l'ampicilline et des résultats « S » et « R » pour l'amoxicilline-acide clavulanique, la pipéracilline-tazobactam et la ciprofloxacine.
- ² Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftazidime et à la céfotaxime.
- ³ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone et à la ceftazidime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfépime et à la ceftazidime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ceftriaxone, à la céfépime et à la ceftazidime.
- ⁴ Un laboratoire a déterminé la sensibilité au méropénem et à l'ertapénem.
- ⁵ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine, à la ciprofloxacine et à l'ofloxacine.
- ⁶ Six laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la gentamicine.

***Klebsiella pneumoniae* M/15556**

Cette souche était productrice d'un carbapénémase de type OXA-48.

Plusieurs laboratoires ont pourvu leur réponse d'une remarque :

- Présence d'OXA-48, absence d'une BLSE: 8 labos
- Présence d'OXA-48: 79 labos
- Présence d'une CPE: 4 labos
- Suspicion d'une CPE, absence d'une BLSE: 4 labos
- Suspicion d'une CPE: 17 labos
- Absence d'une CPE: 1 labo
- Absence d'une BLSE: 1 labo

Le commentaire a mentionné que la souche **M/15556** était une souche de *Klebsiella pneumoniae* productrice d'une carbapénémase de type OXA-48, enzyme la plus fréquemment rencontrée en Belgique chez les entérobactéries de type CPE. Cette souche présentant un mécanisme de résistance similaire avec un faible niveau d'expression de la résistance aux carbapénèmes (en particulier vis-à-vis du méropenem, CMI=1-2 µg/ml, soit encore S selon les critères EUCAST) avait été envoyée précédemment en 2012 (souche M/11721 ; EEQ 2012/3) et en 2015 (M/12958 ; EEQ 2015/1). Par rapport à ces évaluations antérieures (en particulier par rapport à celle de 2012), on note une nette amélioration de la capacité des laboratoires à détecter ce mécanisme de résistance et ce quelles que soient les méthodes utilisées (automates, diffusion des disques en gélose, mesures de CMI par test de gradient de diffusion en bandelette ou par microdilution). D'une manière globale environ 80% des laboratoires ont signalé soit la présence d'une carbapénémase de type OXA-48 soit la suspicion d'une CPE sans préciser la nature exacte de l'enzyme. De nombreux tests (hydrolyse des carbapénèmes par tests colorimétriques ou par MALDI-TOF MS, tests immuno-chromatographiques pour la détection d'antigènes spécifiques, tests moléculaires, tests de récupération d'activité contenant du méropenem en présence de différents inhibiteurs de carbapénémase) permettent d'effectuer localement le screening et la confirmation de la présence des principales carbapénémases retrouvées chez les CPE (OXA-48, KPC, NDM, VIM). Ces tests sont actuellement disponibles dans le commerce et ont fait pour la plupart l'objet d'un commentaire détaillé lors du rapport précédent (EEQ/2015/1). Il est probable que l'amélioration des performances observées en 2018 reflète leur utilisation plus fréquente par les laboratoires de microbiologie. Parmi les 20% laboratoires qui n'indiquent pas explicitement au moins une suspicion de CPE, environ 60% sont des laboratoires hospitaliers et 40% des laboratoires privés. Pourtant, la grande majorité de ces laboratoires envoie régulièrement des souches pour suspicion/confirmation de CPE, ce qui suggère leur habileté de détection des CPE. L'hypothèse la plus probable du non signalement de présence/suspicion de CPE ne serait pas l'incapacité technique de détection, mais plutôt l'absence de réponse active des laboratoires à une question non posée explicitement dans l'exercice du CQ. Il est donc souhaité qu'une discussion soit entreprise dans le Comité d'experts du EEQ microbiologie pour intégrer systématiquement pour chaque souche une question adressant spécifiquement la notification d'un microorganisme à importance épidémiologique pour l'hygiène hospitalière. Rappelons que l'EUCAST considère pour les entérobactéries un seuil de screening au méropenem de <28 mm (ou une CMI > 0.125 mg/L) pour la détection de carbapénémases. L'utilisation de l'ertapenem (valeur seuil de screening <25 mm ou CMI > 0.125 mg/L) améliore encore la sensibilité de détection des carbapénémases faiblement exprimées telles OXA-48 mais parfois au détriment d'une moindre spécificité (notamment chez *Enterobacter* spp.). Enfin, la résistance de haut niveau à la témocilline (diamètre < 11 mm ou CMI >128 mg/L) est également très caractéristique de la présence de

carbapénémases OXA-48 (EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. V2.0. EUCAST July 2017).

Enfin, rappelons qu'en cas de traitement envisagé pour une infection à CPE, il est important dans un but thérapeutique de mesurer les CMI des antibiotiques notamment des carbapénèmes qui peuvent être utilisés en association avec d'autres antibiotiques si on démontre leur sensibilité par une détermination de CMI. Dans ce CQ, un grand nombre de laboratoires (27 labos) ont utilisé la méthode de gradient de diffusion des bandelettes pour la détermination de la CMI au méropénem et nous avons observé une dispersion assez importante des valeurs obtenues (ranges de CMI entre 0.19 à 12 mg/l) certainement expliquées par la difficulté de lecture engendrée par la présence de mutants (résistance hétérogène) fréquemment rencontrés dans ces souches CPE. Des études antérieures avaient déjà montré une concordance insatisfaisante des CMI de carbapénèmes entre la méthode Etest et la microdilution en bouillon (Lat et al. JCM 2011). La méthode de microdilution (utilisée par seulement 5 labos dans ce CQ), qui existe maintenant aussi sous forme de kits commerciaux, demeure la méthode de référence recommandée et doit être la technique privilégiée pour la vérification de sensibilité et la détermination précise de CMI aux carbapénèmes.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2018/2.

Tableau 1.7. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/15556 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	139	-	-	139	4
Amoxicilline-acide clavulanique	R	142	2	-	140	-
Céfuroxime	S	140	77	7	56	7
Ceftazidime	S	140	94	34	12	25
Céfotaxime ¹		3	2	1	-	-
Ceftriaxone ²		3	3	-	-	-
Céfépime ²		3	3	-	-	1
Pipéracilline-tazobactam	R	138	-	-	138	13
Méropénem	I/S	142	49	74	19	14
Ertapénem ³		14	2	-	12	10
Imipénem ³		4	-	3	1	1
Lévofloxacine	R	49	2	1	46	14
Ciprofloxacine	R	134	-	6	128	7
Ofloxacine ⁴		1	-	-	1	-
Amikacine	S	136	135	-	1	10
Gentamicine ⁵		5	5	-	-	-
Tobramycine ⁶		1	1	-	-	1

¹ Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftazidime et à la céfotaxime.

² Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone et à la ceftazidime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfépime et à la ceftazidime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ceftriaxone, à la céfépime et à la ceftazidime.

³ Onze laboratoires ont déterminé la sensibilité au méropénem et à l'ertapénem. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'imipénem et au méropénem. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité au méropénem, au méropénem et à l'ertapénem.

⁴ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine, à la ciprofloxacine et à l'ofloxacine

⁵ Cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la gentamicine.

⁶ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la tobramycine.

Haemophilus influenzae M/15856

Il s'agissait d'une souche BLNAR (β -Lactamase-Negative, Ampicillin-Resistant).

Tous les laboratoires n'ont pas effectué d'antibiogramme pour cette souche. Par exemple quatorze laboratoires ont mentionné qu'ils n'effectuent que la détermination du β -lactamase (qui était négatif dans tous les cas).

Dix laboratoires qui ont bien effectué un antibiogramme ont également mentionné que la souche est négative à la β -lactamase. Dix-huit ont mentionné qu'il s'agit d'une souche BLNAR.

Le commentaire concernant l'enquête a repris les messages clés suivants :

- En raison de nombreuses zones d'incertitude technique, le CNR recommande la détermination des CMI (gradients de diffusion) plutôt que l'utilisation de disques de diffusion lorsqu'un antibiogramme doit être réalisé pour une souche d'*H. influenzae*.
- La recherche de beta-lactamase seule ne suffit plus à l'interprétation de la sensibilité de la souche à l'ampicilline et la détermination de CMI pour les beta-lactamines devrait être mise en œuvre selon l'algorithme proposé par EUCAST.
- La lecture des antibiogrammes d'*H. influenzae* reste complexe et sujette à subjectivité
- Toute souche montrant une sensibilité diminuée aux beta-lactamines (ampicilline = 1 mg/L, association amoxicilline-acide clavulanique = 2 mg/L, ...) peut être envoyée au CNR pour séquençage du gène *ftsI*.

Le tableau suivant a été publié dans le rapport global 2018/3.

Tableau 1.8. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/15856 (*Haemophilus influenzae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	S/R ¹	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	111	59	1	3	48	4
Amoxicilline ²		4	2	-	-	2	-
Penicilline ³		6	1	-	-	5	1
Amoxicilline-acide clavulanique	R	105	62	1	3	39	3
Céfuroxime	R	71	24	*	1	46	5
Céfotaxime	S	57	54		-	3	8
Ceftriaxone ⁴		15	15	-	-	-	2
Méropénem	S	47	47		-	-	24
Triméthoprim- sulfaméthoxazole	S	98	97		1	-	7
Tétracycline	S	69	64	-	4	1	9
Doxycycline ⁴		1	1	-	-	-	-
Ciprofloxacine	S	64	64		-	-	13
Lévofloxacine ⁶		9	9	-	-	-	1
Moxifloxacine ⁶		14	14	-	-	-	1
Ofloxacine ⁶		4	4	-	-	-	-
Acide nalidixique ⁷		2	2	-	-	-	1

¹ Certains laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les différentes techniques utilisées.

² Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la l'amoxicilline et à l'ampicilline; un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu de l'ampicilline.

³ Cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à la pénicilline et à l'ampicilline; un laboratoire a déterminé la sensibilité la pénicilline au lieu de l'ampicilline.

⁴ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone, à la céfuroxime et à la céfotaxime. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone et à la céfuroxime. Dix laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone au lieu de la céfuroxime et de la céfotaxime

⁵ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la doxycycline au lieu de la tétracycline.

- 6 Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine, à la moxifloxacine et à l'ofloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la moxifloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Six laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Douze laboratoires ont déterminé la sensibilité à la moxifloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ofloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ciprofloxacine et à la lévofloxacine.
- 7 Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'acide nalidixique au lieu de la ciprofloxacine.

***Shigella sonnei* M/15859**

Cette souche était productrice d'une BLSE. 61 laboratoires ont explicitement mentionné cette présence.

Le commentaire sur l'enquête a accentué une fois de plus que le Malditof n'est pas approprié pour l'identification des *Shigella*. Le laboratoire a mentionné également que les laboratoires doivent être conscients qu'ils existent 2 cutoffs pour l'amoxicilline- acide clavulanique, à savoir pour les infections urinaires non compliquées (32 mg/L) et pour les infections systémiques (8 mg/L).

Le tableau suivant reprenant les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2018/3.

Tableau 1.9. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/15859 (*Shigella sonnei*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	*1	Pas en routine
Ampicilline	R	125	-	-	125	-	5
Amoxicilline ²		1	-	-	1	-	-
Amoxicilline-acide clavulanique	S	118	62	7	49	-	16
Ceftazidime	I	100	23	38	38	1	20
Céfotaxime	R	79	3	2	74	-	10
Ceftriaxone ³		3	3	-	-		-
Céfuroxime ³		3	1	-	2	-	1
Céfépime ³		2	-	2	-	1	-
Méropénem	S	113	113	-	-	-	30
Ertapénem ⁴		1	1	-	-	-	1
Ciprofloxacine	R	121	7	9	105	-	4
Lévofloxacine ⁵		7	1	-	6	-	-
Gentamicine	S	97	42	-	55	-	33
Amikacine ⁶		6	5	-	1	-	2

¹ Un laboratoire a mentionné que Vitek 2 compact ne donnait pas assez de croissance afin de pouvoir déterminer la sensibilité.

² Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amoxicilline et à l'ampicilline.

³ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfépime, à la ceftazidime et à la céfotaxime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ceftriaxone, à la ceftazidime et à la céfotaxime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ceftriaxone, à la céfépime et à la ceftazidime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfuroxime et à la ceftazidime. Cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone et à la ceftazidime. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la céfuroxime au lieu de la ceftazidime et la céfotaxime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfuroxime, à la ceftriaxone et à la ceftazidime.

⁴ Un laboratoire a déterminé la sensibilité au méropénem et à l'ertapénem

⁵ Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la ciprofloxacine. Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine

⁶ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à amikacine et à la gentamicine. Cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à la amikacine au lieu de la gentamicine.

EEQ MaldiToF

En 2018 nous avons envoyé un EEQ destinée aux utilisateurs de l'appareil MaldiToF. Nous avons envoyé 5 échantillons. La question finale était de savoir si le laboratoire effectuerait des tests complémentaires pour une identification plus ample, pour confirmation,... **Le but n'était cependant pas d'effectuer ces tests complémentaires : l'identification finale ne devait donc être basée que sur le résultat du MaldiToF; il pouvait donc être possible ou même probable qu'un laboratoire réponde de ne pas communiquer le résultat de l'appareil en routine.** Certains laboratoires ont quand-même effectué les tests complémentaires pour certains échantillons et ils ont pris en compte ces résultats pour la « réponse définitive, transmise en routine » : certaines réponses sont donc biaisées.

Les germes envoyés étaient:

M/633: *Klebsiella ozaenea* (hémoculture)

M/15751: *Staphylococcus intermedius* (hémoculture)

M/15760: *Citrobacter freundii* (hémoculture)

M/15784: *Neisseria cinerea* (liquide céphalo-rachidien)

M/15833: *Shigella sonnei* (selles)

Les tableaux suivants montrent un résumé des résultats.

M/633

Routine ?	Identification	Bruker (N = 63)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		2	1
Transmis			
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	59	23
	<i>Klebsiella pneumoniae pneumoniae</i>	2	-

M/15751

Routine ?	Identification	Bruker (N = 63)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		5	2
Transmis			
	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	48	11
	<i>Staphylococcus intermedius</i>	1	9
	Coagulase négative stafylokok	1	2
	<i>Staphylococcus</i> species	8	-

M/15760

Routine ?	Identification	Bruker (N = 63)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		-	-
Transmis			
	<i>Citrobacter freundii</i>	56	20
	<i>Citrobacter freundii</i> complex	3	3
	<i>Citrobacter freundii/werkmanii</i>	-	1
	<i>Citrobacter</i> species	2	-

M/15784

Routine ?	Identification	Bruker 18N = 62)	bioMérieux (N = 23)
Non transmis		18	4
Transmis			
	<i>Neisseria cinerea</i>	-	2
	<i>Neisseria meningitidis</i>	37	1
	<i>Neisseria polysaccharea</i>	-	10
	<i>Neisseria mucosa</i>	-	1
	<i>Neisseria species</i>	7	5

M/15833

Routine ?	Identificatie	Bruker (N = 62)	bioMérieux (N = 22)
Non transmis		44	8
Transmis			
	<i>Shigella sonnei</i>	13	12
	<i>Shigella species</i>	3	-
	<i>Escherichia coli</i>	2	2

Dans le rapport globale de l'enquête les résultats techniques des deux appareils ont été analysées pour les différents échantillons Les listes avec les tests complémentaires proposés par les laboratoires ont également été reprises dans ce document.

Les commentaires des différentes germes ont discuté de la clinique et de l'épidémiologie des germes concernés, des possibilités d'identification par MaldiToF et des éventuels tests complémentaires nécessaires pour obtenir une identification adéquate.

II. Parasitologie

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2018.

Enquête 1

A l'occasion de cette enquête 2 frottis de sang (P/14825 et P/14826) ont été envoyés. 158 laboratoires ont participé à l'enquête.

L'échantillon P/14825 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium falciparum*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

151 (95.6%) laboratoires ont donné la réponse correcte. 150 laboratoires ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte (et 14 gamétocyte).

L'échantillon P/14826 contenait des trophozoïtes, des schizontes et des gamétocytes de *Plasmodium malariae*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium malariae a été répondu par 94 (59.5%) laboratoires. 46 (29.1%) laboratoires ont mentionné la présence de *Plasmodium* non-falciparum.

Pour *P. malariae* 77 (81.9%) laboratoires ont mentionné le stade d'évolution schizonte, 76 (80.9%) ont mentionné trophozoïte et 53 (56.4%) gamétocyte.

Pour *P. non-falciparum* 44 (95.7%) laboratoires d'évolution ont mentionné le stade d'évolution schizonte, 31 (67.4%) ont mentionné trophozoïte et 14 (30.4%) gamétocyte.

Le commentaire concernant l'enquête a accentué une fois de plus l'importance de distinguer *P. falciparum* et *P. non-falciparum*. Les résultats de l'enquête étaient bons avec seulement 9/160 (5.6%) réponses inacceptables (*erreurs majeures*) (Tableau 1). A cause des implications pour le traitement le fait de rater un *P. falciparum* ou de le répondre erronément et le fait de répondre *Plasmodium* species sans s'exprimer sur la présence ou l'absence de *P. falciparum*, ne sont pas acceptables. Répondre *P. non-falciparum*, *P. malariae* ou une autre espèce n'a pas ces mêmes implications et est acceptable (*erreur mineure*).

L'importance de la détermination de la parasitémie dans le cadre du traitement a également été discutée.

Enquête 2

Deux suspensions de selles formolées, P/15442 et P/15555, ont été envoyés.

131 laboratoires ont participé à cette enquête : 79 laboratoires pairs et 52 laboratoires impairs.

Des échantillons différents ont été envoyés aux laboratoires avec numéro d'agrément pair et impair sous le numéro P/15442:

- Les laboratoires pairs ont reçu *Cryptosporidium* species. Cet échantillon a déjà été envoyé dans les enquêtes 2011/2 (comme P/10973)et 2015/3 (comme P/13766).
- Les laboratoires impairs ont reçu *Cystisospira belli*. Cet échantillon a déjà été envoyé dans les enquêtes (comme P/8315), 2009/2 (comme P/9273), 2012/3 (comme P/11967) et 2014/2 (comme P/12752).

Cryptosporidium species a été répondu par 37 (46.8%) laboratoires pairs et *Cryptosporidium parvum* par 27 (34.2%). Les oocystes ont été retrouvés par 30 (81.1%) laboratoires ayant répondu *Cryptosporidium* species et par 17 (63.0%) ayant répondu *Cryptosporidium parvum*. La plupart des autres laboratoires ont répondu le stade d'évolution « kyste ».

Cystisospira belli a été répondu par 50 (96.2%) laboratoires impairs. Les oocystes ont été retrouvés par 40 (50.0%) d'entre eux. La plupart des autres laboratoires ont répondu le stade d'évolution « kyste ».

Tableau 2.1. Comparaison des résultats pour le même échantillon envoyé dans les enquêtes 2011/2, 2015/33 en 2018/2.

Parasite	P/10973 (2011/2)	P/13766 (2015/3)	P/15442 (2018/2 (pair))
<i>Cryptosporidium</i>	89.0%	86.4%	81.0%

Tableau 2.2. Comparaison des résultats pour le même échantillon envoyé dans les enquêtes 2008/2, 2009/2, 2012/3, 2014/2 et 2018/2.

Parasite	P/8315 (2008/2)	P/9273 (2009/2)	P/11967 (2012/3)	P/12752 (2014/2)	P/15442 (2018/2 (impair))
<i>C. belli</i>	95.3%	93.5%	99.4%	94.7%	96.2%

L'échantillon P/15555 contenait des larves de *Strongyloides stercoralis*.

Strongyloides stercoralis (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 95 (72.5%) laboratoires. Les larves ont été retrouvés par 93 (97.9%) d'entre eux. (39 laboratoires ont précisé qu'il s'agit de larves rhabditoïdes et 11 qu'il s'agit de larves strongyloïdes).

Le commentaire sur l'enquête a fourni une explication pour le pourcentage relativement faible de résultats corrects (1/5 des laboratoires n'ont pas retrouvé de parasites). Une explication possible pourrait être la viscosité de l'échantillon. Il s'agissait d'un échantillon plutôt visqueux, qui nécessitait de le diluer avec de l'eau physiologique. La densité d'une préparation est idéale quand on peut encore lire un journal qu'on met en-dessous. Si elle est trop épaisse, il devient plus difficile de détecter des parasites. Une deuxième explication est que tous les laboratoires n'ont probablement pas examiné l'échantillon à un grossissement x10. Le commentaire a également traité le cycle de vie, les symptômes, le diagnostic et le traitement du *Strongyloides stercoralis*.

Enquête 3

Deux suspensions de selles formolées, P/15976 et P/15977, ont été envoyées.

127 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/15976 contenait des oocystes de *Cyclospora cayetanensis*.

Cyclospora cayetanensis (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 117 (92.1%) laboratoires. Les oocystes ont été retrouvés par 97 (82.9%) d'entre eux.

L'échantillon P/15977 contenait des œufs de *Taenia* species.

Taenia species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 118 (92.9%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 115 (97.5%) d'entre eux. Sept laboratoires ont répondu *T. saginata* (6 d'entre eux ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution) et trois laboratoires ont répondu *T. solium* (tous les trois ont mentionné « proglottis » comme stade d'évolution).

Nous soulignons une fois de plus que l'identification au niveau de l'espèce sur seule base de la microscopie est impossible, seule la réponse *Taenia* species peut être considérée comme correcte.

L'échantillon P/15976 a déjà été envoyé dans l'EEQ 2011/2 sous le numéro P/10974 et l'échantillon P/15977 dans l'EEQ 2012/3 sous le numéro P/11892.

Tableau 2.3. Comparaison des résultats pour le même échantillon envoyé dans les enquêtes 2011/2 et 2018/3.

Parasite	P/10974 (2011/2)	P/15976 (2018/3)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	92.0%	92.1%

Tableau 2.4. Comparaison des résultats pour le même échantillon envoyé dans les enquêtes 2012/3 et 2018/3.

Parasite	P/11892 (2012/3)	P/15977 (2018/3)
<i>Taenia</i> species (y inclus <i>T. saginata</i> et <i>T. solium</i>)	98.70%	99.2%

III. Sérologie infectieuse

En 2018, les paramètres sérologiques pour la Borrelia, l'EBV, la syphilis, la rubéole et le VIH ont été évalués. Il y avait également trois échantillons pour la détection de l'antigène de l'influenza. Le nombre de participants dépendait du paramètre.

La borréliose

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la borréliose.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

Echantillon S/7124

Prise de sang à l'occasion d'un examen de médecine du travail chez un bucheron ardennais de 58 ans. Il ne mentionne aucune plainte spécifique.

Echantillon IS/9603

Un chef scout de 18 ans consulte début octobre son généraliste pour des douleurs articulaires. Il déclare avoir eu une morsure de tique lors d'un camp de scouts mais il n'avait pas de symptômes à ce moment.

Les résultats attendus étaient :

S/7124:

IgG positif

IgM négatif

Interprétation: Présence d'anticorps

IS/9603:

IgG négatif

IgM négatif

Interprétation: Absence d'anticorps

118 laboratoires cliniques ont renvoyé le formulaire de réponse.

Ils ont effectué 269 tests sur l'échantillon S/7124 et 245 tests sur l'échantillon IS/9603.

La distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées est présentée dans le tableau 3.1.

Tableau 3.1 Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-Borrelia de l'enquête 2018/1.

Nombre de tests	Type de trousse	Type de technique	S/7124	IS/9603
1 test	Ac. tot	anti-C6	4	5
2 tests	IgG et IgM	nonblot - nonblot	90	105
3 tests	Ac. tot. et IgG et IgM	antiC6 – blot – blot	3	2
	2 x IgG et IgM	nonblot – blot- nonblot	12	2
4 tests	2 x IgG et 2 x IgM	nonblot - nonblot - nonblot - nonblot	1	2
		nonblot – blot – nonblot – blot	6	1
6 tests	3 x IgG et 3 x IgM	nonblot - nonblot – blot – nonblot - nonblot – blot	2	1
Total			118	118

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- anticorps totaux (le même pourcentage d'utilisateurs pour les 2 échantillons): C6 B. burgdorferi (Lyme) ELISA (Immunitics (100%)
- IgG: Liaison Borrelia IgG (Diasorin) (42.3% et 48.3%) et VIDAS Lyme IgG (bioMérieux) (36.7% et 31.7%)
- IgM: Liaison Borrelia IgM II (Diasorin) (41.6% et 44.1%) et VIDAS Lyme (IgM) (bioMérieux) (29.6% et 31.4)

Echantillon S/7124

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les anticorps totaux. Pour les IgG, 109 laboratoires ayant déterminé les IgG avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon et 2 laboratoires ont obtenu un résultat négatif. Ces 2 derniers laboratoires ont probablement inversé les 2 échantillons étant donné qu'ils ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon S/7124. Tous les laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgG ont obtenu un résultat positif. Pour les IgM 76 laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les méthodes non-blot, 13 un résultat borderline, 22 un résultat positif et 1 laboratoire des résultats différents selon la trousse utilisée. Tous les résultats « non-négatifs » ont été obtenu avec la trousse VIDAS Lyme IgM. La firme en a été avertie et a examiné le problème. Vous trouverez ci-dessous le résultat de leur examen:

« Vidas Customers peer group found equivocal or positive result for National Control WIV S/7124 with Vidas Lyme IgM, while this EQA was expected as negative result.

Vidas Overall 114 results there was: 77 negative, 14 borderline and 23 positive For the Belgian National Control, the Vidas participants answered equivocal or positive result against 77 negative results with other methods.

There is no other complaint related to External Quality Control WIV "S/7124" for Vidas Lyme IgM. However, there are 2 other complaints for false positive results, the first without investigation

and the answer done it is probably an interference with sample.

The second complaint linked with CAPA below.

A CAPA was open for a similar issue: CAPA 832898 concerning a positive result for the last ANSM French National Control, 246 on 249 VIDAS Lyme IgM customers found positive. The root cause identified was the presence of rheumatoid factor in the sample.

The Complaint Laboratory tested 4 internal samples and the EQA WIV-ISP S/7124 on retain kits VIDAS Lyme IgM lot 1006033120 / 181006-0.

The results for internal samples were within the specifications.

The EQA "" WIV-ISP S/7124" was found positive borderline with VIDAS Lyme IgM lot 180418-0 (0.32 VT).

We reproduced the customer's result on the EQA WIV-ISP S/7124

The Complaint Laboratory studied the control charts of 7 internal samples (including the 4 tested before) with 6 different batches of Vidas Lyme IgM: all results were within their specifications, all the batches are in the trend of the Vidas Lyme IgM parameter.

ALLDIAG LYMECHECK OPTIMA IgG & IgM immunoblot results correlate with those obtained on Blot by the customer (positive IgG and negative IgM). However, we are not in accordance with the results found in Vidas Lyme IgM (positive).

BioMérieux Waaler Rose kit shows that the Belgian National Control WIV-ISP S/7124 does not presented a rheumatoid factor.

The complaint lab department subscribes at the other French EQA (CTCB / BP and ProBioQual)

The analysis of these EQA results obtained with VIDAS Lyme IgM shows that the negative results obtained are consistent with these EQA manufacturers expected results.

Based on all the data above, the product Vidas Lyme IgM is conform to the performances indicated in the package insert.

The positive result obtained for the EQA "WIV-ISP S/7124" is linked to the sample itself

In the package insert, LIMITATIONS OF THE METHOD :

** Positive results in the VIDAS Lyme IgG and IgM assay must be interpreted with caution. Cross-reactivity may be observed with certain diseases.*

• Clinical symptoms, epidemiological information and other laboratory test results must all be considered in addition to VIDAS Lyme IgM and IgG assay results.

• Interference may be encountered with certain sera containing antibodies directed against reagent components.

For this reason, assay results should be interpreted taking into consideration the patient's history, and the results of any other tests performed.

• Testing should be done only when exposure history, epidemiology and clinical symptoms suggest Lyme disease

Hypothesis :

- presence interference Inside the WIV-ISP S/7124 sample other than rheumatoid factor.

- Interference may be encountered with certain sera containing antibodies directed against reagent components

- Finally, quality controls are not identical to patient samples, QC manufacturing process can affect sample matrix and control results.

According to complaints trend analysis, there is no reason to suspect a product issue on VIDAS Lyme IgM today. The problem seems to be linked to this particular quality control.. »

Dix laboratoires ayant déterminé les IgM avec une méthode blot ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.

104 (88.1%) laboratoires ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. »; 4 laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. Le résultat sérologique n'était pas le diagnostic de borréliose de Lyme si les plaintes existent depuis plus de 6 semaines. ». Huit laboratoires ont également mentionné la présence des anticorps IgG mais ont ajouté un propre élément. Les 2 laboratoires qui ont inversé les échantillons ont donné l'interprétation « Absence d'anticorps anti-Borrelia ».

Echantillon IS/9603

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les anticorps totaux.

109 laboratoires ayant déterminé les IgG avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/9603 et 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif (les 2 laboratoires qui ont inversé les 2 échantillons. Quatre laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgG ont obtenu un résultat négatif et 2 un résultat positif. Un de ces 2 résultats a été obtenu par un des laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons. 110 laboratoires ayant déterminé les IgM avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/9603 et 1 laboratoire a obtenu un résultat positif et négatif selon la trousse utilisée (il s'agit d'un des laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons). Tous les laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgM ont obtenu un résultat négatif.

113 (95.8%) laboratoires ont donné l'interprétation « Absence d'anticorps anti-Borrelia ». Deux laboratoires ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. » et un laboratoire a choisi l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. Le résultat sérologique n'était pas le diagnostic de borréliose de Lyme si les plaintes existent depuis plus de 6 semaines. ». Deux laboratoires ont donné leur propre interprétation.

Le commentaire sur l'EEQ a référé au document rédigé par la BAPCOC concernant la borréliose de Lyme :

<http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/documents/recommandations-borreliose-de-lyme-2017>

Ag d'Influenza

Trois échantillons étaient proposés pour la recherche de l'antigène de l'influenza, Ag/15469, Ag/15470 et Ag/15471. Les 3 échantillons étaient positifs (Ag/15469: influenza A (H3N2), Ag/15470: influenza B, Ag/15471: influenza A (H1N1)). Il s'est avéré au cours de l'enquête que des problèmes se sont produits avec les échantillons qui ont eu pour conséquence que plusieurs trousseaux ont donné pour un ou plusieurs échantillons des résultats négatifs ou « invalides » (manque de la ligne de contrôle).

122 laboratoires cliniques ont participé à cette enquête. Même si l'enquête ciblait les tests d'antigènes, plusieurs laboratoires ont utilisé également (ou uniquement) des tests PCR. Le tableau ci-dessous montre un aperçu des combinaisons des tests que les laboratoires ont utilisés (le type et le nombre des tests utilisés était le même pour les 3 échantillons).

Tableau 3.2. Type des réactifs utilisés pour la détection de l'antigène influenza (EEQ 2018/1).

N tests	Type test	N labos
1 test	Détection d'Ag	97
	PCR	9
2 tests	Détection d'Ag + détection d'Ag	3
	Détection d'Ag + PCR	11
	PCR + PCR	1
3 tests	Détection d'Ag + PCR + PCR	1
Total		112

Au total les laboratoires ont donc utilisé 115 tests d'Ag et 24 tests PCR.

Les réactifs les plus utilisés pour les tests de détection d'Ag sont BinaxNOW Influenza A & B (Alere Health) (37.4%), BD Veritor Influenza A/B test (Becton Dickinson) (20.9%) et Influenza A&B Respi-strip (Coris Bioconcept) (7.8%),

Le réactif le plus utilisé pour les PCR était Alere i Influenza A et B (Alere Health) (58.3%).

Pour l'échantillon Ag/15469 94 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 9 ont obtenu un résultat positif, 2 laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les différentes trousseaux qu'ils ont utilisés et 7 laboratoires ont obtenu un résultat « invalide ».

Pour l'échantillon Ag/15470 7 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 2 ont obtenu un résultat positif, 2 laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les différentes trousseaux qu'ils ont utilisés et 7 laboratoires ont obtenu un résultat « invalide ».

Pour l'échantillon Ag/15471 87 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 16 ont obtenu un résultat positif, 2 laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les différentes trousseaux qu'ils ont utilisés et 7 laboratoires ont obtenu un résultat « invalide ».

L'examen des échantillons nous a appris que les résultats négatifs et « invalides » sont probablement dus à une dilution (trop) forte des échantillons (non-dilués) originaux, sur lesquels la validation a été effectuée (les échantillons non-dilués avaient une concentration très élevée). Lors d'une enquête suivante la validation sera effectuée sur les échantillons dilués.

L'EBV

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de l'EBV : IS/8606 et IS/15551.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/8606: Un étudiant de 18 ans se plaint depuis 3 semaines de frissons, d'une fièvre modérée, de maux de tête, d'un manque d'appétit et d'une forte fatigue. Il se présente chez son généraliste où une prise de sang est effectuée.

IS/15551: Une semaine et demie plus tard, un de ses condisciples se présente chez son généraliste avec des plaintes semblables qui sont présentes depuis un mois.

Les résultats attendus étaient :

IS/8606: Ac. hétérophiles: négatif
IgG (totales, VCA, EBNA): positif
IgM (totales, VCA): négatif
Interprétation : Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV

IS/15551: Ac. hétérophiles : négatif
IgG (totales, VCA, EBNA): positif
IgM (totales, VCA): négatif
Interprétation : Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV

L'échantillon IS/15551 a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/3 sous le numéro IS/13725.

135 laboratoires cliniques ont introduit des résultats.

Ils ont effectué 406 tests sur l'échantillon IS/8606 et 405 tests sur l'échantillon IS/15551 (respectivement 69 et 68 Ac. Hétérophiles sur IS/8606 et IS/15551, et puis sur les 2 échantillons : 4 IgG totales, 4 IgM totales, 96 VCA IgG, 18 VCA-EA IgG, 126 VCA IgM, 81 EBNA IgG et 8 EA IgG).

Un aperçu du nombre et du type de déterminations par laboratoire est présenté dans le tableau suivant.

Remarque: les trousse Enzygnost anti-EBV IgG et IgM donnent une appréciation globale des IgG et des IgM respectivement. La trousse VIDAS VCA-EA IgG donne une appréciation globale de ces 2 paramètres sans les distinguer.

Tableau 3.3. Nombre de participants répartis par paramètre pour l'EBV (EEQ 2018/2).

Nombre de tests	Paramètre	IS/8606	IS/15551
1 test	Ac. Hétérophiles	3	3
	EBNA IgG	1	1
2 tests	VCA IgG + VCA IgM	20	20
	VCA-EA IgG + VCA IgM	6	6
	EBNA IgG + VCA IgM	5	5
3 tests	Ac. Hétérophiles + VCA IgG + VCA IgM	18	18
	Ac. Hétérophiles + VCA-EA IgG + VCA IgM	2	2
	Ac. Hétérophiles + Totale IgG + Totale IgM	4	4
	Ac. Hétérophiles + EBNA IgG + VCA IgM	7	7
	VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	25	25
	VCA-EA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	6	6
	Ac. Hétérophiles + VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	25	25
4 tests	Ac. Hétérophiles + VCA-EA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	4	4
	VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + EA IgG	2	3
	Ac. Hétérophiles + VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + EA IgG	6	5
Total		134	134

Les trousseaux les plus utilisés pour les différents paramètres sont:

- Ac hétérophiles: Clearview IM (Alere Health) (73.9% en 73.6%)
- IgG totaux: Enzygnost anti-EBV IgG (Siemens) (100%, les 2 échantillons)
- VCA-EA IgG: VIDAS EBV VCA-EA IgG (bioMérieux) (100%, les 2 échantillons)
- VCA IgG: Liaison VCA IgG (DiaSorin) (56.3%, les 2 échantillons) et Architect VCA IgG (Abbott) (26.0%, les 2 échantillons)
- EBNA IgG: Liaison EBNA IgG (DiaSorin) (39.5%, les 2 échantillons), Architect EBNA IgG (Abbott) (15.9% les 2 échantillons) et VIDAS EBV EBNA IgG (bioMérieux) (18.5%, les 2 échantillons)
- EA IgG: Liaison EA IgG (DiaSorin) (75.0%, les 2 échantillons)
- IgM totaux: Enzygnost anti-EBV IgM II (Siemens) (100%, les 2 échantillons)
- VCA IgM: Liaison EBV IgM (DiaSorin) (44.0%, les 2 échantillons), Architect VCA IgM (Abbott) (23.0%, les 2 échantillons) et VIDAS EBV VCA IgM (bioMérieux) (16.7%, les 2 échantillons)

IS/8606

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les Ac. hétérophiles.

Tous les résultats pour les IgG totales, les IgG VCA, les IgG VCA-EA et les IgG EBNA étaient positifs. Pour les IgG EA 7 laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat borderline.

Tous les résultats pour les IgM totales étaient négatifs. Pour les VCA IgM 123 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 2 un résultat positif et 1 laboratoire un résultat borderline. Les 2 laboratoires qui ont mentionné un résultat positif, ont probablement coché la mauvaise case dans le toolkit: leurs résultats quantitatifs étaient en effet clairement négatifs.

94.8% des laboratoires ont donné l'interprétation correcte : « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». Deux laboratoires ont proposé la possibilité d'une infection primaire, deux laboratoires la possibilité d'une réactivation et un laboratoire la possibilité d'une infection primaire d'une réactivation.

Deux laboratoires ont mentionné que l'interprétation n'est pas possible avec les Ac hétérophiles seuls.

IS/15551

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les Ac. hétérophiles.
Tous les résultats pour les IgG totales, les IgG VCA-EA et les IgG EBNA étaient positifs.
Pour les VCA IgG 94 laboratoires ont obtenu un résultat positif et deux laboratoires un résultat négatif; étant donné que les résultats quantitatifs de 1 des 2 laboratoires se trouvent clairement dans la zone positive, il s'agit probablement d'un choix erroné dans la liste déroulante du toolkit dans ce cas. Les résultats des EA IgG étaient tous négatifs.
Tous les résultats pour les IgM totaux étaient négatifs. Pour les VCA IgM 125 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat positif; étant donné que le résultat quantitatif se trouve clairement dans la zone négative (<10 UA/mL) et que le laboratoire a donné l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV » il s'agit probablement d'un choix fautif dans la liste déroulante du toolkit.

97.8% des laboratoires ont donné l'interprétation correcte : « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». Un laboratoire (qui a obtenu des résultats négatifs pour les anticorps hétérophiles, les IgG VCA et les IgM VCA) a mentionné « Sérologie négative pour EBV ». Deux laboratoires ont mentionné que l'interprétation n'est pas possible avec les Ac hétérophiles seuls.

La syphilis

Deux échantillons lyophilisés IS/15552 et IS/15554 étaient proposées pour la détermination des anticorps anti-syphilis. Cependant les laboratoires avec un numéro d'agrément pairs ou impairs ont reçu des échantillons différents sous le numéro IS/15554.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/15552: Un jeune homme de 28 ans consulte son généraliste avec de vagues plaintes (fatigue, malaise, myalgie) et une éruption maculaire très discrète sur le torse, qu'il n'avait pas remarquée. L'éruption peut également être retrouvée sur les mains et la voûte plantaire. Il avoue avoir eu différents contacts sexuels non-protégés. Il garde souvent son filleul, qui a eu une infection virale il y a environ 3 semaines.

IS/15554: Echantillon prélevé lors d'une réunion de jeunesse où les participants avaient la possibilité de se faire tester pour la présence d'IST.

Les interprétations attendues étaient:

IS/15552: Interprétation: Présence d'anticorps suggestifs d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement.

IS/15554, labos pairs: Interprétation: Présence d'anticorps suggestifs d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement.

IS/15554, labos impairs: Interprétation: Absence d'anticorps.

139 laboratoires cliniques ont participé à cette enquête.

Sur l'échantillon IS/15552 les laboratoires ont effectué 314 tests, à savoir 189 tests tréponémiques (TT) (179 Ac. Totaux, 5 IgG et 5 IgM) et 125 tests non-tréponémiques (TNT).

13 laboratoires ont effectué 1 test, 85 laboratoires ont effectué 2 tests, 35 laboratoires ont effectué 3 tests, 4 laboratoires ont effectué 4 tests et 2 laboratoires ont effectué 5 tests.

Sur l'échantillon IS/15554 les 82 laboratoires pairs ont effectué 186 tests, à savoir 112 tests tréponémiques (104 Ac. Totaux, 4 IgG et 4 IgM) et 74 tests non-tréponémiques 9 laboratoires ont effectué 1 test, 49 laboratoires ont effectué 2 tests, 19 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires ont effectué 4 tests et 2 laboratoires ont effectué 5 tests.

Sur l'échantillon IS/15554 les 57 laboratoires impairs ont effectué 115 tests, à savoir 72 tests tréponémiques (70 Ac. Totaux, 1 IgG et 1 IgM) et 43 tests non-tréponémiques 12 laboratoires ont effectué 1 test, 33 laboratoires ont effectué 2 tests, 11 laboratoires ont effectué 3 tests et 1 laboratoire a effectué 4 tests

Les tableaux suivants donnent un aperçu des types de tests qui ont été utilisés:

Tableau 3.4. Aperçu global des types et des combinaisons de tests utilisés pour la syphilis (EEQ 2018/2).

Nombre de tests	Type test	IS/15552	IS/15554 (labos pairs)	IS/15554 (labos impairs)
1 test exécuté	1 x tréponémique	13	9	12
2 tests exécutés	1 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	82	49	30
	2 x tréponémique	3	-	3
3 tests exécutés	2 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	35	19	11
4 tests exécutés	3 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	2	2	-
	2 x tréponémique + 2 x non-tréponémique	2	1	1
5 tests exécutés	4 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	2	2	-
Total		139	82	57

Tableau 3.5. Résumé des types et des combinaisons de tests utilisés pour la syphilis (EEQ 2018/2).

Type test	IS/15552	IS/15554 (labos pairs)	IS/15554 (labos impairs)
Un test: tréponémique	13	9	12
Combinaison de méthodes tréponémiques + non-tréponémiques	123	73	42
Combinaison de méthodes tréponémiques seulement	3	-	3
Total	139	82	57

Les trousse les plus utilisées sont Serodia TPPA (Fujirebio) (28.5% 29.3% et 21.1%), Liaison Treponema Screen (DiaSorin) (24.3%, 26.8% et 21.1%), Architect Syphilis TP (Abbott) (23.6%, 20.7% et 28.1%), RPR-Reditest (Biokit) (21.4%, 20.7% et 21.1%), RPR-nosticon II (bioMérieux) (20.0%, 23.2% et 10.1%), RPR Carbon (Spinreact) (15.0%, 12.2% et 17.5%), Elecsys syphilis (Roche) (12.1%, 9.8% et 10.5%) et Macro-Vue RPR Card Test (Becton (Dickinson) (12.1%, 15.9% et 7.0%). (% exprimé en fonction du nombre de laboratoires participants).

IS/15552

Pour les tests non-tréponémiques 88 (71.5%) laboratoires ont obtenu un résultat positif, 25 (20.3%) un résultat négatif, 9 (7.3%) un résultat borderline; un laboratoire a obtenu des résultats différents (positif et borderline) avec les 2 trousse qu'il a utilisées.

Pour les tests tréponémiques, anticorps totaux 134 (96.4%) laboratoires ont obtenu un résultat positif, un laboratoire a obtenu un résultat borderline, un laboratoire un résultat négatif et trois laboratoires des résultats différents (positif et borderline ou positif et négatif) avec les 2 trousse qu'ils ont utilisées. Pour les IgG tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif. Pour les IgM un laboratoire a obtenu un résultat positif, trois un résultat borderline et un laboratoire un résultat négatif f

71 (51.0%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée, soit, moins probablement, une infection récente (une à trois semaines). A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique ». Un laboratoire a proposé une variante à cette interprétation. 57 (41.0%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestifs d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement. ». Un laboratoire a proposé une variante à cette interprétation. Deux

laboratoires, qui ont obtenu des résultats positifs aussi bien pour les tests tréponémiques que pour les tests non-tréponémiques, ont mentionné que la confirmation de ces résultats est nécessaire pour donner une interprétation. Sept laboratoires, qui n'ont effectué que les tests tréponémiques, ont mentionné qu'il est impossible de donner une interprétation sur base de ce seul test.

IS/15554, laboratoires pairs

Pour les tests non-tréponémiques 72 laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat borderline.

Pour les tests tréponémiques, anticorps totaux et IgG tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif. Pour les IgM trois laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat négatif.

62 (75.6%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestifs d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement. ». 10 (12.2%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée, soit, moins probablement, une infection récente (une à trois semaines). A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique ». Trois laboratoires ont proposé une variante à cette interprétation. Un laboratoire, qui ont a des résultats positifs pour les tests tréponémiques et des résultats borderline pour les tests non-tréponémiques a mentionné que la confirmation de ces résultats est nécessaire pour donner une interprétation. Six laboratoires, qui n'ont effectué que les tests tréponémiques, ont mentionné qu'il est impossible de donner une interprétation sur base de ce seul test.

IS/15554, laboratoires impairs

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif aussi bien pour les tests non-tréponémiques que pour les tests tréponémiques

Tous les laboratoires ont donné l'interprétation « Absence d'anticorps ».

Dans le commentaire a été repris que la médiane de tous les titres des TNT (RPR et VDRL) était faible et s'élevait à 1/2. Suite à la dispersion autour de ce résultat environ **20% (25/123) des labos ont rapporté un résultat faux négatif**. Les trousse qui ont donné des résultats négatifs ont cependant donné des résultats positifs dans d'autres laboratoires. **Il est aussi à noter que certains labos utilisent d'autres « cutoffs » pour l'interprétation même s'ils utilisent la même trousse. Nous vous conseillons de bien contrôler les instructions de la trousse.** Suite à cette variation dans les résultats des TNT, nous avons remarqué que l'interprétation était diverse. La majorité des laboratoires ont répondu « *Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée, soit, moins probablement, une infection récente (une à trois semaines). A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique.* » (code 2). **La réponse correcte était cependant « Présence d'anticorps suggestive d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement. » (code 1).** Dans le cas présent le code 1 était la réponse correcte vu le contexte clinique. **Nous soulignons que les résultats sérologiques de la syphilis doivent toujours être interprétés en fonction des symptômes cliniques.**

Pour l'échantillon IS/15554 (labos pairs) la réaction plus forte des TNT suggérait une infection active même si l'information clinique manquait.

La rubéole

Deux échantillons ont été envoyés : IS/12845 et IS/13167.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/12845: Une jeune femme enceinte, qui réside dans une maison d'hébergement pour réfugiés, se présente chez le médecin avec un rash et de la fièvre. Les données concernant son statut de vaccination sont inconnues. Son fils de 2 ans aurait eu récemment la rubéole.

IS/13167: Une jeune femme se présente chez son généraliste pour un examen avant grossesse. Elle dit avoir été vaccinée dans sa jeunesse mais le carnet de vaccination a été perdu. Le médecin prend un échantillon pour contrôler les anticorps.

Les résultats attendus étaient :

IS/12845: IgG : positives (faible)
 IgM: négatives
 Interprétation : Immunité

IS/13167: IgG : positives
 IgM: négatives
 Interprétation : Immunité

130 laboratoires cliniques ont introduit leurs résultats

Sur les 2 échantillons, 16 laboratoires ont effectué un test, 109 laboratoires 2 tests, 1 laboratoire 3 tests et 4 laboratoires 4 tests.

Le tableau ci-dessous reprend les paramètres effectués par laboratoire.

Tableau 3.6. Nombre de participants répartis par paramètre

Nombre de tests	Types de tests	Les 2 échantillons
1 test	IgG	16
2 tests	IgG + IgM	109
3 tests	IgG + 2 IgM	1
4 tests	2 IgG + 2 IgM	3
	3 IgG + IgM	1
Total		130

Les laboratoires ont donc effectué 135 déterminations des IgG et 118 déterminations des IgM (soit un total de 253 tests).

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Cobas Rubella IgG (Roche) (28.9%, les 2 échantillons), Architect Rubella IgG (Abbott) (23.0%, les 2 échantillons), Liaison Rubella IgG (DiaSorin) (15.6%, les 2 échantillons) et VIDAS Rub IgG II (bioMérieux) (8.9%, les 2 échantillons)
- IgM: Cobas Rubella IgG (Abbott) (25.4%, les 2 échantillons), Architect Rubella IgM (Abbott) (23.7%, les 2 échantillons), Liaison Rubella IgM (DiaSorin) (16.9%, les 2 échantillons) et VIDAS Rub IgM (bioMérieux) (12.7%, les 2 échantillons)

Les résultats des l'IgG pour l'échantillon IS/12845 illustrent bien le caractère faiblement positif de l'échantillon: 68.5% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 13.1% un résultat borderline, 17.7% un résultat négatif et 1 laboratoires a obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les différentes trousse qu'il a utilisé.

Les résultats positifs, borderline et négatifs étaient distribués sur les différentes trousse. Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM.

73 (56.2%) laboratoires ont fourni l'interprétation « Immunité ».

Onze (8.5%) laboratoires ont proposé « suspicion d'immunité » ou une variante à cette réponse. 13 (10%) laboratoires ont proposé « Possibilité d'une infection récente ». 27 (20.8%) laboratoires ont mentionné « Pas d'immunité ». Six laboratoires qui ont uniquement déterminé les IgG, ont préféré ne pas s'exprimer.

Pour l'échantillon IS/13167 tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG et un résultat négatif pour les IgM.

126 (96.9%) laboratoires ont fourni l'interprétation correcte « Immunité ». Deux laboratoires (qui ont cependant obtenu un résultat positif pour les IgG) ont donné comme interprétation « Pas d'immunité ». Deux laboratoires qui ont uniquement déterminé les IgG, ont préféré ne pas s'exprimer.

Le commentaire sur l'enquête a souligné pour l'échantillon IS/13167 que dans le cas d'une personne dont on veut contrôler l'immunité, **sans signes d'infection, ça n'a pas de sens de déterminer les IgM**, en plus, un résultat non-négatif peut dans un tel contexte donner lieu à une inquiétude et à des tests complémentaires inutiles.

Pour l'échantillon IS/12745 le commentaire a remarqué que les résultats étaient beaucoup moins homogènes. **Malgré la standardisation internationale des déterminations des IgG anti-Rubella ("IU/mL"), il semble exister de très grandes différences quantitatives et par conséquent aussi de très grandes différences interprétatives entre les différentes méthodes.** Les résultats de l'échantillon IS/12845, avec un titre faiblement positif, en sont une bonne illustration.

Cette problématique de standardisation pourrait en pratique avoir des **conséquences pour le patient** si les résultats des IgG anti-Rubella de laboratoires avec différentes méthodes sont comparés.

- 1) En cas d'un résultat positif pour les IgM où on veut par conséquent démontrer des « changements de titre » entre les différents prélèvements chez un patient, il faut le faire toujours avec la même méthode et de préférence dans un même laboratoire. Si ce n'est pas fait de cette manière, on pourrait voir des pseudo-augmentations ou pseudo-diminutions des IgG anti-Rubella.
- 2) L'échantillon IS/12845 montre bien qu'un patient peut être séronégatif ou séropositif pour les IgG anti-Rubella selon le laboratoire qui a analysé l'échantillon. Ceci peut donc être interprété par un clinicien comme une séroconversion des IgG et mener possiblement à un diagnostic erroné. Ça peut également mener à une autre politique de vaccination du patient.

Les conclusions les plus importantes du questionnaire concernant les déterminations des anticorps anti-Rubella sont:

- Les cutoffs utilisés au sein des laboratoires belges vont de 5 à 15 IU/mL
- La séroprévalence « mesurée » varie de 76% avec Liaison (Diasorin) jusqu'à 96% avec Modular (Roche).
- Malgré la faible prévalence de la rubéole en Belgique, on effectue beaucoup de déterminations des IgM, avec un pourcentage non-négligeable de résultats faussement positifs.

Le VIH

2 échantillons « prêts-à-l'emploi » (IS/15130 et IS/15349) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

IS/15130: négatif pour le VIH (confirmé par le centre de référence)

Cet échantillon a cependant donné des réponses faussement réactives pour certaines trousse.

IS/15349: négatif pour le VIH

151 laboratoires ont fourni une réponse.

Le tableau ci-dessous illustre le nombre de tests de dépistage effectués par laboratoire. Plusieurs laboratoires ont effectué 2 tests de dépistage différents par échantillon; deux laboratoires ont utilisé trois tests de dépistage.

Tableau 3.7. Tests de dépistage effectués pour la détermination du VIH.

Echantillon	1 test	2 tests	3 tests	Total
IS/15130				
	136	13	2	151
IS/15349				
	143	6	2	151

Au total les laboratoires ont donc effectué 168 tests de dépistage sur l'échantillon IS/15130 et 161 sur l'échantillon IS/15349.

Le nombre de trousse de 3^e génération a diminué jusque 2. Pour 1 laboratoire il s'agit du seul test de dépistage qu'il utilise mais ce laboratoire effectue cependant pour chaque échantillon une recherche du génome viral) ; le 2^e laboratoire utilise aussi bien un test de 3^e que de 4^e génération.

Les réactifs les plus utilisés sont HIV Combi PT (Roche) (29.8%, les 2 échantillons), Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (26.5%, les 2 échantillons et Liaison XL Murex HIV Ag/Ab (DiaSorin) (9.3%, les 2 échantillons).

Résultats pour l'échantillon IS/15130

94 (62.3%) laboratoires ont obtenu un résultat réactif avec les tests de dépistage. 45 (29.8%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif, un laboratoire a obtenu un résultat borderline. Onze (7.3%) laboratoires ont obtenu des résultats différents (réactif ou borderline et négatif) avec les différentes trousse qu'ils utilisent.

Résultats pour l'échantillon IS/15349

150 laboratoires ont rapporté un résultat négatif avec les tests de dépistage. Un laboratoire a obtenu un résultat réactif.

Le commentaire a rappelé que tout résultat positif ou borderline doit être envoyé à l'un des Laboratoires de Référence SIDA. La réalisation d'un 2^{ème} test de screening ou d'un antigène p24 n'est pas un test de confirmation suffisant, que leurs résultats soient positifs ou négatifs.

Le commentaire a également mentionné » qu'il n'y a plus de laboratoires qui utilisent un test de 3^{ème} génération pour le dépistage de l'infection à VIH. L'intérêt principal des tests de 4^{ème} génération est de détecter plus précocement les primo-infections en réduisant la période fenêtre de 10 à 12 jours par rapport aux tests de 3^{ème} génération ne détectant que les anticorps

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2019.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.