

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
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
2021**

Sciensano/Micro/Séro/Para/131-FR

Risques biologiques pour la santé
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. DEPYPARE 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				

Ce rapport a été transmise aux experts le : 28/02/2021.

Autorisation du rapport : par Kris Vernelen, coordinateur d'enquête



Date de publication : 09/03/2022

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	14
Enquête 1	14
Enquête 2	14
Enquête 3	15
III. SÉROLOGIE INFECTIEUSE	16
La toxoplasmose	16
L'antigène du RSV	18
L'hépatite B	20
L'hépatite C	22
Interprétation de l'hépatite B et C	23
L'EBV	24
La brucellose	27
Le VIH	30
COVID-19*	31

I. Microbiologie

Trois enquêtes ont été organisées en 2021 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 128 laboratoires ont participé à au moins une enquête. Deux laboratoires (1.6%) ont participé à 1 enquête, 2 laboratoires (1.6%) ont participé à 2 enquêtes et 124 (96.9 %) ont participé aux 3 enquêtes. Cinq ont cessé d'effectuer des déterminations microbiologiques. Le nombre de laboratoires participants s'élevait à 125, 126 et 127 pour chacune des enquêtes.

Les types de laboratoires sont répartis comme suit : 91 laboratoires hospitaliers, 26 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 13 échantillons : 10 échantillons lyophilisés et 3 échantillons simulés).

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

Actinotignum schaalii (urine, enquête 2021/1) est le nouveau nom d'*Actinobaculum schaalii*. Les 2 réponses ont donc été acceptés comme correctes pour l'échantillon M/17708 (urine, EEQ 2021/1)

Streptobacillus moniliformis (hémoculture, enquête 2021/2) a posé des problèmes à pas mal de laboratoires; il faut surtout noter que 23 (18%) laboratoires n'ont effectué qu'une identification partielle au niveau des « Bacilles à Gram négatif » et qu'ils enverraient l'échantillon pour une identification plus ample.

Clostridioides difficile est le nouveau nom de *Clostridium difficile*. Pour les échantillons M/18520 et M/18521, qui contenaient ce genre de souche, la détermination de la toxine était également essentiel (M/18520 était positif pour la toxine, M/18521 était négatif). M/1827 contenait un *Clostridium sporogenes*.

Legionella pneumophila (échantillon respiratoire; enquête 2021/2) a été envoyée à des fins didactiques. Au total les laboratoires devaient donc introduire 12 résultats évaluable.

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

Enquête	Germe	% d'identifications acceptables
2021/1	<i>Staphylococcus aureus</i> (hémoculture)	99.2
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (LCR)	100
	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (pus)	93.6
	<i>Actinotignum schaalii</i> (urine)	93.6
2021/2	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (urine)	97.6
	<i>Streptobacillus moniliformis</i> (hémoculture)	63.5
	<i>Moraxella catarrhalis</i> (expectoration)	99.2
2021/3	<i>Staphylococcus aureus</i> (écouvillon de plaie)	100
	<i>Enterococcus faecium</i> (hémoculture)	99.2
	<i>Clostridioides difficile</i> , toxine + (selles)	96.1
	<i>Clostridioides difficile</i> , toxine - (selles)	98.4
	<i>Clostridium non-difficile</i> (selles)	78.0

Le faible pourcentage pour l'échantillon M/18042 (*Streptobacillus moniliformis*; hémoculture; enquête 2021/2) s'explique par le fait qu'un pourcentage important de laboratoires n'a identifié ce germe qu'au niveau de de « Bacilles à Gram Positif » ; étant donné qu'il s'agit d'une hémoculture qu'une identification au moins au niveau du genre est nécessaire.

M/18527 (absence de *Clostridioides difficile*; selles; enquête 2021/3) s'explique par le fait qu'un certain nombre de laboratoires ont quand-même identifié un *C. difficile*.

Répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications acceptables.

Chaque laboratoire a dû réaliser 12 identifications. 75 (58.6%) laboratoires ont des réponses correctes ou acceptables pour toutes les identifications. 53 (41.4 %) 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 d'un côté au nombre relativement élevé de laboratoires qui n'ont identifié le *Streptobacillus monoiliformis* jusqu'au niveau de de « Bacilles à Gram Positif et d'un autre côté du nombre relativement élevé des laboratoires qui ont identifié un *C. difficile* dans l'échantillon qui ne contenait qu'un *C. sporogenes*.

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 = 128)
0	75 (58.6%)
1	41 (32.0%)
2	10 (7.8%)
3	2 (1.6%)

Evaluation des tests de sensibilité

Les sensibilités de 6 germes, *Staphylococcus aureus* M/4825, *Streptococcus pneumoniae* M/17703, *Klebsiella pneumoniae* M/12960, *Moraxella catarrhalis* M/18159, *Staphylococcus aureus* M/18481 et *Enterococcus faecium* M/18528 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

Staphylococcus aureus M/4825

Cette souche était une MSSA, qui n'a pas posé de problèmes aux laboratoires.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2021/1.

Tableau 1.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/4825 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Oxacilline	S	106	105	-	1	5
Céfoxitine	S	110	110	-	-	60
Gentamicine	S	114	114	-	-	21
Kanamycine ¹		2	2	-	-	1
Tobramycine ¹		2	2	-	-	1
Vancomycine ²	S	110	108	-	2	28
Teicoplanine ²	S	99	97	-	2	22
Quinolone						
Ciprofloxacine	S	81	75	6	-	11
Lévofloxacine	S	22	20	2	-	4
Moxifloxacine	S	12	12	-	-	4
Norfloxacine		1	1	-	-	-
Ofloxacine		1	1	-	-	-

¹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la gentamicine, à la kanamycine et à la tobramycine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la kanamycine et à la tobramycine au lieu de la gentamicine.

² Les 2 laboratoires qui ont répondu « R » pour la vancomycine et la teicoplanine sont les 2 mêmes pour les 2 antibiotiques.

***Streptococcus pneumoniae* M/17703**

Cette souche avait un profil de résistance spécifique, qui a été discuté dans le commentaire.

Le *Streptococcus pneumoniae* est caractérisé par sa résistance à la pénicilline et sa résistance (de bas niveau) aux céphalosporines de 3^{ème} génération. Un tel profil de résistance est rare en Belgique (<2% de souches invasives en 2020 (données CNR)). Environ 85% de toutes les souches invasives de pneumocoques sont sensibles à toutes les bêta-lactamines.

L'interprétation des déterminations de la sensibilité des bêta-lactamines pour les pneumocoques est compliquée d'un côté par les breakpoints qui dépendent de la situation clinique (méningite versus non-méningite) et de l'autre côté de la mention récente des problèmes de la détermination de la sensibilité à la pénicilline avec les tests de « gradient MIC » (voir avertissement EUCAST: [https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Warnings/Warnings_docs/Warning - gradient for benzyl and pnc 21nov2019.pdf](https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Warnings/Warnings_docs/Warning_-_gradient_for_benzyl_and_pnc_21nov2019.pdf)))

Avec la méthode standard (microdilutions en bouillon) cette souche a une valeur de CMI de 8 mg/L pour la pénicilline, ce qui doit bien être interprété comme résistant (aussi bien pour méningite que pour non-méningite). La valeur CMI pour la céfotaxime de cette souche est 1 mg/L. Dns les directives EUCAST 2021 l'interprétation des valeurs de CMI pour la ceftriaxone/céfotaxime supérieures à 0,5 mg/L dépend de la présence ou non d'une méningite (méningite: R>0,5 mg/L; non-méningite: I:1-2 mg/L; R>2 mg/L). Selon les directives d'EUCAST les céphalosporines de 3^{ème} génération ne sont pas une bonne option thérapeutique pour le traitement d'une méningite causée par cette souche. S'il s'agissait d'une non-méningite il serait nécessaire de traiter avec une dose élevée de ceftriaxone/céfotaxime. Plusieurs laboratoires ont évalué cette souche comme sensible. D'une part c'est suite au fait que la valeur CMI pour la ceftriaxone/ céfotaxime de cette souche est proche du breakpoint de 0,5 mg/L et qu'une différence dilution peut déjà donner lieu à une autre catégorisation. D'autre part c'est dû à la sous-estimation de la valeur de CMI pour la ceftriaxone. C'est surtout le cas pour les laboratoires qui utilisent le « gradient MIC ».

Le tableau ci-dessous ont été publiés dans le rapport global 2021/1.

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/17703 (*Streptococcus pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	R	121	2	2	117	-
Oxacilline ¹		10	-	-	10	5
Amoxicilline ²		2	-	-	2	-
Ampicilline ²		5	-	-	5	1
Ceftriaxone	R ³	95	48	29	18	8
Céfotaxime ⁴		19	12	3	4	2
Erythromycine	S	121	117	-	4	15
Tétracycline	S	99	96	-	3	18
Minocycline ⁵		1	1	-	-	-
Clindamycine	S	106	104	-	2	17
Vancomycine	S	95	93	-	2	18
Teicoplanine ⁶		2	2	-	-	1

¹ Tous les laboratoires qui ont rapporté la sensibilité à l'oxacilline ont utilisé la méthode de diffusion par disque. Trois laboratoires ont uniquement rapporté le résultat pour l'oxacilline, et pas pour la pénicilline. Les 7 autres ont rapporté le résultat qu'ils ont obtenu pour la pénicilline avec une autre méthode que la diffusion par disque (dans tous les cas ce résultat était « R »).

² Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la pénicilline, à l'amoxicilline et à l'ampicilline. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la pénicilline et à l'amoxicilline. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la pénicilline et à l'ampicilline. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'ampicilline au lieu de la pénicilline.

³ R pour souche méningite I pour souche non méningite.

⁴ Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la céfotaxime et à la ceftriaxone. 15 laboratoires ont déterminé la sensibilité à la céfotaxime au lieu de la ceftriaxone

⁵ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à minocycline au lieu de la Tétracycline

⁶ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la teicoplanine et à la vancomycine.

***Klebsiella pneumoniae* M/12960**

La souche était porteuse d'une carbapénémase de type KPC.

64 laboratoires ont mentionné la présence d'une KPC. 27 laboratoires ont mentionné la présence d'une carbapénémase, sans précision du type.

Le tableau ci-dessous avec les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2021/2.

Tableau 1.5. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/12960 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	118	-	-	118	8
Amoxicilline-acide clavulanique	R	122	-	-	122	-
Pipéracilline-tazobactam ¹		10	-	-	10	-
Céfuroxime	R	122	-	-	122	2
Ceftazidime	R	122	-	-	122	22
Ceftazidime-avibactam ²		13	13	-	-	1
Céfotaxime ³		7	-	-	7	2
Ceftriaxone ³		6	-	-	6	-
Céfépime ³		5	-	-	5	1
Méropénem	R	121	-	5	116	9
Ertapénem ⁴		7	-	-	7	5
Imipénem ⁵		1	-	-	1	-
Lévofoxacine	R	30	-	-	30	12
Ciprofloxacine	R	116	-	-	116	7
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	S	119	118	-	1	-
Nitrofurantoïne	R	77	3	-	74	5
Gentamicine	S/R	111	18	58	35	20
Amikacine ⁶		17	-	-	17	-

¹ Dix laboratoires ont déterminé en plus de la sensibilité à l'amoxicilline-acide clavulanique également la sensibilité à la pipéracilline-tazobactam.

² Treize laboratoires ont déterminé en plus de la sensibilité à ceftazidime également la sensibilité à la ceftazidime -avibactam

³ Un certain nombre de laboratoires ont déterminé en plus de la sensibilité à ceftazidime également la sensibilité à d'autres céphalosporines de la 3^e génération (ou aux céphalosporines de la 4^e): 3 laboratoires à la céfotaxime, 3 laboratoires à la céfotaxime et à la céfépime, 1 laboratoire à la céfotaxime, à la céfépime et à la ceftriaxone, 4 laboratoires à la ceftriaxone, 1 laboratoire à la ceftriaxone et à la céfépime

⁴ Six laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'ertapénem et au méropénem; un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'ertapénem au lieu du méropénem.

⁵ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'imipénem et au méropénem.

⁶ Treize laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la gentamicine; quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine au lieu de la gentamicine.

Moraxella catarrhalis M/18159

28 laboratoires n'ont pas effectué d'antibiogramme pour cette échantillon mais 16 d'entre eux ont mentionné le résultat de la **bêta-lactamase** (15 positifs, 1 négatif). 63 autres laboratoires qui ont effectué un antibiogramme, ont également déterminé la bêta-lactamase.

Résultat total pour la bêta-lactamase:

- N = 79
 - 77 positifs
 - 2 négatifs

Le commentaire a mentionné que concernant l'érythromycine, 88% des laboratoires l'ont répondu sensible, à dose standard (75%) ou à haute dose (13%). La CMI de référence pour cette souche était de 0.5 mg/L, proche du breakpoint clinique ($S \leq 0.25$ mg/L, $R > 0.5$ mg/L), expliquant la variabilité des résultats observés.

Cette souche était résistante aux quinolones. La sensibilité diminuée aux quinolones chez *M. catarrhalis* est due à des mutations sur *gyrA* et peut être détectée de manière fiable par le screening à l'aide de l'acide nalidixique.

Un tiers des laboratoires (21 sur 65) ayant testé la ciprofloxacine l'ont rapportée erronément sensible. Concernant la diffusion en disque, le breakpoint est fixé à 31 mm. Ce diamètre très grand peut dans certains cas être difficile à mesurer lorsque plusieurs antibiotiques sont apposés sur une même gélose, ce qui pourrait expliquer une partie des résultats erronés. Par ailleurs, les tests de détermination de la CMI mis en œuvre par certains laboratoires, par gradient MIC ou microdilution, ont tous donné une CMI supérieure au breakpoint clinique pour la ciprofloxacine ($R > 0.125$ mg/L), bien que cet antibiotique ait été interprété sensible dans certains cas, peut-être en raison de l'utilisation d'une version antérieure des breakpoints EUCAST (les breakpoints pour les quinolones ont été revus dans la version v.8.0 de 2018).

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2021/2.

Tableau 1.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18159 (*Moraxella catarrhalis*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	*	Pas en routine
Amoxicilline-acide clavulanique	S	94	88	-	6	-	-
Céfuroxime	S	63	39	8	39	10	4
Céfotaxime ¹		3	3	-	-	-	-
Ceftriaxone ²		1	1	-	-	-	-
Céfépime ²		1	1	-	-	-	1
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	S	93	88	1	4	-	8
Ciprofloxacine	R	65	21	-	44	-	12
Lévofloxacine ³		12	4	-	8	-	-
Moxifloxacine ³		17	12	-	5	-	-
Acide nalidixique ³		3	-	-	3	-	2
Méropénem	S	44	43	-	1	-	21
Erythromycine	⁴	86	65	11	10	-	8
Tétracycline	S	68	65	2	1	-	10
Doxycycline ⁵		1	1	-	-	-	-

* Dix laboratoires ont mentionné que le rapportage de la céfuroxime est différent selon le type d'administration IV ou PO: 8 laboratoires ont répondu: IV: S, PO: I; et 2 laboratoires ont répondu: IV: S, PO: R

¹ Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la céfotaxime au lieu de la céfuroxime.

- 2 Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la ceftriaxone et à la céfépime en plus de la sensibilité à la céfuroxime.
- 3 Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine, à la moxifloxacine et à l'acide nalidixique au lieu de la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la moxifloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la moxifloxacine et à la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à l'acide nalidixique au lieu de la ciprofloxacine. Sept 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. Dix laboratoires ont déterminé la sensibilité à la moxifloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la moxifloxacine et à la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'acide nalidixique au lieu de la ciprofloxacine.
- 4 Ceci sera discuté plus amplement dans le commentaire.
- 5 Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la doxycycline au lieu de la tétracycline

***Staphylococcus aureus* M/18520**

Cette souche réait un MSSA qui était cependant résistant à l'érythromycine-. La souche a été envoyé car le même échantillon contenait également un *S. epidermidis* qi était résistant à l'oxacilline. Le but était de voir si les laboratoires ne voudraient quand-même pas répondre ce dernier étant donné le profil sensible du *S. aureus*.

Le tableau suivant a été publié dans le rapport global 2021/3.

Tableau 1.7.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18481 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Oxacilline	S	112	111	-	1	3
Céfoxitine	S	105	103	-	2	60
Erythromycine	R	122	1	-	121	3
Clindamycine	S	123	119	-	4	1
Linézolide	S	114	114	-	-	56
Vancomycine	S	116	115	-	1	35
Teicoplanine	S	102	102	-	-	54

***Enterococcus faecium* M/18528**

Cette souche était porteuse du gène *VanA* et avait également une résistance de haut niveau à la gentamicine. 21 ont explicitement mentionné la présence du gène *het VanA*.

Tous les laboratoires ont démontré la résistance à la vancomycine et la résistance de haut niveau à la gentamicine.

Le tableau suivant reprenant les résultats de l'enquête a été publiés dans le rapport global 2021/3.

Tableau 1.8.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18528 (*Enterococcus faecium*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	124	1	-	123	2
Amoxicilline ¹		1	-	-	1	-
Gentamicine	R	105	-	-	105	25
Vancomycine	R	131	-	-	131	1
Teicoplanine	R	111	4	3	104	37
Linézolide	S	111	110	-	1	23
Tigécycline	S	87	85	-	2	31
Doxycycline ²		1	1	-	-	-

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

² . Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la doxycycline au lieu de la Tigécycline

II. Parasitologie

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2021.

Enquête 1

Deux suspensions de selles formolées, P/17377 et P/17873, ont été envoyés.

115 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/17377 contenait des œufs de *Enterobius vermicularis*. *Enterobius vermicularis* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 114 (99.1%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 111 (97.4%) d'entre eux.

L'échantillon P/17873 contenait des oocystes de *Cyclospora cayetanensis*. *Cyclospora cayetanensis* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 95 (82.6%) laboratoires. Les oocystes ont été retrouvés par 83 (87.4%) d'entre eux.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/2 sous le numéro P/13281. Le tableau ci-dessous compare les résultats obtenus lors des enquêtes 2015/2 et 2021/1.

Tableau 2.1. Comparaison des résultats obtenus pour les échantillons P/13281 (2015/2) et P/17873 (2021/1).

P/13281 (2015/2): *C. cayetanensis*
91.2%

P/17873 (2020/1): *C. cayetanensis*
82.6

Enquête 2

A l'occasion de cette enquête 2 frottis de sang (P/15373 et P/17317) ont été envoyés. 135 laboratoires ont participé à l'enquête. Cependant pour l'échantillon P/17871 seulement 132 ont pu introduire un résultat : suite à des problèmes avec B-Post et/ou les appareils pour colorer, un certain nombre de laboratoires n'ont pas pu effectuer une coloration (correcte) du premier envoi. Etant donné que Sciensano ne dispose qu'un d'un nombre limité d'échantillon de réserve, quelques laboratoires n'ont par conséquent donc pas pu analyser l'échantillon P/17871.

L'échantillon P/15373 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium falciparum*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium falciparum a été répondu par 134 (99.3%) laboratoires. Les trophozoïtes ont été mentionnés par tous ces laboratoires.

L'échantillon P/17317 contenait trophozoïtes de *Plasmodium falciparum*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium falciparum a été répondu par 129 (97.7%) laboratoires. Les trophozoïtes ont été mentionnés par tous ces laboratoires.

Le commentaire a donné une explication exhaustive de l'utilité de la parasitémie et de la manière de la déterminer.

Enquête 3

Deux suspensions de selles formolées, P/18271 en P/18285, ont été envoyés.

116 laboratoires ont participé à cette enquête. Cependant pour l'échantillon P/18271 seuls 115 laboratoires ont introduit des résultats.

L'échantillon P/18271 contenait des œufs de *Taenia* species

Taenia species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 110 (95.7%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 108 (98.2%) d'entre eux. Trois laboratoires ont mentionné la présence de *Taenia saginata* (tous les 3 ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution).

L'échantillon P/18285 contenait des œufs d'*Enterobius vermicularis*.

Enterobius vermicularis (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 115 (99.1%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 112 (97.4%) d'entre eux.

III. Sérologie infectieuse

En 2021, les paramètres sérologiques pour la toxoplasmose, l'hépatite B, l'hépatite C, l'EBV, la brucellose et le VIH ont été évalués. Il y avait également deux échantillons pour la détection de l'antigène du RSV. Le nombre de participants dépendait du paramètre.

En plus 2 enquêtes pour la sérologie de la COVID-19 ont été organisées (paramètre non réalisé dans le cadre de l'accréditation).

La toxoplasmose

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la toxoplasmose ; IS/17478 en IS/17690

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/17478: Un patient oncologique qui vient de commencer une nouvelle session de chimiothérapie a des troubles neurologiques. Dans le diagnostic différentiel on retient entre autres la toxoplasmose et on effectue un prélèvement de sang.

IS/17690: Une agricultrice de 22 ans qui souhaite devenir enceinte se présente chez son généraliste pour un examen avant grossesse.

Les résultats attendus étaient :

IS/17478:

IgG négatif

IgM négatif

Interprétation: Absence d'anticorps spécifiques

IS/17690:

IgG positif

IgM négatif

Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs)

126 laboratoires ont introduit leurs résultats.

Pour l'échantillon IS/17478 les laboratoires ont effectué 260 tests : 122 laboratoires ont effectué 2 tests, un laboratoire a effectué 3 tests, 2 laboratoires ont effectué 4 tests et un laboratoire 5 tests

Pour l'échantillon IS/17690 les laboratoires ont effectué 278 tests : 105 laboratoires ont effectué 2 tests, 17 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires ont effectué 4 tests et un laboratoire 5 tests.

Le tableau ci-dessous présente le nombre des tests effectués par échantillon en fonction du nombre de laboratoires.

Tableau 3.1. Nombre de participants répartis par paramètre pour le Toxoplasme (enquête 2021/1)

Nombre de tests	Types de tests	IS/17478	IS/17690
2 tests	IgG + IgM	122	105
3 tests	IgG + IgM + avidité	-	17
	IgG + IgM + IgA	1	-
4 tests	2 IgG + 2 IgM	2	2
	IgG + IgM + IgA + avidité	-	1
5 tests	2 IgG + 2 IgM + avidité	1*	1
Total		126	126

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Cobas Toxo IgG (Roche) (27.8% les 2 échantillons), Architect Toxo IgG (Abbott) (15.9%, les 2 échantillons), Liaison Toxo IgG II (DiaSorin) (15.9%, les 2 échantillons) et Elecsys Toxo IgG (Roche) (11.1%, les 2 échantillons)
- IgM: Cobas Toxo IgG (Roche) (27.8% les 2 échantillons), Architect Toxo IgG (Abbott) (15.9%, les 2 échantillons), Liaison Toxo IgG II (DiaSorin) (13.5%, les 2 échantillons) et Elecsys Toxo IgG (Roche) (11.1%, les 2 échantillons)
- IgG avidité (uniquement l'échantillon IS/17690): VIDAS Toxo IgG avidity (bioMérieux) (52.6%) en Liaison XL Toxo IgG avidity II (DiaSorin) (42.1%)

Pour l'échantillon IS/17478, 123 (97.6%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG. Un laboratoire a obtenu un résultat borderline. Deux laboratoires ont obtenu un résultat positif. Ils ont probablement inversé les 2 échantillons: en effet, pour l'échantillon, IS/17690 ils ont obtenu un résultat négatif.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgA et les IgM.

Le laboratoire qui a répondu le résultat de l'avidité, a mentionné un résultat élevé. Il s'agit cependant un des 2 laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons.

123 (97.6%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Absence d'anticorps spécifiques » ou une variante à cette réponse. Le laboratoire qui a obtenu un résultat borderline pour les IgG a proposé « Un nouvel échantillon est souhaitable afin de contrôler le résultat des IgG ». Les 2 laboratoires qui ont mentionné un résultat positif pour les IgG ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ».

Pour l'échantillon IS/17690 124 (98.4%) laboratoires pairs ont obtenu un résultat positif pour les IgG. Deux laboratoires ont obtenu un résultat négatif ; il s'agit des 2 laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons.

125 I (99.2%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif (pour les IgM. Un laboratoire a obtenu un résultat positif.

Le laboratoire qui a déterminé les IgA a obtenu un résultat négatif.

Trois les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour l'avidité.

124 (98.4%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ». Les 2 laboratoires qui ont obtenu un résultat négatif pour les IgG ont choisi l'interprétation « Absence d'anticorps spécifiques ».

L'antigène du RSV

Il y avait 3 échantillons pour la recherche de l'antigène du RSV, Ag/17350, Ag/17351 et Ag/17352. Les résultats des échantillons Ag/17350 et Ag/17352 étaient positifs; le résultat de l'échantillon Ag/17351 était négatif.

116 laboratoires ont participé à cette enquête.

Pour les 3 échantillons, 107 laboratoires ont effectué un test et 9 laboratoires 2 tests (pour un total de 125 tests). Même si l'enquête concernait la détection de l'Ag un certain nombre de laboratoires ont analysé les échantillons avec leur technique moléculaire. Le tableau ci-dessous montre la distribution par type de technique (même distribution pour les 3 échantillons).

Tableau 3.2. Distribution des tests utilisés pour la détection de l'antigène RSV (EEQ 2021/1).

Nombre de tests	Principe de la technique	N labos	
1	Détection d'Ag	107	92
	Technique moléculaire		15
2	2 x Détection d'Ag	9	2
	Détection d'Ag + technique moléculaire		6
	2 x technique moléculaire		1
Total		116	

Les laboratoires ont donc effectué 102 tests de détection d'Ag et 23 tests moléculaires.

Les réactifs les plus utilisés pour les tests de détection d'Ag sont BinaxNOW RSV (Alere Health) (44.1% pour l'échantillon Ag/17350 en 45.1% pour les échantillons Ag/17351 et Ag/17352), RSV K-Set (Coris Bioconcept) (16.7%, les 3 échantillons) et Veritor System for Rapid Detection of RSV (Becton Dickinson) (11.8%, les 3 échantillons),

Les réactifs les plus utilisés pour les tests moléculaires sont ID NOW RSV (Abbott) (43.5%, les 3 échantillons) et XPert® Xpress Flu/RSV (cepheid) (21.7%, les 3 échantillons).

Pour l'échantillon Ag/17350, 44 laboratoires (44%) ont obtenu un résultat positif, 33 (33.0%) un résultat borderline et 23 (23.0%) un résultat négatif avec les tests de détection d'Ag. Les résultats « borderline » et négatifs ont été obtenus avec des trousse différentes ; ces mêmes trousse ont également donné des résultats positifs.

L'explication pour ces résultats « borderline » et négatifs se trouve probablement dans le fait que l'échantillon est effectivement faible positif: il s'agissait d'une dilution 1/10 de l'échantillon positif Ag/17352.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les tests moléculaires.

Pour l'échantillon Ag/17351, 97 laboratoires ont obtenu un résultat négatif. Trois laboratoires ont obtenu un résultat positif ; probablement ils ont inversé les échantillons Ag/17651 et Ag/17352: en effet ils ont obtenu un résultat négatif pour ce dernier échantillon.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les tests moléculaires.

Pour l'échantillon Ag/17350, 96 laboratoires ont obtenu un résultat positif. Un laboratoire a obtenu un résultat positif et borderline selon la trousse utilisée. Trois laboratoires ont obtenu un résultat négatif; il s'agit des 3 laboratoires mentionnés plus haut qui ont probablement inversé les échantillons Ag/17651 et Ag/17352.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les tests moléculaires.

Le commentaire de l'enquête a mentionné qu'il existe une performance analytique diminuée des tests d'antigène, sans problèmes systématiques chez les producteurs spécifiques, en cas de charges virales plus basses. Il est à remarquer, surtout vu le pourcentage assez élevé (33%) de

résultats borderline, que la lecture automatisée par lecteurs commerciaux a la préférence sur l'appréciation subjective visuelle du résultat.

Etant donné que 10 laboratoires ont mentionné que vu le prélèvement de l'échantillon Ag/17350 a été effectué en août (comme mentionné dans les informations cliniques) ils n'effectueraient l'analyse que sur demande explicite du clinicien et que 5 laboratoires ont même mentionné qu'ils n'effectueraient pas le test vu que le prélèvement est effectué en dehors de la saison de circulation du RSV, nous voulons souligner que la circulation pendant les saisons cliniques des pathogènes respiratoires commence à s'effacer dans le contexte pandémique. Dans la situation actuelle de la pandémie SARS-CoV-2 avec des mesures généralisées qui influencent la dispersion des micro-organismes respiratoires (le port des masques buccaux, la distance sociale et la désinfection fréquente des mains), les autres virus respiratoires pertinents, comme le RSV dans ce cas, montrent d'autres profils de circulation que dans les années non pandémiques. Nous remarquons, aussi bien en Belgique que dans d'autres pays européens (la France, l'Islande), mais aussi dans l'hémisphère Sud (l'Australie), que dans la saison respiratoire 2020-2021 les infections à RSV ont leur pic en fin de printemps et en été ce qui justifie l'exécution du test d'Ag en cas de clinique suggestive pour un échantillon prélevé au mois d'août.

L'hépatite B

Deux échantillons ont été envoyés. Nous demandions aux laboratoires de déterminer la sérologie pour les hépatites B et C sur ces échantillons et d'effectuer l'interprétation de ces 2 paramètres ensemble (cfr. Interprétation hépatites B et C).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/ 10523 Un de ses amis (qui n'avait pas été vacciné) se présente chez son médecin généraliste deux semaines après leur retour. Il a des signes cliniques de jaunisse et les examens de laboratoire montrent des tests hépatiques anormaux.

S/ 17321 Un jeune homme se présente chez son médecin généraliste avant de partir en voyage "aventureux" à travers l'Amérique du Sud et il demande une vaccination contre l'hépatite B. Avant de procéder à la vaccination, le médecin décide de faire un prélèvement pour contrôler le statut immunitaire du patient. Etant donné le comportement clairement à risque du monsieur, le médecin décide de saisir cette occasion pour tester également les anticorps anti-HCV.

Les résultats attendus pour l'hépatite B étaient:

IS/10523 :

HBV: Ag HBs positif
Ac HBs négatif
Ac HBc positif
Ag HBe négatif
Ac HBe positif

IS/17321:

HBV: Ag HBs négatif
Ac HBs positif
Ac HBc négatif
(Ag HBe négatif)
(Ac HBe négatif)

136 laboratoires de biologie clinique belges ou luxembourgeois ont réalisé la sérologie de l'hépatite B.

Pour l'échantillon IS/10523, les laboratoires ont effectué 579 tests, répartis comme suit:

- Ag HBs:	137 tests
- Ag HBs confirmation:	4 tests
- Ac anti-HBs:	134 tests
- Ac anti-HBc totaux:	136 tests
- IgM anti-HBc:	4 tests
- Ag HBe:	82 tests
- Ac anti-HBe:	82 tests

Deux laboratoires ont effectué 2 tests, 50 laboratoires 3 tests, 2 laboratoires 4 tests, 78 laboratoires 5 tests, 2 laboratoires 6 tests, 1 laboratoire 7 tests et 1 laboratoire 8 tests.

Pour l'échantillon IS/17321, les laboratoires ont effectué 555 tests, répartis comme suit:

- Ag HBs:	136 tests
- Ac anti-HBs:	134 tests
- Ac anti-HBc totaux:	133 tests
- IgM anti-HBc:	2 tests
- Ag HBe:	75 tests
- Ac anti-HBe:	75 tests

Deux laboratoires ont effectué 2 tests, 59 laboratoires 3 tests, 1 laboratoire 4 tests et 74 laboratoires 5 tests.

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- HBsAg: Cobas HBsAg II (Roche) (22.6% et 22.8%), Architect HBsAg Qualitative II (Abbott) (16.1% et 16.2%), Elecsys HBsAg II (Roche) (13.1% et 13.2%), et Alinity i HBs Ag Qualitative II (Abbott) (10.2% en 10.3%)
- Anti HBs Ac: Elecsys anti-HBs II (Roche) (21.6, les 2 échantillons), Cobas anti-HBs (Roche) (20.1%, les 2 échantillons), Architect anti-HBs (Abbott) (17.9%, les 2 échantillons) en Alinity i Anti-HBs (Abbott) (11.2%, les 2 échantillons)
- Anti HBc Ac totaux: Cobas anti-HBc (Roche) (22.1% et 21.8%), Architect anti-HBc II (Abbott) (16.2% et 16.5%), Elecsys anti-HBc II (Roche) (14.0% et 14.3%) et Alinity i Anti-HBc II (Abbott) (11.0% en 11.3%)
- HBeAg: VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (31.7% et 29.3%), Cobas HBeAg (Roche) (17.1% et 18.7%) en Architect HBeAg (Abbott) (15.9% et 14.7%)
- Anti HBe Ac: VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (31.7% et 29.3%), Cobas anti-HBe (Roche) (17.1% et 18.7%) en Architect anti-HBe (Abbott) (15.9% et 14.7%)

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/10523:

- tous les participants ont trouvé l'AgHBs positif (les participants qui ont effectué la confirmation l'ont également trouvé positif)
- 99.3% des participants ont trouvé les anti-HBs négatifs
- 98.5% des participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux positifs
- 3/4 participants ont trouvé les HBc IgM négatifs
- 98.8% des participants ont trouvé l'AgHBe négatif
- 98.8% des participants ont trouvé les Ac anti-HBe positifs.

IS/17321

98.5% des participants ont trouvé l'Ag HBs négatif, tous les participants ont trouvé les Ac anti-HBs positifs et tous les participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux, les HBc IgM, l'Ag HBe et les Ac anti-HBe négatifs.

L'hépatite C

Les anticorps anti-HCV devaient être déterminés sur les mêmes échantillons sur lesquels la sérologie de l'hépatite B devait être effectuée (cfr. Le chapitre sur l'hépatite B).

Les résultats attendus pour l'hépatite C étaient:

IS/10523:

HCV: anticorps négatifs

IS/17321:

HCV: anticorps négatifs

136 laboratoires ont introduit un résultat.

Deux laboratoires ont effectué 2 tests. Les laboratoires ont donc effectué 138 tests sur les 2 échantillons

Les trousseaux les plus utilisés sont: Cobas e anti-HCV II (Roche) (21.6%, les 2 échantillons), Architect HCV (Abbott) (15.9% et 16.7%) Elecsys anti-HCV II (15.2% et 14.5%) et Alinity i Anti-HCV (Abbott) (10.9% et 10.1%).

Pour l'échantillon IS/10523 99.3% (135/136) des participants ont trouvé un résultat négatif.

Pour l'échantillon IS/17321, tous les participants ont trouvé un résultat négatif.

Interprétation de l'hépatite B et C

A l'occasion de cette enquête nous avons demandé aux laboratoires pour chacun des échantillons d'interpréter l'HBV et l'HCV ensemble.

Un laboratoire qui n'a effectué que la sérologie de l'hépatite C a donné pour les 2 échantillons l'interprétation « Il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

Les interprétations attendues étaient:

IS/10523: « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C »

S/17321 : « Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C »

Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation pour l'échantillon IS/10523; deux laboratoires n'ont pas donné d'interprétation pour l'échantillon IS/17321.

Echantillon IS/10523

98.5% des laboratoires ont choisi l'interprétation « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ». Quelques laboratoires ont choisi une autre interprétation.

Un laboratoire a choisi « Hépatite B aigüe ou porteur chronique - il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C » et un laboratoire « Porteur asymptomatique pour le virus de l'hépatite B et absence d'immunité pour le virus de l'hépatite C ».

Echantillon IS/17321

94.0% des laboratoires ont choisi l'interprétation « Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ». Quelques laboratoires ont choisi une autre interprétation.

4.5% (6 laboratoires) ont choisi « Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

Un laboratoire a choisi « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite B; il n'existe également aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C » et un laboratoire a choisi « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

L'EBV

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie d'EBV : IS/12018 et IS/17721; sous ce dernier numéro des échantillons différents ont été envoyés aux laboratoires avec un numéro d'agrément pair et impair. L'échantillon qui a été envoyé aux laboratoires impairs a déjà été envoyé dans les EEQ 2013/3 (sous le numéro IS/11220) et 20153/3 (sous le numéro IS/13724); L'échantillon qui a été envoyé aux laboratoires pairs a déjà été envoyé dans les EEQ 2015/3 (sous le numéro IS/13725) et 2018/2 (sous le numéro IS/17721).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/12018: Un étudiant de 21 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/17721: Une semaine et demi plus tard, son frère qui a 18 ans se présente chez leur généraliste avec des plaintes semblables qui sont présentes depuis un mois.

Les résultats attendus étaient :

IS/12018: Ac. hétérophiles: négatifs
IgG (totales, VCA): positifs
IgG (EBNA): cfr. infra
IgM (totales, VCA): négatifs
Interprétation : cfr. infra

IS/17721:
Laboratoires pairs
Ac. hétérophiles : négatifs
IgG (totales, VCA, EBNA): positifs
IgM (totales, VCA): négatifs
Interprétation : Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV (code 02)

Laboratoires impairs
Ac. hétérophiles : négatifs
IgG (totales, VCA, EBNA): positifs
IgM (totales, VCA): négatifs
Interprétation : Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV (code 02)

121/122 laboratoires inscrits (99.1%) ont introduit leurs résultats.

Les 121 laboratoires cliniques ont effectué 364 tests sur l'échantillon IS/12018 : 51 Ac. hétérophiles, 1 IgG totales, 1 IgM totales, 91 VCA IgG, 15 VCA-EA IgG, 117 VCA IgM, 82 EBNA IgG et 6 EA IgG.

Les 73 laboratoires pairs ont effectué 210 tests sur l'échantillon IS/17721 : 22 Ac. hétérophiles, 1 IgG totales, 1 IgM totales, 56 VCA IgG, 10 VCA-EA IgG, 70 VCA IgM, 49 EBNA IgG et 1 EA IgG.

Les 48 laboratoires impairs ont effectué 154 tests: 29 Ac. hétérophiles, 35 VCA IgG, 5 VCA-EA IgG, 47 VCA IgM, 33 EBNA IgG et 5 EA IgG.

Un aperçu du nombre et du type de détermination 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. Combinaisons des tests effectués par les participants

Nombre de tests	Paramètre	IS/12018	IS/17721, labos pairs	IS/17721, labos impairs
1 test	Ac. Hétérophiles	3	2	1
	EBNA IgG	1	-	1
2 tests	VCA IgG + VCA IgM	20	15	5
	VCA-EA IgG + VCA IgM	2	1	1
	EBNA IgG + VCA IgM	3	-	3
	IgG totales + IgM totales	1	1	-
3 tests	Ac. Hétérophiles + VCA IgG + VCA IgM	11	5	6
	Ac. Hétérophiles + VCA-EA IgG + VCA IgM	2	-	2
	Ac. Hétérophiles + EBNA IgG + VCA IgM	7	4	3
	VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	34	28	6
4 tests	VCA-EA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	7	6	1
	Ac. Hétérophiles + VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	19	7	12
	Ac. Hétérophiles + VCA-EA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	4	3	1
	VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + EA IgG	1	-	1
5 tests	VCA IgG + 2 VCA IgM + EBNA IgG	1	-	1
	Ac. Hétérophiles + VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + EA IgG	5	1	4
Total		121	73	48

Les trousseaux les plus utilisés pour les différents paramètres sont:

- Ac. hétérophiles: Clearview IM (Abbott) (80.4%, 81.8% et 75.9%)
- Totale IgG: Enzygnost anti-EBV IgG (Siemens) (1 labo)
- VCA-EA IgG: VIDAS EBV VCA-EA IgG (bioMérieux) (100%, les 2 échantillons)
- VCA IgG: Liaison VCA IgG (DiaSorin) (58.2%, 62.65% et 51.4%) et Architect VCA IgG (Abbott) (19.8%, 12.5% et 31.4%)
- EBNA IgG: Liaison EBNA IgG (DiaSorin) (40.2%, 46.9% et 30.3%), VIDAS EBV EBNA IgG (bioMérieux) (23.2%, 28.6% et 15.2%) et Architect EBNA IgG (Abbott) (23.2%, 14.3% et 36.4%)
- EA IgG: Liaison EA IgG (DiaSorin) (83.3%, 100% et 80.0%)
- Totale IgM: Enzygnost anti-EBV IgM II (Siemens) (1 labo)
- VCA IgM: Liaison EBV IgM (DiaSorin) (47.0%, 51.4% et 40.4%), Architect VCA IgM (Abbott) (18.8%, 12.9% et 27.7%) et VIDAS EBV VCA IgM (bioMérieux) (16.2%, 17.1% et 14.9%)

IS/12018

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

Tous les résultats pour les IgG totales, les IgG VCA et les IgG VCA-EA étaient positifs. Tous les résultats pour les IgG EA 7 étaient négatifs.

Pour les IgG EBNA, 36.6% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 42.7% un résultat négatif et 20.7% un résultat borderline.

Tous les résultats pour les IgM totales et les VCA IgM étaient négatifs.

79.3% de des laboratoires ont choisi l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». 4.1% ont choisi leur propre variant à cette interprétation. 12.7% ont préféré l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection primaire par l'EBV » et des variantes. 3.3% des laboratoires ont donné l'interprétation « Sérologie négative pour EBV ».

Un laboratoire a mentionné que l'interprétation n'est pas possible avec les Ac hétérophiles seuls.

IS/17721, laboratoires pairs

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

Tous les résultats pour les IgG totales, les VCA IgG et les VCA-EA IgG étaient positifs. Pour les EBNA IgG 48 laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat négatif. Les résultats des EA IgG étaient tous négatifs.

Tous les résultats pour les IgM (totales et VCA IgM) étaient négatifs.

95.9% des laboratoires ont donné l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». Un laboratoire a mentionné « Présence d'IgG anti VCA isolées. Infection ancienne ou récente. A contrôler dans 2 semaines ». Un laboratoire a préféré l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection primaire par l'EBV ».

Un laboratoire a mentionné que l'interprétation n'est pas possible avec les Ac hétérophiles seuls.

IS/17721. laboratoires impairs

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

Tous les résultats pour les VCA IgG, les VCA-EA IgG et les EBNA IgG étaient positifs. Les résultats des EA IgG étaient tous négatifs.

Pour les VCA IgM 45 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat positif.

95.8% des laboratoires ont donné l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». Un laboratoire a mentionné « Pas conclusif: ancienne infection avec IgM persistants/faux ou réactivation d'EBV of ou infection primaire datant de quelques mois. Effectuer les transaminases ». Un laboratoire a préféré l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection primaire par l'EBV ».

La brucellose

Deux échantillons lyophilisés, IS/18530 et IS/18531, ont été envoyés pour effectuer la détermination des anticorps anti-brucellose.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/18530 Un patient a fait un voyage dans les îles du sud-est de la Méditerranée. Trois semaines après son retour il se sent moins bien et il a de la fièvre. Il souffre de céphalée et d'une diarrhée. Son appétit diminue, il se plaint d'insomnie et il souffre de douleurs musculaires. Le jour d'admission à l'hôpital, il se réveille avec une douleur thoracique et des nausées; malgré une sensation de froid, il transpire. L'examen clinique montre la présence d'une spléno- et d'une hépatomégalie. Il n'a pas de méléna ni de dysurie.

IS/18531 En juin le patient a fait un voyage en Turquie. Depuis début août il se sent moins bien, il souffre d'une adynamie et de fatigue. Début août il a également eu de la fièvre, « état grippal ». La deuxième semaine d'août il a de nouveau de la fièvre, selon le généraliste il souffre d'une pneumonie et la radiographie montre un infiltrat basal droit, pour lequel il reçoit des antibiotiques pendant 4 jours. Pas de toux ni d'expectorations. Le lendemain de son admission, il a une douleur thoracique, une sensation oppressante bilatérale en bas du thorax, qui a commencé au cours du petit déjeuner. Pas de palpitations. Aujourd'hui il est constamment fatigué. Pas de douleur abdominale, pas de diarrhée, de temps en temps des nausées, pas de vomissements, pas de perte de sang via l'anus, pas de méléna, pas de dysurie. Perte de poids - 3 kg. Pas de sueurs nocturnes.

L'échantillon IS/18530 était négatif en anticorps anti-brucellose.
L'interprétation attendue était : « Absence d'anticorps. »

L'échantillon IS/18531 était positif en anticorps anti-brucellose.
L'interprétation attendue était : « Présence d'anticorps, suggérant une infection. »

L'échantillon IS/18530 a déjà été envoyé dans l'enquête 2011/3 (sous le numéro IS/7727) et 2016/1 (sous le numéro IS/13728).

L'échantillon IS/18531 a déjà été envoyé dans l'enquête 2016/1 sous le numéro IS/13795.

31 laboratoires (sur 32 inscrits, soit 96.9%) ont introduit leurs résultats.

Ils ont effectué 39 tests sur chacun des 2 échantillons.

24 laboratoires ont effectué 1 test, 6 laboratoires ont effectué 2 tests et 1 laboratoire a effectué 3 tests.

8 tests servaient à déterminer les anticorps totaux:

- 5 tests servaient à déterminer les anticorps anti-*B. abortus*
- 2 tests servaient à déterminer les anticorps anti-*B. melitensis*
- 1 test servait à déterminer les anticorps anti-*B. abortus* et anti-*B. melitensis* (les 2)

24 tests servaient à déterminer les IgG

7 tests servaient à déterminer les IgM

Le tableau suivant présente un aperçu des combinaisons des tests effectués.

Tableau 3.4. Aperçu des combinaisons des tests utilisés dans la détermination des anticorps anti-Brucella.

Nombre de tests	Type test	Les 2 échantillons
1 test effectué	Anticorps totaux: <i>B. abortus</i>	3
	Anticorps totaux: <i>B. melitensis</i>	1
	IgG	18
	IgM	2
2 tests effectués	Anticorps totaux: <i>B. abortus</i> + Anticorps totaux: <i>B. melitensis</i>	1
	IgG + Anticorps totaux: <i>B. abortus</i>	1
	IgG + IgM	4
3 tests effectués	Anticorps totaux: les 2 + IgG + IgM	1
Total		31

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- Ac. totaux: Stained Suspension Brucella abortus (Remel) (37.5%, les 2 échantillons) et Stained Suspension Brucella melitensis (Remel) (25.0% les 2 échantillons)
- IgG: Brucella Rose Bengal (BioRad) 70.86%, les 2 échantillons)
- IgM: Brucella Wright (BioRad) (57.1%, les 2 échantillons)

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

L'échantillon IS/18530

Tous les laboratoires ayant déterminé les Ac. totaux les ont trouvés négatifs.

87.5% (21/24) des laboratoires ayant déterminé les IgG les ont trouvées négatives; trois laboratoires ont obtenu un résultat positif (un de ces trois laboratoires a probablement inversé les 2 échantillons).

Tous les laboratoires ayant déterminé les IgM les ont trouvées négatives.

90.0% des laboratoires ont donné l'interprétation correcte « Absence d'anticorps. »; 2 labos ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps, suggérant une infection » et 1 laboratoire a donné l'interprétation « Test screening effectué au labo positif. Envoi au CNR pour confirmation » (il s'agit des 3 laboratoires qui avaient obtenu un résultat positif pour les IgG).

L'échantillon IS/18531

Ac. Totaux : 4 laboratoires ont obtenu un résultat positif, 3 un résultat borderline et un laboratoire un résultat négatif.

Pour les trousse qui déterminent les Ac. totaux contre *B. abortus* 3/5 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2/5 laboratoires un résultat borderline. Pour les trousse qui déterminent les Ac. totaux contre *B. melitensis* un laboratoire a obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat borderline et 8.3% le laboratoire qui utilise une trousse qui détermine les anticorps contre les 2 *Brucella* sp ensemble les ont trouvés positifs.

75% (18/24) des laboratoires ayant déterminé les IgG les ont trouvées positives; 29.6% des laboratoires (8/27) ont obtenu un résultat négatif et 25% (6/24) laboratoires ont obtenu un résultat borderline. Tous les résultats négatifs ont été obtenus avec la trousse Brucella Rose Bengal kit de BioRad (les 11 autres utilisateurs de cette trousse ont obtenu un résultat positif). Entretemps nous avons appris que la firme BioRad a arrêté la production de ce réactif.

Les IgM ont été trouvées positives par 4 laboratoires, borderline par 1 laboratoire et négatifs par 2 laboratoires.

80% des laboratoires ont donné l'interprétation correcte « Présence d'anticorps, suggérant une infection »). 16.7% des laboratoires ont donné l'interprétation « Test screening effectué au labo positif. Envoi au CNR pour confirmation » et un laboratoire « Absence d'anticorps. ».

Le commentaire sur l'enquête a souligné que par rapport à l'enquête 2016, on peut observer une amélioration de la capacité des laboratoires cliniques à détecter les anticorps-anti *Brucella* dans un échantillon sérologique de patient. Pour l'échantillon IS/18530, deux laboratoires ont donné un résultat faussement positif. Cette erreur peut être considérée mineure si l'algorithme diagnostic est suivi par une confirmation du résultat par le centre de référence. Pour l'échantillon IS/18531, 5 laboratoires ont remis un résultat négatif. (faux négatif). Pour ces laboratoires, il est conseillé d'envoyer les échantillons au centre de référence en attendant de correction de l'anomalie, surtout si l'anamnèse démontre que le patient a voyagé dans un pays où la brucellose est encore répandue.

Le diagnostic de la Brucellose en laboratoire clinique de première ligne reste tout de même très important. Bien que la Belgique soit officiellement indemne de brucellose bovine (2003/467/CE) et de *Brucella melitensis* (93/52/CEE), d'autres animaux ont été identifiés comme réservoirs pour les autres *Brucella* spp. tels que les mammifères sauvages (sangliers) et marins. Encore aucun cas de brucellose humaine a été enregistré en Belgique associé à ce type de contact, mais ce risque a été décrit chez nos pays voisins (Mailles et al., 2017). Il n'est aussi pas exclu qu'un risque peut venir de la consommation de produits à base de laits cru illégalement introduits en Belgique et provenant de pays où la brucellose est endémique (Al Dahouk S et al., 2007, Jansen et al., 2019).

La brucellose est une maladie à déclaration obligatoire en Belgique. La définition d'un cas probable/confirmé repose sur une décision de l'EU (2012/506/UE) pour la déclaration des maladies transmissibles, qui prend en considération les facteurs de risque, les paramètres cliniques et l'analyse de laboratoire. Les critères de laboratoire considérés sont l'isolement de *Brucella* spp., la mise en évidence d'acides nucléiques dans le prélèvement de patient ou la détection d'anticorps spécifiques de *Brucella*. De tous les tests, la détection indirecte est celle plus utilisée chez les laboratoires cliniques.

Le VIH

2 échantillons « prêts-à-emploi » (IS/18491 en IS/18493) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

Sous le numéro IS/18491 des échantillons différents ont été envoyés aux laboratoires avec numéro d'agrément pair et impair. L'échantillon envoyé aux laboratoires pairs a déjà été envoyé dans les enquêtes 2011/3 (IS/10519), 2013/3 (IS/12495), 2017/3 (IS/15126, labos pairs) et 2020/3 (IS/17414). Il s'agit d'un échantillon négatif.

L'échantillon envoyé aux laboratoires pairs a déjà été envoyé dans l'enquête 2008/3 sous le numéro S/7735. Il s'agit d'un échantillon réactif.

L'échantillon IS/18493 était négatif pour le VIH. Cet échantillon a déjà été envoyé dans les enquêtes 2014/3 (sous le numéro IS/10544) et 2019/3 (sous le numéro IS/16544).

139 laboratoires ont fourni une réponse : 86 laboratoires pairs et 53 laboratoires impairs.

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 3.5. Tests de dépistage effectués pour la détermination du VIH.

Echantillon	1 test	2 tests	3 tests	Total
IS/18491, labos pairs (N labos)	82	3	1	86
IS/18491, labos impairs (N labos)	50	3	-	53
IS/18493 (N labos)	133	5	1	139

Pour l'échantillon IS/18491 les laboratoires pairs ont effectué 91 tests de dépistage et les laboratoires impairs 56 tests. 146 tests de dépistage ont été effectués sur l'échantillon IS/18493;

Un laboratoire qui n'a mentionné que l'utilisation de la trousse Détermine HIV-1/2, a donné la remarque que tout résultat de test rapide est confirmé par un deuxième test.

Les réactifs les plus utilisés sont HIV Combi PT (Roche) (24.4% IS/18491 pair, 15.1% IS/18491 impair en 20.9% IS/18493), Elecsys HIV Duo (Roche) (16.3% IS/18491 pair, 28.3% IS/18491 impair en 20.9% IS/18493), Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (12.8% IS/18491 pair, 24.5% IS/18491 impair en 17.3% IS/18493) et Alinity HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (14.0% IS/18491 pair, 7.5% IS/18491 impair en 11.5% IS/18493).

Résultats pour l'échantillon IS/18491, laboratoires pairs

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les tests de dépistage.

Résultats pour l'échantillon IS/18491, laboratoires impairs

Tous les laboratoires ont rapporté un résultat réactif avec les tests de dépistage.

Résultats pour l'échantillon IS/18493

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les tests de dépistage.

COVID-19*

* paramètre non réalisé dans le cadre de l'accréditation

1) Enquête de mai (EEQ COVID 2021/1)

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

IS/18131:	IgG négatif
IS/18132	IgG anti-S(pike) positif
IS/18133:	IgG anti-S(pike) positif
IS/18134:	IgG anti-S(pike) positif

Remarque: les échantillons IS/18132, IS/18133 et IS:18134 ont été prélevés chez des donneurs sains qui ont été vaccinés avec les vaccins de respectivement Pfizer, Astra Zeneca et Moderna.

118 laboratoires cliniques ont participé à l'enquête : ils ont effectué 166 tests sur les 4 échantillons. 80 laboratoires ont effectué 1 test, 31 laboratoires ont effectué 2 tests, 5 laboratoires ont effectué 3 tests, 1 laboratoire 4 tests et 1 laboratoire 6 tests.

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

Tableau 3.6 : Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-COVID de l'enquête 2021/1.

Nombre de tests	Type de trousse	N labos (chacun des 4 échantillons)
1 test	Ac totaux	34
	IgG	46
2 tests	Ac totaux et IgG	4
	Ac totaux en IgM	1
	IgG et IgM	8
	2 x Ac totaux	10
	2 x IgG	8
3 tests	Ac totaux et IgG et IgM	3
	Ac totaux. et IgG et IgA	1
	2 x IgG et IgA	1
4 tests	Ac totaux. et IgG et gM et IgA	1
5 tests	3 x IgG et 2 x IgM	1
Total		118

Au total les laboratoires ont effectué 64 déterminations des anticorps totaux, 84 déterminations des IgG, 15 déterminations des IgM et 3 déterminations des IgA.

Les trousse les plus utilisées étaient:

- Ac totaux: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Cobas) (Roche) (54.7%, les 4 échantillons) et Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Cobas) (Roche) (32.8%, les 4 échantillons)
- IgG: SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) (Abbott) (17.9%, les 4 échantillons), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) (Abbott) (15.5%, les 4 échantillons), LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG (DiaSorin) (14.3%, les 4 échantillons) et LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests (DiaSorin) (13.1%, les 4 échantillons)
- IgM: les laboratoires ont utilisé 8 trousse différentes (trousse ELISA et trousse 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 trousse rapides et trousse ELISA pour les IgG et les IgM.

Echantillon IS/18131

- Ac. totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Trousse ELISA: 94.5% des laboratoires ont obtenu un résultat négatif; 4% (3 laboratoires) un résultat borderline et un laboratoire a obtenu des résultats différents (borderline et négatif) avec les 2 trousse utilisées
 - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgM
 - o Trousse ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
 - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Echantillon IS/18132

- Ac. totaux: 61.1% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 20.4% un résultat négatif et 18.5% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousse utilisées. Tous les utilisateurs de la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (qui recherche les anticorps anti-N(ucloecapside)) ont obtenu des résultats négatifs.
- IgG
 - o Trousse ELISA: 80.8% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 8.2% un résultat négatif et 11.0% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousse utilisées. Tous les utilisateurs des trousse SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity), Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG en iFlash-SARS-CoV-2 IgG ont obtenu des résultats négatifs. Les trousse SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) et Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG recherchent les anticorps anti-N(ucloecapside).
 - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
 - o Trousse ELISA: 8 laboratoires ont obtenu un résultat positif, 5 laboratoires un résultat négatif et un laboratoire un résultat borderline.
 - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat borderline.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Echantillon IS/18133

- Ac. totaux: 61.1% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 20.4% un résultat négatif et 18.5% ont obtenu des résultats différents (11.1% positif et négatif ; 7.4% positif et borderline) avec les 2 trousse utilisées. 17 utilisateurs de la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (qui recherche les anticorps anti-N(ucloecapside)) ont obtenu des résultats négatifs, quatre ont obtenu des résultats borderline.
- IgG
 - o Trousse ELISA: 80.8% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 8.2% un résultat négatif et 11.0% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif)

avec les 2 trousseuses utilisées. Tous les utilisateurs des trousseuses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity), Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG en iFlash-SARS-CoV-2 IgG ont obtenu des résultats négatifs. Les trousseuses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) et Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG recherchent les anticorps anti-N(ucloecapside).

- Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
 - Trousseuses ELISA: 6 laboratoires ont obtenu un résultat positif, 6 laboratoires un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat borderline.
 - Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Echantillon IS/18134

- Ac. totaux: 61.1% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 20.4% un résultat négatif et 18.5% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousseuses utilisées. Tous les utilisateurs de la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (qui recherche les anticorps anti-N(ucloecapside)) ont obtenu des résultats négatifs.
- IgG
 - Trousseuses ELISA: 79.4% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 9.6% un résultat négatif et 11.0% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousseuses utilisées. Tous les utilisateurs des trousseuses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity), Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG en iFlash-SARS-CoV-2 IgG ont obtenu des résultats négatifs. Les trousseuses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) et Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG recherchent les anticorps anti-N(ucloecapside). De plus un utilisateur de la trousse LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests a donné l'interprétation négatif; cependant étant donné que ce laboratoire a obtenu un résultat quantitatif qui est clairement positif, ce laboratoire a probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.
 - Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
 - Trousseuses ELISA: 13 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.
 - Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

2) Enquête de novembre (EEQ COVID 2021/2)

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

IS/18594: Positif pour IgG anti-antigène S

IS/18595 Négatif

IS/18596: Positif pour IgG anti-antigène S

IS/18597: Positif pour IgG anti-antigène S

Information concernant l'origine des échantillons

- IS/18594: donneur sain sans infection naturelle documentée, 49 jours après la deuxième dose du vaccin Pfizer
- IS/18595: donneur sain séronégatif
- IS/18596: donneur sain sans infection naturelle documentée, 61 jours après la deuxième dose du vaccin Moderna
- IS/18597: donneur sain sans infection naturelle documentée, 94 jours après la deuxième dose du vaccin Astra Zeneca

117 laboratoires cliniques belges et luxembourgeois ont participé à l'enquête :
 Les laboratoires cliniques ont effectué 165 tests sur chacun des 4 échantillons.
 74 laboratoires ont effectué 1 test, 38 laboratoires ont effectué 2 tests et 5 laboratoires ont effectué 3 tests.

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

Tableau 3.7 : Distribution des tests utilisés en fonction des paramètres pour la détermination des anticorps anti-COVID de l'enquête 2021/2.

N Nombre de tests	Anticorps	N labos (chacun des 4 échantillons)	
1 test	Ac totaux	28	
		Ac anti-S	25
		Ac anti--N	3
	IgG	46	
		Ac anti-S	44
		Ac anti--N	2
2 tests	Ac totaux et IgG	5	
		Ac totaux et IgG:: Ac anti-S	2
		Ac totaux: Ac anti--N et IgG: Ac anti-S	3
	Ac totaux (Ac anti-S) et IgM	2	
	IgG (Ac anti-S) et IgM	8	
	2 x Ac totaux (Ac anti-S et Ac anti--N)	14	
	2 x IgG (Ac anti-S et Ac anti--N)	9	
3 tests	Ac totaux. et IgG et IgM	2	
		Ac totaux et IgG:: Ac anti-S	1
		Ac totaux: Ac anti--N et IgG: Ac anti-S	1
	Ac totaux. (Ac anti-S) et IgG (Ac anti-S) et IgA	1	
	2 x IgG (Ac anti-S et Ac anti--N) et IgM	1	
	2 x IgG (Ac anti-S et Ac anti--N) et IgA	1	
Total		117	

Les trousse les plus utilisées étaient:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Roche) (84.4%)
 - o Ac Anti-N: Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Roche) (100%,)
- IgG:
 - o Ac Anti-S: SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) (Abbott) (21.4%), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) (Abbott) (20.0%), LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG (DiaSorin) (17.1%), LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests (Diasorin) (11.4%) et Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (Siemens) (11.4%)
 - o Ac Anti-N SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) (Abbott) (46.1%) et SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) (Abbott) (30.8%)
- IgM: pour aucune trousse il n'y avait plus que 3 utilisateurs
- IgA: les laboratoires n'ont utilisé qu'une trousse: Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) (Euroimmun)

Résultats

Echantillon IS/18594:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
 - o Trousses ELISA: 11 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 un laboratoire un résultat borderline.
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- IgA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif

Echantillon IS/18595

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- IgA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat borderline.

Echantillon IS/18596

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: 44 laboratoires ont obtenu un résultat positif; un laboratoire a obtenu un résultat négatif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
 - o Trousses ELISA: 11 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 un laboratoire un résultat positif.
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- IgA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif

Echantillon IS/18597

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
- IgG
 - o Ac Anti-S: 67 laboratoires ont obtenu un résultat positif; trois laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
 - o Trousses ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- IgA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2022

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.