

EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
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

2020

Version corrigée

Sciensano/Micro/Séro/Para/127VC-FR

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

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

SCIENSANO					
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. DEYPARE Melissa	UZ Leuven				
Dr. HUANG Te-Din Daniel	UCL Mont Godinne				
Dr. MEEUX Cécile	CHU Liège				
Dr. MAGERMAN Koen	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt				
Dr. PADALCO 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 : 03/12/2020.

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

Autorisation de diffusion de la 1^{ère} version du rapport : 25/02/2021.

Sur les pages 27 - 30 est mentionné que la sérologie COVID-19 ne fait pas partie du scope BELAC.

Autorisation de diffusion du rapport corrigé: Par Kris Vernelen, coordinateur d'enquête, le 03/05/2021.



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
Rapport de l'identification des cultures	4
Evaluation des tests de sensibilité	6
II. Parasitologie	12
Enquête 1	12
Enquête 2.....	12
Enquête 3.....	13
III. Sérologie infectieuse.....	14
CMV	14
L'antigène du rotavirus	17
La borréliose.....	18
La syphilis.....	21
La rubéole	24
Le VIH	26
COVID-19.....	27

Trois enquêtes ont été organisées en 2020 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 130 laboratoires ont participé à au moins une enquête. Un laboratoire (0.8%) a participé à 1 enquête et 129 (99.2%) ont participé aux 3 enquêtes. Un laboratoire a cessé d'effectuer des déterminations microbiologiques au cours de l'année. Le nombre de laboratoires participants s'élevait à 130, 129 et 129 pour chacune des enquêtes.

Les laboratoires sont répartis comme suit : 92 laboratoires hospitaliers, 27 laboratoires privés, 3 laboratoires de polycliniques et 8 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 (selles (2020/1), écouvillon de gorge (2020/2)).

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

L'identification *Salmonella* Poona (selles, enquête 2020/1) a été confirmée par le centre de référence (*Salmonella enterica enterica* serovar Poona). Les réponses *Salmonella* species, *Salmonella enterica* et *Salmonella enterica enterica* ont été considérés comme corrects.

Pour l'écouvillon de plaie (*C. auris*) nous avons accepté les réponses *Candida* non-albicans, *Candida* species et levure à condition que les laboratoires ont indiqué d'envoyer l'échantillon en routine pour une identification plus poussée.

Fusarium dimerum (pus oculaire; enquête 2020/1) a été envoyée à des fins didactiques. Au total les laboratoires devaient 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
2020/1	<i>Salmonella</i> Poona (selles)	96.2
	<i>Escherichia coli</i> (hémoculture)	99.2
	<i>Staphylococcus aureus</i> (hémoculture)	99.2
2020/2	<i>Candida auris</i> (écouvillon de plaie)	96.1
	<i>Enterococcus faecium</i> (hémoculture)	95.4
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (hémoculture)	99.2
	Non pathogènes (écouvillon de gorge)	72.1
	2020/3	<i>Cryptococcus neoformans</i> (hémoculture)
	<i>Klebsiella aerogenes</i> (hémoculture)	99.2
	<i>Staphylococcus aureus</i> (plaie de décubitus)	90.7
	<i>Abiotrophia defectiva</i> (hémoculture)	92.2

- L'échantillon M/17196 (écouvillon de gorge) contenait une *E. coli*. Ce germe doit être considéré comme un non-pathogène pour ce type de prélèvement. Le pourcentage relativement faible 72.1%) de réponses acceptables pour cet échantillon est dû au fait qu'un certain nombre de laboratoires ont quand-même répondu ce germe.
- Etant donné qu'il est difficile de déterminer l'espèce exacte du *Cryptococcus* (2020/3) et réponses *Cryptococcus deneoformans* et *Cryptococcus neoformans* sont acceptées toutes les deux.
- L'échantillon M/17455 (*S. aureus*, écouvillon de plaie) contenait également un *S. epidermidis* commensale. 15 laboratoires l'ont mentionné explicitement en plus

de la réponse *S. aureus*. Un laboratoire n'a répondu que « présence de commensaux ».

- A l'occasion de l'EEQ 2020/2 nous avons envoyé un frottis pour coloration de Gram (M/17157 (hémoculture)), qui contenait des levures (*C. glabrata*). 125 laboratoires ont participé à cette enquête et tous les laboratoires ont donné la réponse correcte.

Répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications acceptables.

Chaque laboratoire a dû réaliser 11 identifications. 80 (61.5%) laboratoires ont des réponses correctes ou acceptables pour toutes les identifications. 50 (38.5 %) laboratoires ont mentionné des identifications inacceptables. Le tableau ci-dessous montre la répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications inacceptables. Le pourcentage de réponses inacceptables relativement élevé est surtout dû au nombre relativement élevé de laboratoires qui ont quand-même répondu la présence de l'*E. coli* dans l'écouvillon de gorge M/17196. Les laboratoires qui rapportent des erreurs cliniquement pertinentes sont contactés par les inspecteurs des régions respectives.

Tableau 1.2. Nombre d'identifications inacceptables.

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires (N = 130)
0	80 (61.5%)
1	41 (31.5%)
2	5 (3.9%)
3	2 (1.5%)
4	2 (1.5%)

Evaluation des tests de sensibilité

Les sensibilités de 6 germes, *Staphylococcus aureus* M/16843, *Escherichia coli* M/16855, *Enterococcus faecium* M/17016, *Klebsiella pneumoniae* M/17125, *Klebsiella aerogenes* M/17189 et *Staphylococcus aureus* M/17455 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

Staphylococcus aureus M/16843

Cette souche montrait la présence d'une résistance inductible à la clindamycine (phénotype MLSb). 35 laboratoires ont explicitement mentionné cette présence (14 ont mentionné le phénotype MLSb).

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2020/1.

Tableau 1.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16843 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Oxacilline	S	112	110	-	2	5
Céfoxitine	S	106	105	-	1	62
Erythromycine	R	124	-	-	124	6
Clindamycine	R	125	4	3	118	1
Vancomycine	S	110	110	-	-	33
Teicoplanine	S	96	96	-	-	48
Ciprofloxacine	S	116	115	1	-	17
Lévofloxacine ¹		8	7	1	-	1
Moxifloxacine ^{1,2}		3	3	-	-	3
Ofloxacine ³		1	1	-	-	-
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	S	125	125	-	-	8

¹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ciprofloxacine, à la lévofloxacine et à la moxifloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la moxifloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la ciprofloxacine; trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine.

² Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ciprofloxacine et à la moxifloxacine.

³ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'ofloxacine au lieu de la ciprofloxacine.

***Escherichia coli* M/16855**

Le plus important à noter pour ce germe était sa résistance à l'ampicilline et à l'amoxicilline-acide clavulanique, tandis qu'il était sensible à tous les autres antibiotiques (testés).

Le tableau ci-dessous ont été publiés dans le rapport global 2020/1.

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16855 (*Escherichia coli*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	126	1	1	124	1
Amoxicilline ¹		1	-	-	1	-
Amoxicilline-acide clavulanique	R	129	8	4	117	-
Céfotaxime	S	103	103	-	-	24
Ceftriaxone ²		10	10	-	-	1
Ceftazidime	S	125	125	-	-	36
Céfépime	S	118	118	--	-	45
Méropénem	S	127	127	-	-	44
Ertapénem ³		2	2	-	-	1
Amikacine	S	121	121	-	-	15
Gentamicine ⁴		9	9	-	-	-
Tobramycine ⁴		1	1	-	-	-
Quinolone						
Ciprofloxacine	S	95	95	-	-	2
Lévofoxacine	S	16	16	-	-	-
Moxifloxacine	S	2	2	-	-	1

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

² Dix laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftazidime et à la ceftriaxone.

³ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité au méropénem et à l'ertapénem.

⁴ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amikacine, à la gentamicine et à la tobramycine; huit laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la gentamicine.

***Enterococcus faecium* M/17016**

La souche était porteuse du gène *vanB*. 22 laboratoires ont mentionné (la suspicion) de la présence de ce gène, avec ou sans la mention qu'il est nécessaire d'envoyer cette souche au centre de référence. 19 laboratoires ont mentionné (la suspicion) de la présence d'un VRE, avec ou sans la mention qu'il est nécessaire d'envoyer cette souche au centre de référence.

19 laboratoires ont mentionné explicitement la présence de la résistance de haut niveau à la gentamicine.

Le commentaire a discuté de plus près ce genre de résistance: il est disponible dans le rapport global de l'enquête 2020/2.

Le tableau ci-dessous avec les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2020/2.

Tableau 1.5. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/17016 (*Enterococcus faecium*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	123	-	-	123	3
Gentamicine	R ¹	102	-	-	102	22
Vancomycine	R	123	1	2	120	4
Teicoplanine	S	108	108	-	-	34
Linézolide	S	112	112	-	-	30

¹ Le terme « R » pour la gentamicine signifie « résistance à la gentamicine à haut niveau ».

***Klebsiella pneumoniae* M/17125**

Il s'agissait d'une souche hypervirulente. Quelques laboratoires ont mentionné envoyer en routine la souche au centre de référence pour détection d'une *K. pneumoniae* hypervirulente.

Le commentaire a discuté en détails près cette hypervirulence: il est disponible dans le rapport global de l'enquête 2020/2.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2020/2.

Tableau 1.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/17125 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	122	1	-	121	4
Amoxicilline-acide clavulanique	S	124	123	-	1	-
Témocilline	S	117	114	3	-	25
Céfuroxime	S	123	120	3	-	6
Céfotaxime	S	96	96	-	-	25
Ceftriaxone ¹		11	11	-	-	2
Ceftazidime	S	120	120	-	-	37
Céfépime ²		4	4	-	-	2
Méropénem	S	120	120	-	-	45
Ertapénem ³		1	1	-	-	1
Imipénem ¹		1	1	-	-	1
Amikacine	S	118	118	-	-	17
Gentamicine ⁴		9	9	-	-	1
Tobramycine ⁴		2	2	-	-	1
Ciprofloxacine	S	116	116	-	-	6
Lévofloxacine ⁵		9	9	-	-	-
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	S	121	121	-	-	8

¹ Onze laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone au lieu de la céfotaxime.

² Quatre laboratoires ont déterminé, en plus de la sensibilité aux céphalosporines de la 3^e génération aussi la sensibilité au céfépime de la 4^e génération.

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

⁴ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine, à la gentamicine et à la tobramycine; sept laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la gentamicine.

⁵ Huit laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine; un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la ciprofloxacine

***Klebsiella aerogenes* M/17189**

Cette souche était productrice d'une BLSE. 50 laboratoires ont explicitement mentionné cette présence.

L'antibiogramme n'a pas posé de problème pour les laboratoires.

Le commentaire a discuté de plus près le changement de la nomenclature (et l'intérêt pour l'interprétation de l'antibiogramme) et ce genre de résistance: il est disponible dans le rapport global de l'enquête 2020/3.

Le tableau suivant a été publié dans le rapport global 2020/3.

Tableau 1.7.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/17189 (*Klebsiella aerogenes*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	94	-	-	94	10
Amoxicilline-acide clavulanique	R	124	-	-	124	3
Pipéracilline-tazobactam	R	124	-	4	120	11
Céfuroxime	R	115	-	1	114	13
Céfotaxime	R	101	-	-	101	18
Ceftriaxone ¹		12	-	-	12	-
Ceftazidime ¹		7	1	-	6	2
Céfépime	I	120	16	68	36	26
Méropénem	S	124	123	-	1	14
Ertapénem ²		3	3	-	-	2
Imipénem ²		1	1	-	-	1
Gentamicine	S	116	100	16	-	1
Amikacine ³		10	3	6	1	1
Tobramycine ³		1	-	-	1	-
Ciprofloxacine	R	117	-	-	117	3
Lévofloxacine ⁴		7	-	-	7	-

¹ Cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à la céfotaxime et à la ceftazidime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfotaxime et à la ceftriaxone. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ceftazidime au lieu de la céfotaxime. Dix laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone au lieu de la céfotaxime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ceftazidime et à la ceftriaxone au lieu de la céfotaxime.

² Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité au méropénem et à l'ertapénem. Un laboratoire a déterminé la sensibilité au méropénem, à l'ertapénem et à l'imipénem.

³ Six laboratoires ont déterminé la sensibilité à la gentamicine et à l'amikacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la gentamicine, à l'amikacine et à la tobramycine. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la amikacine au lieu de la gentamicine.

⁴ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ciprofloxacine et à la lévofloxacine. Six laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine.

***Staphylococcus aureus* M/17455**

Cette souche était une MRSA: 41 laboratoires l'ont explicitement mentionné.
La résistance à la méthicilline n'a cependant pas été démontrée dans tous les échantillons (cfr. tableau ci-dessous).

Le commentaire a discuté de plus près ce genre de résistance: il est disponible dans le rapport global de l'enquête 2020/3.

Le tableau suivant reprenant les résultats de l'enquête a été publiés dans le rapport global 2020/3.

Tableau 1.8.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/17455 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Oxacilline	R	107	14	-	93	3
Céfoxitine	R	107	12	-	95	56
Clindamycine	R	124	1	-	123	-
Erythromycine	R	118	-	-	118	4
Linézolide	S	111	111	-	-	39
Vancomycine	S	124	124	-	-	13
Teicoplanine	S	101	100	-	1	50

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2020.

Enquête 1

A l'occasion de cette enquête 2 frottis de sang (P/16389 et P/16481) ont été envoyés. 143 laboratoires ont participé à l'enquête.

L'échantillon P/16389 contenait des trypomastigotes de *Trypanosoma brucei*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Trypanosoma brucei a été répondu par 126 (88.1%) laboratoires. Quinze (10.5%) laboratoires ont répondu *Trypanosoma* species. Un laboratoire a répondu *Trypanosoma cruzi*. Respectivement. 105 (83.3%) et 11 (73.3%) des laboratoires qui ont répondu *Trypanosoma brucei* et *Trypanosoma* species ont mentionnés les trypomastigotes.

L'échantillon P/16481 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium falciparum*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium falciparum a été répondu par 138 (96.5%) laboratoires. Les trophozoïtes ont été mentionnés par 137 (99.3%) d'entre eux.

Le commentaire concernant *Trypanosoma* a décrit la clinique, l'épidémiologie, le diagnostic, l'aspect microscopique des différentes *Trypanosoma* species et le traitement.

Enquête 2

Deux suspensions de selles formolées, P/17257 et P/17258, ont été envoyés.

121 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/17257 contenait des œufs de *Trichuris trichiura*

Trichuris trichiura (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 116 (95.9%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 112 (96.6%) d'entre eux.

L'échantillon P/17258 était négatif : il ne contenait pas de parasites.

106 (87.6%) laboratoires ont mentionné que l'échantillon était négatif. Un des laboratoires qui a mentionné la présence de parasites a probablement inversé les 2 échantillons.

Enquête 3

Deux suspensions de selles formolées, P/17378 et P/17417, ont été envoyés.

122 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/17378 contenait des œufs de *Clonorchis sinensis*. Il s'agissait d'un échantillon didactique.

Clonorchis sinensis (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 89 (73%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 87 (97.8%) d'entre eux. 10 laboratoires ont répondu Opisthorchidae. Pour les Opisthorchidae tous les laboratoires ont mentionné le stade d'évolution « œuf ».

L'échantillon P/17477 contenait des kystes d'*Entamoeba coli*

Entamoeba coli (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 102 (83.6%) laboratoires. Les kystes ont été retrouvés par 96 (94.1%) d'entre eux. 30 laboratoires ont mentionné la présence d'autres *Entamoeba* species, en combinaison ou non avec la présence d'*E coli*.

Le commentaire concernant *C. sinensis* est disponible dans le rapport global de l'enquête 2020/3.

En 2020, les paramètres sérologiques pour le CMV, la borréliose, la syphilis, la rubéole et le VIH ont été évalués. Il y avait également deux échantillons de selles pour la détection de l'antigène du rotavirus. Le nombre de participants dépendait du paramètre. En plus 2 enquêtes pour la sérologie de la COVID-19 ont été organisées.

CMV

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie du CMV.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/16804: Les parents d'un enfant de 6 ans consultent le médecin généraliste parce que l'enfant présente : un syndrome grippal accompagné de myalgies, de fièvre et d'une sensation générale de malaise. L'échantillon soumis au Q.C. a été prélevé 3 semaines après le début des manifestations cliniques.

IS/16805: Deux semaines après, la mère de l'enfant mentionné ci-dessus, consulte son généraliste avec les mêmes symptômes. Elle est enceinte de 2 mois.

Les laboratoires avec numéro d'agrément pairs et impairs ont reçu des échantillons différents sous le numéro IS/16804.

Pour l'échantillon IS/16804 : l'échantillon envoyé aux laboratoires impairs a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/2 (sous le numéro S/6415) et l'échantillon envoyé aux laboratoires pairs dans les EEQ 2017/2 (sous le numéro IS/14798) et 2015/2 (sous le numéro IS/12016). L'échantillon IS/16805 a déjà été envoyé dans les EEQ 2017/2 (sous le numéro IS/4885) et 2011/1 (sous le numéro S/4898).

Les résultats attendus étaient :

IS/16804: Laboratoire impairs
IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV.

Laboratoires pairs
IgG négatif
IgM négatif
Interprétation: Sérologie négative pour CMV.

IS/16805: IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV.

132 laboratoires cliniques ont introduit leurs résultats.

Les 51 laboratoires impairs ont effectué 122 tests sur l'échantillon IS/16804: 1 laboratoire a effectué 1 test, 34 laboratoires ont effectué 2 tests, 13 laboratoires 3 tests, 1 laboratoire 4 tests et 2 laboratoires 5 tests. Les 81 laboratoires pairs ont effectué 171 tests sur l'échantillon IS/16804: 1 laboratoire a effectué 1 test, 74 laboratoires ont effectué 2 tests, 2 laboratoires 3 tests et 4 laboratoires 4 tests.

Les laboratoires ont effectué 315 tests sur l'échantillon IS/16805: 2 laboratoires ont effectué 1 test, 90 laboratoires ont effectué 2 tests, 32 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires 4 tests et 5 laboratoires 5 tests.

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

Tableau 3.1. Nombre de participants répartis par paramètre pour CMV (2020/1)

N tests	Paramètre	Nombre de labos		
		IS/16804 labos impairs	IS/16804 labos pairs	IS/16805
1 test	Ac totaux	1	-	1
	IgG	-	1	1
2 tests	IgG + IgM	34	74	90
3 tests	IgG + IgM + avidité IgG	12	-	30
	IgG + 2 IgM	1	2	2
4 tests	2 IgG + IgM + avidité IgG	1	-	1
	IgG + 2 IgM + avidité IgG	-	-	1
	2 IgG + 2 IgM	-	3	-
	3 IgM + IgM	-	1	1
5 tests	2 IgG + 2 IgM + avidité IgG	2	-	5
Total		51	81	132

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Cobas CMV IgG (Roche) (32.1%, 24.4% et 28.1%), Architect CMV IgG (26.4%, 20.1% et 23.0%) et Liaison CMV IgG II (Diasorin) (9.4%, 20.9% et 16.5%)
- IgM: Cobas CMV IgM (Roche) (32.1%, 25.9% et 28.3%), Architect CMV IgM (26.4%; 21.2% et 22.5%) et Liaison CMV IgM (Diasorin) (9.4%, 21.2% et 16.7%)
- Avidité (seuls IS/16804 impair et IS/16805) : VIDAS CMV IgG avidity (bioMérieux) (60.0% et 62.2%) et Liaison CMV IgG avidity (Diasorin) (13.3% et 21.6%)

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

Echantillon S/16804 (impairs)

Le laboratoire a obtenu un résultat positif pour les anticorps totaux.

49 (98.0%) laboratoires ont trouvé les IgG positives et un laboratoire a obtenu un résultat négatif.

Tous les laboratoires ont trouvé les IgM négatives.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat élevé pour l'avidité.

48 (94.1%) laboratoires ont fourni l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV ». Un laboratoire a conseillé un nouveau prélèvement après 3-4 semaines et un laboratoire a répondu qu'il n'effectue que le dépistage des donneurs de sang. Le laboratoire qui a obtenu un résultat négatif pour les IgG a donné l'interprétation « Sérologie négative pour CMV ».

Echantillon S/16804 (pairs)

Tous les laboratoires ont trouvé les IgG et les IgM négatives.

81 (98.8%) laboratoires ont fourni l'interprétation « Sérologie négative pour CMV ». Un laboratoire a répondu qu'il n'effectue que le dépistage des donneurs de sang.

Echantillon IS/16805

Le laboratoire a obtenu un résultat positif pour les anticorps totaux.

128 (97.7%) laboratoires ont trouvé les IgG positives, deux les ont trouvées négatives et un laboratoire a obtenu un résultat borderline.

129 (99.2%) laboratoires ont trouvé les IgM négatives et un laboratoire a obtenu un résultat borderline.

34 (91.9%) laboratoires ont obtenu un résultat élevé pour l'avidité, un laboratoire un résultat intermédiaire et 2 laboratoires un résultat bas.

128 (97.0%) laboratoires ont fourni l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV » ou une variante. Un laboratoire a référé à la présence des IgM et a conseillé d'effectuer des tests complémentaires et de faire un nouveau prélèvement. Deux laboratoires ont répondu qu'ils n'effectuent que le dépistage des donneurs de sang.

Un laboratoire qui a obtenu un résultat négatif pour les IgG a donné l'interprétation « Sérologie négative pour CMV ».

L'antigène du rotavirus

Il y avait 2 échantillons pour la recherche de l'antigène du Rotavirus, Ag/16929 et Ag/16930. Le résultat de l'échantillon était positif et le résultat de l'échantillon Ag/16930 était négatif.

132 laboratoires cliniques ont introduit leurs résultats.
Tous les laboratoires ont effectué un seul test.

Les trousse les plus utilisées sont: Rota-strip (Coris Bioconcept) (22.8%, les 2 échantillons), Combi-strip (Coris Bioconcept) (20.3%, les 2 échantillons) et S.D. Bioline Rota/Adeno Rapid (Abbott) (18.7%, les 2 échantillons)

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon Ag/16929 et un résultat négatif pour l'échantillon Ag/16930.

La borreliose

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

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

Echantillon S/7273

Un homme de 25 ans remarque 2 semaines après “une promenade champêtre estivale” une lésion cutanée au mollet et consulte son généraliste.

Echantillon IS/16931

Un garçon de 8 ans se présente avec une paralysie du nerf facial. Il est de retour d’un camp scout depuis deux semaines.

L’échantillon IS/16931 était accompagné d’une question complémentaire :
Votre laboratoire, envoie-t-il du LCR et du sérum de ce patient au laboratoire de référence pour la recherche d’une neuroborreliose?

Les résultats attendus étaient :

S/7273:

IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Présence d’anticorps

IS/16931 :

IgG négatif
IgM négatif
Interprétation: Absence d’anticorps anti-Borrelia. Si la durée de la maladie est < 6-8 semaines, les anticorps n’ont peut-être pas encore été produits. S’il existe une indication clinique claire, il faut répéter l’examen dans 2 à 4 semaines.

110 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats.
Ils ont effectué 240 tests sur l’échantillon S/7273 et 229 tests sur l’échantillon IS/16931.

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

Tableau 3.2 Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-Borrelia de l’enquête 2020/2.

Nombre de tests	Type de trousse	Type de technique	S/7273	IS/16931
1 test	Ac. tot	anti-C6	4	5
2 tests	IgG et IgM	Non-blot – non-blot	87	98
3 tests	Ac. tot. et IgG et IgM	antiC6 – blot – blot	3	2
		Non-blot – blot- non-blot	11	-
4 tests	2 x IgG et 2 x IgM	Non-blot – non-blot – non-blot – non-blot	1	-
		Non-blot – blot – non-blot – blot	4	5
Total			110	110

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) (44.3% et 49.1%) et VIDAS Lyme IgG (bioMérieux) (25.4% et 27.3%)
- IgM: Liaison Borrelia IgM II (Diasorin) (43.2% et 42.7%) et VIDAS Lyme (IgM) (bioMérieux) (27.0% et 26.4%)

Echantillon S/7273

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les anticorps totaux. Pour les IgG, 101 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. Un de ces 2 derniers laboratoires a probablement inversé les 2 échantillons. Tous les laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgG ont obtenu un résultat positif. Pour les IgM 72 laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les méthodes non-blot, 25 un résultat borderline, 5 un résultat positif et 1 laboratoire des résultats différents selon la trousse utilisée. 30 des 31 résultats « non-négatifs » ont été obtenu avec la trousse VIDAS Lyme IgM. La firme en a été avertie et nous a envoyé l'explication suivante:

« Hypothesis for this sample is a non-specific binding
Specificity is < 100%

Moreover as reminder on the package insert:

- Antibody detection methods do not provide definitive results for establishing or ruling out diagnosis of Lyme Borreliosis.
- Positive results with the VIDAS® Lyme IgG and IgM assays must be interpreted with caution. Cross-reactivity may be observed with certain diseases (13, 14): refer to section "Cross-reactivity".
- Clinical symptoms, epidemiological information and other laboratory test results must all be considered when interpreting VIDAS® Lyme IgM and IgG assay results.
- Interference may be encountered with certain sera containing antibodies directed against reagent components or substances that affect the reaction. 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 (14). »

Tous les laboratoires ayant déterminé les IgM avec une méthode de blot ont obtenu un résultat négatif.

100 (90.9%) laboratoires ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. »; 4 laboratoires ont mentionné la présence des anticorps IgG mais ont ajouté un propre élément. Quatre laboratoires ont référé à la possibilité d'une infection récente. Les 2 laboratoires qui ont retrouvé les IgG comme négatives ont donné l'interprétation « Absence d'anticorps anti-Borrelia ».

Echantillon IS/16931

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les anticorps totaux. 99 laboratoires ayant déterminé les IgG avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/16931, 2 laboratoires ont obtenu un résultat borderline et 2 laboratoires un résultat positif (un de ces 2 laboratoires a inversé les 2 échantillons). Six laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgG ont obtenu un résultat négatif et 1 un résultat positif. Tous les laboratoires ayant déterminé les IgM avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/16931. Quatre les laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgM ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat borderline.

102 (92.7%) laboratoires ont donné l'interprétation « Absence d'anticorps anti-Borrelia. Si la durée de la maladie est < 6-8 semaines, les anticorps n'ont peut-être pas encore été produits. S'il existe une indication clinique claire, il faut répéter l'examen dans 2 à 4 semaines. ». Trois laboratoires ont donné leur propre variante à cette interprétation. Un laboratoire a mentionné « sérologie douteuse » ; 2 laboratoires ont mentionné la nécessité de la confirmation des résultats. Les deux laboratoires qui ont trouvé les IgG positives ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. ».

Le commentaire concernant la borréliose a mentionné que la positivité des IgG n'est pas nécessairement un indicateur d'une infection active et qu'il faut voir le résultat dans le contexte de la clinique.

Le commentaire a également discuté de plus près la neuroborréliose : chez les enfants se manifeste en 50%-65% des cas comme une paralysie du nerf facial souvent unilatéral et souvent associée à des symptômes aspécifiques tels que mal de tête et fatigue [1-3]. La paralysie du nerf facial associée à la maladie de Lyme peut se manifester très tôt dans l'infection, même avant qu'il existe une réponse mesurable des anticorps dans le sérum. Il est donc très important en cas d'une forte suspicion de répéter la sérologie après 2 à 4 semaines ou d'envoyer l'échantillon à un laboratoire qui effectue les tests de confirmation dans le liquide céphalo-rachidien. Dans de rares cas il y a déjà une production intrathécale des anticorps sans présence des anticorps dans le sang. Chez les adultes seul 5% des patients se présentent avec une paralysie du nerf facial à cause d'une NB. La manifestation la plus importante chez les adultes est la méningoradiculite.

A cause de la sensibilité basse pour une infection précoce et la spécificité basse du diagnostic de la borréliose, il est important de donner le plus d'information possible au laboratoire pour une interprétation correcte. Des informations importantes peuvent être:

- Y-a-t-il une évidence d'une morsure de tique? Erythème migrant?
- Est-ce que le patient a eu la maladie de Lyme dans le passé?
- Cytose du liquide céphalo-rachidien
- Quels sont les symptômes et depuis quand?
- Est-ce que le traitement a déjà été commencé avant le prélèvement ?

La syphilis

Deux échantillons lyophilisés IS/16577 et IS/17078 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/17078.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/16577: Un patient qui reçoit une prophylaxie pré-exposition pour le VIH, se présente chez son médecin traitant pour un suivi. Il n'a pas de plaintes.

IS/17078: Echantillon d'un homme qui mentionne avoir plusieurs partenaires sexuels et qui a déjà eu une urétrite à *Neisseria gonorrhoeae* par le passé.

Les interprétations attendues étaient:

IS/16577: Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement.

IS/17078, laboratoires pairs: Interprétation: Absence d'anticorps.

IS/17078, laboratoires impairs: 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, d'une infection récente (une à trois semaine). A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique.

132 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats : 82 laboratoires pairs et 50 laboratoires impairs.

Sur l'échantillon IS/16577 les laboratoires ont effectué 293 tests, à savoir 179 tests tréponémiques (TT) (171 Ac. Totaux, 4 IgG et 4 IgM) et 114 tests non-tréponémiques (TNT).

18 laboratoires ont effectué 1 test, 75 laboratoires ont effectué 2 tests, 34 laboratoires ont effectué 3 tests, 2 laboratoires ont effectué 4 tests et 3 laboratoires ont effectué 5 tests.

Sur l'échantillon IS/17078 les 82 laboratoires pairs ont effectué 167 tests, à savoir 105 tests tréponémiques (101 Ac. Totaux, 2 IgG et 2 IgM) et 62 tests non-tréponémiques
22 laboratoires ont effectué 1 test, 41 laboratoires ont effectué 2 tests, 15 laboratoires ont effectué 3 tests, 2 laboratoires ont effectué 4 tests et 2 laboratoires ont effectué 5 tests.

Sur l'échantillon IS/17078 les 50 laboratoires impairs ont effectué 111 tests, à savoir 68 tests tréponémiques (67 Ac. Totaux et 1 IgG) et 43 tests non-tréponémiques
5 laboratoires ont effectué 1 test, 29 laboratoires ont effectué 2 tests et 16 laboratoires ont effectué 3 tests.

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

Tableau 3.3. Aperçu global des types et des combinaisons de tests utilisés pour la syphilis (EEQ 2020/2).

Nombre de tests	Type test	IS/16577	IS/17078 (labos pairs)	IS/17078 (labos impairs)
1 test exécuté	1 x tréponémique	18	22	5
2 tests exécutés	1 x tréponémique+ 1 x non-tréponémique	73	41	27
	2 x tréponémique	2	-	2
3 tests exécutés	2 x tréponémique+ 1 x non-tréponémique	34	15	16
	3 x tréponémique+ 1 x non-tréponémique	1	2	-
4 tests exécutés	2 x tréponémique+ 2 x non-tréponémique	1	-	-
	4 x tréponémique+ 1 x non-tréponémique	2	2	-
5 tests exécutés	3 x tréponémique+ 2 x non-tréponémique	1	-	-
Total		132	82	50

Tableau 3.4. Résumé des types et des combinaisons de tests utilisés pour la syphilis (EEQ 2020/2).

Type test	IS/16577	IS/17078 (labos pairs)	IS/17078 (labos impairs)
Un test: tréponémique	18	22	5
Combinaison de méthodes tréponémiques + non-tréponémiques	112	60	43
Combinaison de méthodes tréponémiques seulement	2	-	2
Total	132	82	50

Les trousseaux les plus utilisés sont Serodia TPPA (Fujirebio) (28.0%, 24.4% et 30.0%), RPR-Reditest (Biokit) (25.0%, 20.7% et 30.0%), Liaison Treponema Screen (DiaSorin) (22.7%, 18.2% et 12.0%), RPR-nosticon II (bioMérieux) (19.7%, 20.7% et 12.0%), Architect Syphilis TP (Abbott) (19.7%, 9.8% et 26.0%), Elecsys syphilis (Roche) (17.4%, 9.8% et 20.0%) et RPR Carbon (Spinreact) (12.8%, 8.5% et 18.0%) (% exprimé en fonction du nombre de laboratoires participants).

IS/16577

Pour les tests non-tréponémiques 111 (99.1%) laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat négatif.

Pour les tests tréponémiques, tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, aussi bien pour les anticorps totaux que pour les IgG. Pour les IgM tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

97 (69.8%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestifs d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement. ». 21 (15.1%) 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 ». Deux laboratoires ont référé d'une syphilis active ou ancienne. Neuf 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. Trois laboratoires ont laissé ouverte l'interprétation.

IS/17078, laboratoires pairs

59 laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les tests non-tréponémiques et un laboratoire un résultat positif.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les tests tréponémiques, indépendamment de la nature de ces tests

80 laboratoires ont donné l'interprétation « Absence d'anticorps ». Un laboratoire a donné une variante à cette interprétation. Un laboratoire a donné l'interprétation « Présence d'anticorps suggestifs d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement. ».

IS/17078, laboratoires impairs

Pour les tests non-tréponémiques 43 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, deux laboratoires un résultat positif et un laboratoire un résultat borderline.

Pour les tests tréponémiques, anticorps totaux, 47 laboratoires ont obtenu un résultat positif, deux un résultat négatif et un laboratoire a obtenu des résultats différents avec les 2 troupes qu'il a utilisées.

Le laboratoire qui a déterminé les IgG a obtenu un résultat borderline.

44 (88%) 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 choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestifs d'une infection active. Il est conseillé d'effectuer un traitement. ». Un laboratoire a mentionné que les anticorps n'étaient pas présents. Trois 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. Un laboratoire a laissé ouverte l'interprétation.

Le commentaire sur l'enquête a mentionné que l'interprétation au laboratoire est souvent basée sur le titre des TNT. Un titre élevé (>1/4) est considéré comme suggestif d'une infection active (code 1) et un titre bas fait plutôt penser au code 2 (infection ancienne, stade tardive ou syphilis très précoce). Vu les grandes dispersions dans les titres des TNT, ceci explique probablement les différences en interprétations pour l'échantillon IS/15677. Cependant sans contexte clinique, c'est difficile à interpréter et la prudence est conseillée, surtout quand il s'agit d'un patient asymptomatique à haut risque comme dans le cas présent. Des échantillons couplés, analysés avec la même troupe, sont nécessaires pour faire une interprétation adéquate.

L'échantillon IS/17078 (laboratoires impairs), également prélevé chez un patient à haut risque, avait un résultat TNT négatif et un résultat TT positif, ce qui est fortement indicateur d'une infection traitée ou d'une infection très précoce. La majorité des laboratoires (88.0%) ont donné l'interprétation correcte.

Quelques études ont démontré qu'une infection syphilitique répétée se manifestera moins probablement par une maladie asymptomatique qu'une infection syphilitique initiale. Un suivi régulier des patients à haut risque asymptomatiques est donc nécessaire. Il s'agit essentiellement des travailleurs du sexe et des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. En 2019 le Centre Fédéral d'expertise des Soins de Santé a publié un rapport de synthèse concernant le diagnostic et prise en charge de la gonorrhée et de la syphilis avec des directives pour les tests, le traitement et le suivi.

La rubéole

Deux échantillons lyophilisés ont été envoyés pour la détermination des anticorps anti-Rubella, IS/17415 et IS/17416.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/17415: 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. Sa fille de 3 ans aurait eu récemment la rubéole.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2018/3 sous le numéro IS/12485.

IS/17416: 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.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2017/1 sous le numéro IS/13136.

Les résultats attendus étaient :

IS/17415: IgG : (faibles) positives
IgM: négatives

IS/17416: IgG : positives
IgM: négatives
Interprétation : Immunité

123 laboratoires cliniques ont introduit leurs résultats

Sur l'échantillon IS/17415, 18 laboratoires ont effectué un test, 101 laboratoires 2 tests, 1 laboratoire 3 tests et 3 laboratoires 4 tests.

Sur l'échantillon IS/17416, 18 laboratoires ont effectué un test, 102 laboratoires 2 tests et 3 laboratoires 4 tests.

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

Tableau 3.5. Nombre de participants répartis par paramètre (EEQ Rubella, 2020/3)

Nombre de tests	Types de tests	IS/17415	IS/17416
1 test	IgG	18	18
2 tests	IgG + IgM	101	102
3 tests	2 IgG + IgM	1	-
4 tests	2 IgG + 2 IgM	3	3
Total		123	123

Pour l'échantillon IS/17415, les laboratoires ont donc effectué 127 déterminations des IgG et 108 déterminations des IgM (soit un total de 235 tests) et sur l'échantillon IS/17416, ils ont effectué 126 déterminations des IgG et 108 déterminations des IgM (soit un total de 234 tests)

Les trousseaux les plus utilisés pour les différents paramètres sont:

- IgG: Cobas Rubella IgG (Roche) (28.3% et 28.6%), Architect Rubella IgG (Abbott) (21.3% et 21.4%) et Liaison Rubella IgG (DiaSorin) (15.7% et 15.9%)
- IgM: Cobas Rubella IgG (Abbott) (23.1%, les 2 échantillons), Architect Rubella IgM (Abbott) (23.7%, les 2 échantillons), Liaison Rubella IgM (DiaSorin) (19.4%, les 2 échantillons) et VIDAS Rub IgM (bioMérieux) (12.0%, les 2 échantillons)

Les résultats des IgG pour l'échantillon IS/17415 illustrent bien le caractère faiblement positif de l'échantillon: 71.5% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 11.4% un résultat borderline et 17.1% un résultat négatif.

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

79 (64.2%) laboratoires ont fourni l'interprétation « Immunité ».

Onze (8.9%) laboratoires ont proposé immunité faible/immunité limite. Onze (8.9%) laboratoires ont proposé « Possibilité d'une infection récente ». 18 (14.6%) laboratoires ont mentionné « Pas d'immunité ». Quatre (3.3%) laboratoires qui ont uniquement déterminé les IgG, ont préféré ne pas s'exprimer.

Pour l'échantillon IS/17416 tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG et un résultat négatif pour les IgM.

122 (99.2%) laboratoires ont fourni l'interprétation correcte « Immunité ». Un laboratoire qui a uniquement déterminé les IgG, a préféré ne pas s'exprimer.

Le commentaire concernant la rubéole est disponible dans le rapport global de l'enquête 2020/3.

Le VIH

2 échantillons « prêts-à-l'emploi » (IS/17414 et IS/17477) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

L'échantillon IS/17414 était négatif pour le VIH. Cet échantillon a déjà été envoyé dans les enquêtes 2013/3 (sous le numéro IS/12495) et 2011/3 (sous le numéro IS/10519). Sous le numéro IS/17477 des échantillons différents ont été envoyés aux laboratoires avec numéro d'agrément pair et impair. Ces 2 échantillons étaient cependant réactifs pour le VIH. L'échantillon envoyé aux laboratoires pairs a déjà été envoyé dans l'EEQ 2011/3 sous le numéro S/9511; l'échantillon envoyé aux laboratoires impairs a déjà été envoyé dans l'EEQ 2010/3 sous le numéro S/8693.

141 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.

Tableau 3.6. Tests de dépistage effectués pour la détermination du VIH (EEQ 2020/3).

Echantillon	1 test	2 tests	Total
IS/17414 (N labos)	139	2	141
IS/17477, labos pairs (N labos)	82	7	89
IS/17477, labos impairs (N labos)	49	3	52

Au total les laboratoires ont donc effectué 143 tests de dépistage sur l'échantillon IS/17414. Pour l'échantillon IS/17477 les laboratoires pairs ont effectué 96 tests et les laboratoires impairs 55 tests.

Un seul laboratoire a utilisé un test rapide de 3^e génération avec la remarque que le test hiv-rapide est réalisé seulement sur demande des infectiologues pour donner une réponse rapide en attendant une confirmation par un deuxième test.

Les réactifs les plus utilisés sont HIV Combi PT (Roche) (24.5%, 26.0% et 20.0%), Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (23.1%, 17.7% et 19.1%) et Elecsys HIV Duo (Roche) (16.1%, 12.5% et 20.0%).

Résultats pour l'échantillon IS/17414

140 (99.3%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les tests de dépistage. Un laboratoire a obtenu un résultat réactif.

Résultats pour l'échantillon IS/17477

Tous les laboratoires, aussi bien les laboratoires pairs que les laboratoires impairs, ont obtenu un résultat réactif.

COVID-19*

1) Enquête de juillet

3 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la COVID.

Les résultats attendus étaient :

IS/17286:
IgG (fort) positif
IS/17287:
IgG négatif
IS/17288:
IgG (faible) positif

121 laboratoires ont participé à l'enquête.

Ils ont effectué 171 tests sur les échantillons IS/17286 et IS/17288 et 168 tests sur l'échantillon IS/17287.

Pour les échantillons IS/17286 et IS/17288, 88 laboratoires ont effectué 1 test, 21 laboratoires ont effectué 2 tests, 8 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires 4 tests et 1 laboratoire 5 tests.

Pour l'échantillon IS/17287, 90 laboratoires ont effectué 1 test, 20 laboratoires ont effectué 2 tests, 7 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires 4 tests et 1 laboratoire 5 tests.

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

Tableau 3.7.: Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-COVID de l'enquête 2020/1.

Nombre de tests	Type de trousse	IS/17286	IS/17287	IS/17288
1 test	Ac totaux	35	37	35
	IgG	53	53	53
2 tests	Ac totaux et IgG	11	10	11
	Ac totaux et IgM	1	1	1
	IgG et IgM	6	6	6
	IgG et IgA	2	2	2
	2 x IgG	1	1	1
3 tests	Ac totaux. et IgG et IgM	3	2	3
	Ac totaux. et IgG et IgA	3	3	3
	2 x Ac totaux. et IgG	1	1	1
	2 x IgG et IgM	1	1	1
4 tests	Ac totaux. et IgG et 2 x IgM	1	1	1
	Ac totaux. et 2 x IgG et IgA	1	1	1
	2 x IgG et 2 x IgM	1	1	1
5 tests	3 x IgG et 2 x IgM	1	1	1
Total		121	121	121

Les trousse les plus utilisées étaient:

- Ac totaux: Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Roche) (73.7%, les 3 échantillons)
- IgG: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests (Diasorin) (36.3% pour les échantillons IS/17286 et IS/17388 et 36.0% pour l'échantillon IS/17287), SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) (Architect) (Abbott) (30.8% pour les échantillons IS/17286 et IS/17388 et 31.5% pour l'échantillon IS/17287) et Anti-SARS-CoV-2

EI 2606-9601 G (Euroimmun) (13.2% pour les échantillons IS/17286 et IS/17388 et 13.5% pour l'échantillon IS/17287)

- IgM: les laboratoires ont utilisé 12 trousse différentes (trousses ELISA et trousses rapides confondus); pour aucune trousse il y avait plus que 3 utilisateurs
- IgA: les laboratoires n'ont utilisé qu'une trousse: Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) (Euroimmun)

Dans l'analyse des résultats nous avons fait la distinction entre trousses rapides et trousses ELISA pour les IgG et les IgM.

Echantillon IS/17286

- Ac. totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
- IgG
 - o Trousses ELISA: 98.8% des laboratoires ont obtenu un résultat positif; un laboratoire a obtenu un résultat négatif
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
- IgM
 - o Trousses ELISA: 8 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat positif.
 - o Tests rapides: 5 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat positif.
- IgA: 5 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 1 laboratoire un résultat négatif.

Echantillon IS/17287

- Ac. totaux: 98.2% des laboratoires ont obtenu un résultat négatif; un laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgG
 - o Trousses ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgM
 - o Trousses ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Echantillon IS/17288

- Ac. totaux: 98.2% des laboratoires ont obtenu un résultat positif; un laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Trousses ELISA: 92.7% des laboratoires ont obtenu un résultat positif; 3.7% un résultat borderline et 3.7% un résultat négatif
 - o Tests rapides: 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2 laboratoires un résultat négatif.
- IgM
 - o Trousses ELISA: 6 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 3 un résultat négatif.
 - o Tests rapides: 4 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2 un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

1) Enquête de novembre

3 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la COVID.

Les résultats attendus étaient:

IS/17575:
IgG borderline
IS/17576:
IgG négatif
IS/17577:
IgG positif

124 laboratoires ont participé à l'enquête.

Les laboratoires cliniques ont effectué 168 tests sur l'échantillon IS/17575 et 166 tests sur les échantillons IS/17576 et IS/17577.

Pour l'échantillon IS/17575, 96 laboratoires ont effectué 1 test, 18 laboratoires ont effectué 2 tests, 6 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires 4 tests et 1 laboratoire 6 tests.

Pour les échantillons IS/17576 et IS/17577, 97 laboratoires ont effectué 1 test, 18 laboratoires ont effectué 2 tests, 5 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires 4 tests et 1 laboratoire 6 tests.

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

Tableau 3.8.: Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-COVID de l'enquête 2020/2.

Nombre de tests	Type de trousse	IS/17575	IS/17576	IS/17577
1 test	Ac totaux	44	45	45
	IgG	52	52	52
2 tests	Ac totaux et IgG	6	6	6
	Ac totaux et IgM	2	2	2
	IgG et IgM	7	7	7
	IgG et IgA	1	1	1
	2 x IgG	2	2	2
3 tests	Ac totaux. et IgG et IgM	5	4	4
	2 x Ac totaux. et IgG	1	1	1
4 tests	Ac totaux. et IgG et 2 x IgM	1	1	1
	Ac totaux. et 2 x IgG et IgA	1	1	1
	2 x IgG et IgM et IgA	1	1	1
6 tests	3 x IgG et 3 x IgM	1	1	1
Total		124	124	124

Les trousse les plus utilisées étaient:

- Ac totaux: Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Roche) (72.1%, les 3 échantillons)
- IgG: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests (Diasorin) (29.8% pour l'échantillon IS/17575 et 30.1% pour les échantillons IS/17576 et IS/17577), SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) (Abbott) (27.4% pour l'échantillon IS/17575 et 27.7% pour les échantillons IS/17576 et IS/17577 et Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgG (Euroimmun) (9.5% pour l'échantillon IS/17575 et 9.6% pour les échantillons IS/17576 et IS/17577)
- IgM: VIDAS SARS-COV-2 IgM (bioMérieux) (30.0% pour l'échantillon IS/17575 et 26.3% pour les échantillons IS/17576 et IS/17577) et LIAISON® SARS-CoV-2

IgM (Diasorin) (15.0% pour l'échantillon IS/17575 et 15.8% pour les échantillons IS/17576 et IS/17577)

- IgA: les laboratoires n'ont utilisé qu'une trousse: Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) (Euroimmun)

Dans l'analyse des résultats nous avons fait la distinction entre trousse rapides et trousse ELISA pour les IgG et les IgM.

Echantillon IS/17575: Le profil « borderline » de cet échantillon se remarque bien dans les résultats

- Ac. totaux: 78.3% des laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 16.7% un résultat positif et 5% un résultat borderline.
- IgG
 - o Trousse ELISA: 64.0% des laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 33.3% un résultat positif, 1.3% un résultat borderline et 1.3% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousse utilisées
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgM
 - o Trousse ELISA: 13 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat positif.
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgA: 2 laboratoires ont obtenu un résultat borderline et 1 laboratoire un résultat positif.

Echantillon IS/17576

- Ac. totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Trousse ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgM
 - o Trousse ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Echantillon IS/17577

- Ac. totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
- IgG
 - o Trousse ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
- IgM
 - o Trousse ELISA: 10 laboratoires ont obtenu un résultat négatif 1 laboratoire un résultat borderline, 1 laboratoire un résultat négatif et 1 laboratoire a obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousse utilisées.
 - o Tests rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

* paramètre non réalisé dans le cadre de l'accréditation

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2021

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 d'experts ou du groupe de travail EEQ.