

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
2019

Sciensano/Micro/Séro/Para/124-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. PADALKO Elizaveta	UZ Gent				
Dr. REYNDERS Marijke	AZ SINT JAN Brugge				
Dr TRE HARDY Marie	HOPITAUX IRIS SUD Ixelles				
Dr. VAN ACKER Jos	AZ ST LUCAS Gent				
Dr. VAN DEN BOSSCHE Dorien	ITG Antwerpen				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le : 12/06/2020.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du : réunion annulée pour cause de Coronavirus. Les experts ont donné leurs remarques via email.

Un résumé de ce rapport a été présenté lors de la réunion de la Commission de biologie clinique du : pas d'application.

Autorisation de diffusion de rapport:

Par Kris Vernelen, coordinateur d'enquête, le 14/12/2020.



Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm

Tables des matières

I. Microbiologie.....	4
II. Parasitologie	16
III. Sérologie infectieuse.....	18

Trois enquêtes ont été organisées en 2019 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 138 laboratoires ont participé à au moins une enquête. Deux laboratoires (1.4%) ont participé à 1 enquête, 4 laboratoires (2.9%) ont participé à 2 enquêtes et 132 (95.7%) ont participé aux 3 enquêtes. Trois laboratoires ont cessé d'effectuer des déterminations microbiologiques. Le nombre de laboratoires participants s'élevait à 138, 135 et 133 pour chacune des enquêtes.

Les laboratoires sont répartis comme suit : 99 laboratoires hospitaliers, 27 laboratoires privés, 3 laboratoires de polycliniques et 9 autres laboratoires.

Rapport de l'identification des cultures

Répartition des résultats par échantillon.

Les participants ont reçu 12 échantillons : 11 échantillons lyophilisés et 1 échantillon simulé (selles).

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

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

Enquête	Germe	% d'identifications acceptables
2019/1	<i>Oligella urethralis</i> (hémoculture)	87.7
	<i>Campylobacter fetus</i> (hémoculture)	75.4
	<i>Bacteroides fragilis</i> (hémoculture)	89.9
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (hémoculture)	99.4
2019/2	<i>Escherichia coli</i> (urine)	99.3
	<i>Enterococcus faecalis</i> (hémoculture)	97.8
	<i>Yersinia enterocolitica</i> (selles)	89.6
	<i>Cutibacterium avidum</i> (liquide d'abcès)	71.2
2019/3	<i>Burkholderia multivorans</i> (liquide LBA)	91.7
	<i>Escherichia coli</i> (frottis plaie)	96.2
	<i>Enterococcus gallinarum</i> (hemocultuur)	92.5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (hemocultuur)	97.0

Le faible pourcentage pour l'échantillon M/16387 (*Cutibacterium avidum*; liquide d'abcès; enquête 2019/2) s'explique par la donnée que 19.2% ont bien correctement identifié le genre mais pas l'espèce. Etant donné l'origine de l'échantillon (liquide abcès), le comité d'experts a jugé qu'une identification jusqu'au niveau de l'espèce était importante dans ce cas précis.

Répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications acceptables.

Chaque laboratoire a dû réaliser 12 identifications. 85 (61.6%) laboratoires ont des réponses correctes ou acceptables pour toutes les identifications. 53 (38.4%) laboratoires ont mentionné des identifications inacceptables. Le tableau ci-dessous montre la répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications inacceptables.

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

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires (N = 138)
0	85 (61.6%)
1	19 (13.8%)
2	15 (10.9%)
3	13 (9.4%)
4	5 (3.6%)
5	1 (0.7%)

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

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

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires (N = 138)
0	85 (61.6%)
1	18 (13.0%)
2	15 (10.9%)
3	13 (9.4%)
4	4 (2.9%)
5	2 (1.4%)
8	1 (0.7%)

Evaluation des tests de sensibilité

Les sensibilités de 7 germes, *Campylobacter fetus* M/16070, *Bacteroides fragilis* M/16071, *Streptococcus pneumoniae* M/16073, *Escherichia coli* M/16299, *Enterococcus faecalis* M/16351 *Escherichia coli* M/16723 et *Pseudomonas aeruginosa* M/16724 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

Campylobacter fetus M/16070

L'antibiogramme de ce germe a été demandé dans un but didactique afin de savoir si les laboratoires effectuent un antibiogramme pour *Campylobacter* et, si oui, comment ils le font.

Le commentaire de l'enquête a mentionné les messages clés suivants:

- La spectrométrie de masse MALDI-TOF est la technique de choix pour l'identification de *Campylobacter* et des organismes apparentés
- En l'absence de norme EUCAST disponible pour *C. fetus*, le CNR recommande l'utilisation de la norme CA-SFM
- Une lecture visuelle et non automatisée des antibiogrammes est fortement recommandée
- L'envoi de toute souche invasive au CNR est sollicité
- En Belgique, sur la base des souches collectées au CNR, *C. fetus* représente environ un tiers des souches invasives, après *C. jejuni*.
- Les deux espèces montrent une excellente sensibilité à l'association amoxicilline-acide clavulanique et à l'érythromycine (100% et 98,6% respectivement)

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2019/1.

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16070 (*Campylobacter fetus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	*	Pas en routine ¹
Ampicilline	S	73	65	4	3	1	19
Amoxicilline ²		2	2	-	-	-	-
Amoxicilline-acide clavulanique	S	75	72	2	-	1	22
Erythromycine	S	100	93	2	4	1	9
Azithromycine ³		2	2	-	-	-	-
Tétracycline	S	89	81	3	4	1	17
Doxycycline ⁴		1	1	-	-	-	-
Ciprofloxacin	S	100	70	5	24	1	4
Lévofloxacin ⁵		2	1	-	1	-	-
Moxifloxacin ⁵		1	-	-	1	-	-

*Un laboratoire a bien mentionné les valeurs CMI obtenues avec l'E-test et les diamètres obtenus avec les disques en papier mais n'a pas donné d'interprétation étant donné qu'il n'existe pas de directives.

- 1 Cette remarque ne concerne que les laboratoires qui ne répondraient en routine qu'un certain nombre d'antibiotiques.
- 2 Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu de l'ampicilline.
- 3 Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'érythromycine et à l'azithromycine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'azithromycine au lieu de l'érythromycine
- 4 Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la doxycycline au lieu de la Tétracycline
- 5 Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la Lévofloxacin au lieu de la ciprofloxacin. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la Lévofloxacin et la moxifloxacin au lieu de la ciprofloxacin.

Bacteroides fragilis M/16071

L'antibiogramme de ce germe a été demandé dans un but didactique afin de savoir si les laboratoires effectuent un antibiogramme pour les anaérobies et, si oui, comment ils le font.

Nous avons également posé des questions pour connaître les milieux utilisés (les milieux les plus utilisés: Muller Hinton + sang de cheval (MHF: Fastidious Muller Hinton) (29.0%), Schaedler (19.4%) et BBA (Brain Blood Agar) (11.8%), l'atmosphère utilisée (les atmosphères les plus utilisées anoxomat (57.0) et anaérobiose en jarre + gas-pak 26.9%) et la durée d'incubation (55.9% des laboratoires incubent pendant 48h et 38.7% incubent pendant 24h).

Le commentaire de l'enquête a traité les techniques à utiliser pour la culture et la détermination des antibiogrammes des anaérobies.

Pour la **culture des anaérobies**, on conseille une **combinaison d'un milieu non-sélectif** comme le *Brucella* agar avec des suppléments de vitamine K, d'hémine et de sang, **et un milieu sélectif** à base de kanamycine et de vancomycine ou de sels biliaires et d'esculine, particulièrement appropriée pour *Bacteroides* spp. *B. fragilis* pousse très bien sur ces milieux. Dans la majorité des laboratoires l'identification est actuellement effectuée par MALDI-TOF MS, mais les troupes commerciales donnent également de très bons résultats.

Des études européennes et belges ont montré que **les résistances augmentent**. La souche de cette EEQ était résistante à la pénicilline, à la clindamycine et au méropénem. Plus de 99% des souches de *B. fragilis* produisent une bêta-lactamase chromosomique (avec un profil de résistance de céphalosporinase) codé par le gène *cepA* et cette espèce peut maintenant être considérée comme résistante aux bêta-lactamases sans les tester. Les combinaisons avec les inhibiteurs de bêta-lactamase restent d'habitude sensibles (96% dans la dernière étude multicentrique belge de 2011-12) ; il en est de même pour le métronidazole (100% S) tandis que la sensibilité à la clindamycine qui est de 77% diminue probablement encore. Dans cette même étude seules 87% des souches étaient sensibles au méropénem, probablement à cause des souches avec une surproduction de la céphalosporinase chromosomique CepA couplée à une diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire.

Selon le **CLSI et l'EUCAST** les anaérobies devraient être testés avec la technique des dilutions en agar qui prend beaucoup de temps. Malgré de nombreuses études qui montrent de bons résultats avec le E-test (technique très facile à appliquer), elle n'est pas acceptée comme alternative par l'EUCAST ; il en est de même par la diffusion sur disque. Le **CASFM** (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie) **donne cependant une interprétation des diamètres** pour les tests effectués sur le *Brucella* agar + la vitamine K1 (1 mg/L), l'hémine (5 mg/L) en 5% de sang de mouton. La majorité des participants à cette EEQ ont utilisé la diffusion sur disque et les résultats sont très bons pour cette souche qui pousse très vite. Il est important de tenir compte de plusieurs points:

- C'est bien de **placer les géloses quelques heures en anaérobiose avant de les ensemer** pour être en milieu réducteur et **l'incubation doit être effectué dans une anaérobiose stricte**. Ceci est particulièrement important pour tester le métronidazole: à la moindre trace d'oxygène on trouvera une fausse résistance. La vraie résistance, médiée par les gènes *nim*, est très rare.
- Une **durée stricte d'incubation de 48 heures est conseillée et elle est absolument nécessaire pour tester la clindamycine**. Il s'agit dans la plupart des cas d'un mécanisme MLS_B inductible, avec une apparition tardive de croissance dans la zone d'inhibition.

Le tableau ci-dessous ont été publiés dans le rapport global 2019/1.

Tableau 1.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16071 (*Bacteroides fragilis*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine ¹
Pénicilline	R	56	1	-	55	11
Amoxicilline ²		1	-	-	1	-
Amoxicilline-acide clavulanique	S	87	67	8	12	1
Clindamycine	R	82	-	-	82	3
Métronidazole	S	87	86	-	1	-
Carbapénems					-	-
Méropénem	R	55	-	4	51	7
Imipénem		13	9	1	3	4

¹ Cette remarque ne concerne que les laboratoires qui ne répondraient en routine qu'un certain nombre d'antibiotiques.

² De laboratoire a déterminé la sensibilité à la pénicilline et à l'amoxicilline.

Streptococcus pneumoniae M/16073

Ce germe a été envoyé à cause de la résistance isolée aux fluoroquinolones. Presque tous les laboratoires ont détecté cette résistance.

Le commentaire sur l'enquête a mentionné qu'en ce qui concerne les bêta-lactamines, la souche a un profil de résistance très répandu. En Belgique, **89% des pneumocoques qui ont causé des maladies invasives** en 2018, sont, tout comme la souche envoyée, **sensible à la pénicilline (CMI < 0.06 mg/L)**. Dans la diffusion par disque, la sensibilité aux bêta-lactamines est dérivée du diamètre autour du disque d'oxacilline (dose 1 µg) (oxacilline screen pour résistance aux bêta-lactamines). Si les laboratoires n'utilisent pas de diffusion par disque, la détermination de la sensibilité aux bêta-lactamines se base sur les valeurs de CMI de la pénicilline, de l'ampicilline ou des céphalosporines de troisième génération. Il est important de mentionner que les breakpoints dépendent du type d'infection (méningites/non-méningites), de la dose de l'antibiotique et/ou du mode d'administration. Le pneumocoque envoyé est d'un autre part résistant aux fluoroquinolones. Ceci est assez exceptionnel pour les pneumocoques en Belgique.

Le traitement de choix pour les infections par pneumocoques est la pénicilline G ou l'amoxicilline. Ces antibiotiques doivent donc être testés en priorité. Les céphalosporines de troisième génération sont indiquées s'il existe une résistance à la pénicilline (CMI pénicilline > 0.06 mg/L et CMI céfotaxime <= 0.5 mg/L).

Le tableau ci-dessous avec les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2019/1.

Tableau 1.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16073 (*Streptococcus pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	S	126	126	-	-	6
Oxacilline ¹		6	6	-	-	3
Amoxicilline ²		4	4	-	-	-
Ampicilline		2	2	-	-	-
Erythromycine	S	130	129	1	-	4
Télithromycine		1	1	-	-	1
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	S	111	111	-	-	14
Tétracycline	S	106	105	1	-	14
Doxycycline ⁵		1	1	-	-	-
Lévofloxacine	R	97	1	-	96	28
Moxifloxacine	R	114	-	4	110	12
Norfloxacine ⁶		2	-	-	2	1

¹ Six laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'oxacilline sans référer à la sensibilité de la pénicilline.

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

³ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'ampicilline et à la pénicilline.

⁴ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'érythromycine et à la télithromycine.

⁵ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la tétracycline mais le répond au clinicien comme sensibilité à la doxycycline.

⁶ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la moxifloxacine, à la lévofloxacine et à la norfloxacine.

Escherichia coli M/16299

La souche est résistante (à des niveaux variables) aux aminopénicillines, amoxicilline/clavulanate (AMC), pipéracilline/tazobactam (PTZ), céphalosporines de première et de deuxième génération (céfuroxime) et de quatrième génération (CEPH4, céfépime) dans la classe des bêta-lactamines, alors qu'elle reste sensible aux céphalosporines de 3^{ème} génération (CEPH3) et aux carbapénèmes. Cette souche est également résistante aux fluoroquinolones (ciprofloxacine) et au cotrimoxazole, mais sensible au nitrofurantoïne.

Cette souche était productrice d'un **carbapénémase de type OXA-1**.

Plusieurs laboratoires ont accompagné leur réponse d'une remarque :

- 11 labos: (suspicion de) OXA-1 (ou OXA-1 like)
- 3 labos: suspicion d'OXA-1, BLSE négatif
- 1 labo: oxacilline?
- 1 labo: ampC
- 1 labo: BLSE et CPE négatifs
- 4 labos: BLSE négatif
- 6 labos: BLSE positif
- 1 labo: suspicion d'une BLSE
- 1 labo: recherche d'une BLSE nécessaire
- 1 labo: profil de résistance particulier

Le commentaire a expliqué la carbapénémase OXA-1 et a également discuté de la résistance à l'amoxicilline-acide clavulanique et le pipéracilline-tazobactame (cfr rapport global 2019/2).

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2019/2.

Tableau 1.7. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16299 (*Escherichia coli*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	130	-	-	130	2
Amoxicilline-acide clavulanique	R	132	2	2	128	-
Pipéracilline-tazobactame	R	124	11	5	108	10
Céfuroxime	R	129	8	6	115	2
Céfoxitine ¹		1	1	-	-	-
Ceftazidime	S	129	122	4	3	29
Céfotaxime	S	105	101	2	2	15
Ceftriaxone ²		11	11	-	-	2
Céfépime	I	117	41	43	33	29
Méropénem	S	126	126	-	-	28
Ertapénem ³		2	2	-	-	1
Ciprofloxacine	R	123	-	-	123	4
Lévofloxacine ⁴		8	-	-	8	-
Norfloxacine ⁵		1	-	-	1	-
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	R	129	1	-	128	-
Nitrofurantoïne	S	129	129	-	-	1

¹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfuroxime et à la céfoxitine.

² Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone et à la céfotaxime; neuf laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftriaxone au lieu de la céfotaxime.

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

⁴ Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la ciprofloxacine; cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine.

⁵ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la norfloxacine au lieu de la ciprofloxacine.

Enterococcus faecalis M/16351

La souche était porteuse du gène *VanB*. 32 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. 22 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.

Le commentaire sur l'enquête a mentionné dans une grande partie de l'Europe, y compris la Belgique, la fréquence des *E. faecium* invasifs vancomycine R (VREfm) a augmenté de 0.6% en 2015 à 5.5% en 2017 (données d'EARS 2015 et 2017) tandis que ce chiffre reste relativement faible pour les *E. faecalis* invasifs, à savoir une proportion de 0.0- 0.7% entre 2010 et 2017 (données d'EARS 2010 - 2017). En 2017 et 2018 le CNR a reçu respectivement 2 et 5 souches d'*E. faecalis* résistantes à la vancomycine.

En Europe du nord, Belgique incluse, circule depuis quelques années un clone d'*E. faecalis* ST117 positif pour le gène *vanB* avec une CMI pour la vancomycine aux alentours du breakpoint (4 µg/ml ou plus bas avec l'E-test). En 2017 et 2018 le CNR a reçu respectivement 298 et 362 souches VREfm, dont 47 et 73 étaient positives pour le gène *vanB*. 25/47 et 25/73 avaient une CMI pour la vancomycine aux alentours du breakpoint. L'EUCAST a émis une alerte afin de mieux détecter cette résistance dans ces souches d'*E. faecium* par E—tests (bioMérieux) et MTS (Liofilchem). Une meilleure détection de la résistance à la vancomycine chez les souches d'*E. faecium* positives au *vanB* avec une CMI pour la vancomycine aux alentours du breakpoint après 24h d'incubation, est obtenue avec une deuxième lecture après 48h d'incubation.

Le niveau de détection de la résistance à la vancomycine chez ces souches d'*E. faecium* après 48h d'incubation est équivalent au niveau de détection obtenu avec la méthode de référence des microdilutions en bouillon.

En cas de doute ou en cas de résultats discordants obtenus avec 2 ou plusieurs méthodes, une telle souche peut être envoyée au centre de référence pour confirmation ou on peut effectuer une PCR pour la détection des gènes *van*.

L'EUCAST et le CLSI utilisent une charge différente pour la diffusion par disque pour la vancomycine, respectivement 5µg (diamètre <12 mm = R) et 30 µg (diamètre ≤14 mm =R).

Le tableau suivant a été publié dans le rapport global 2019/2.

Tableau 1.8.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16351 (*Enterococcus faecalis*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	S	128	127	-	1	2
Gentamicine ¹	R	114	3	-	111	20
Vancomycine	R	128	15	3	110	9
Teicoplanine	S	112	111	-	1	47

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

Escherichia coli M/16723

La souche était porteuse d'une carbapénèmase OXA-48 confirmés par le centre de référence. 74 laboratoires ont explicitement mentionné cette présence. 11 laboratoires ont mentionné la présence d'une carbapenemase.

Le commentaire a discuté de plus près ce genre de résistance: il est disponible dans le rapport globale de l'enquête 2019/3.

Le tableau suivant reprenant les résultats de l'enquête a été publiés dans le rapport global 2019/3.

Tableau 1.9.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16723 (*Escherichia coli*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Ampicilline	R	125	-	-	125	4
Amoxicilline-acide clavulanique	R	127	-	-	127	-
Pipéracilline-tazobactam	R	122	-	1	121	7
Témocilline	R	118	1	-	117	18
Céfuroxime	S	125	77	6	42	6
Céfotaxime	S	103	69	2	32	18
Ceftazidime	S	126	95	2	29	22
Ceftriaxone ¹		7	7	-	-	1
Céfépime	S	117	88	2	27	28
Ertapénem	R	100	2	4	94	60
Méropénem	S/I	127	73	44	10	11
Imipénem ²		1	-	1	-	-
Ciprofloxacine	R	120	1	-	119	8
Lévofloxacine ³		6	-	-	6	-
Gentamicine	R	112	-	-	112	22
Amikacine	S	122	121	1	-	11
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	S	124	123	-	1	3
Colistine	R	86	34	-	52	49

¹ Sept laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ceftazidime et à la ceftriaxone.

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

³ 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.

Pseudomonas aeruginosa M/16724

La souche était porteuse d'une carbapénèmase VIM confirmée par le centre de référence. 38 laboratoires ont explicitement mentionné cette présence. 13 laboratoires ont mentionné la présence d'une carbapénèmase.

Le commentaire a discuté de plus près ce genre de résistance: il est disponible dans le rapport globale de l'enquête 2019/3.

Le tableau suivant reprenant les résultats de l'enquête a été publiés dans le rapport global 2019/3.

Tableau 1.10 Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16724 (*Pseudomonas aeruginosa*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pipéracilline-tazobactam	R	126	*	7	119	5
Ceftazidime	R	127	2	-	125	2
Céfépime	R	119	-	4	115	21
Méropénem	R	129	1	-	128	7
Imipénem ¹		2	-	-	2	-
Aztréonam	S	72	42	17	13	18
Ciprofloxacine	R	124	-	-	124	6
Lévofloxacine ²		4	-	-	4	-
Gentamicine	R	112	14	1	97	20
Amikacine	R	120	-	-	120	8
Tobramycine ³		2	-	-	2	-
Colistine	S/borderline R	93	85	-	8	31

¹ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité au méropénem et à l'imipénem.

² Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la ciprofloxacine; un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine.

³ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la gentamicine, à l'amikacine et à la tobramycine; un laboratoire a déterminé la sensibilité à la gentamicine et à la tobramycine.

EEQ Mauditof.

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

Les germes envoyés étaient

M/16154: *Salmonella* species (selles)

M/16555: *Aeromonas* species (écouvillon plaie)

M/16581: *Candida parapsilosis* (hémoculture)

M/16601: *Streptococcus pseudopneumoniae* (échantillon respiratoire)

M/16603: *Bacillus cereus* (hémoculture)

Les tableaux suivants montrent un résumé des résultats.

M/16154

Routine ?	Identification	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		1	-
Transmis			
	<i>Salmonella</i> species	62	11
	<i>Salmonella enterica</i>	2	2
	<i>Salmonella enterica enterica</i>	-	7
	<i>Salmonella enteritidis</i>	-	4

M/16555

Routine ?	Identification	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		1	-
Transmis			
	<i>Aeromonas</i> species	41	-
	<i>Aeromonas punctata caviae</i>	-	5
	<i>Aeromonas punctata</i>	-	10
	<i>Aeromonas caviae</i>	23	6
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	3

M/16581

Routine ?	Identification	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		1	-
Transmis			
	<i>Candida parapsilosis</i>	61	24
	<i>Candida</i> species	1	-
	<i>Bacillus cereus</i>	2	-

M/16601

Routine ?	Identificatie	Bruker (N = 64)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		29	6
Transmis			
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	16	2
	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	12	16
	<i>Streptococcus mitis</i>	1	-
	<i>Neisseria species</i>	6	-

M/16603

Routine ?	Identificatie	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
Non transmis		3	1
Transmis			
	<i>Bacillus cereus</i>	50	21
	<i>Bacillus species</i>	9	2
	<i>Candida parapsilosis</i>	3	-

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

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

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2019.

Enquête 1

A l'occasion de cette enquête 2 frottis de sang (P/16093 et P/16094) ont été envoyés.. 146 laboratoires ont participé à l'enquête.

L'échantillon P/16093 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium malariae*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium malariae a été répondu par 81 (55.5%) laboratoires. 41 (28.7%) laboratoires ont mentionné la présence de *Plasmodium non-falciparum*.

Pour *P. malariae* 75 (92.6%) laboratoires ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 22 (27.2%) ont mentionné schizonte et 15 (18.5%) gamétocyte. Pour *P. non-falciparum* 36 (87.8%) laboratoires d'évolution ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 14 (34.1%) ont mentionné schizonte et 3 (7.3%) gamétocyte

L'échantillon P/16094 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium ovale*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium ovale a été répondu par 63 (43.2%) laboratoires. 47 (32.2%) laboratoires ont mentionné la présence de *Plasmodium non-falciparum*.

Pour *P. ovale* 58 (92.1%) laboratoires ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 19 (30.2%) ont mentionné gamétocyte et 17 (27.0%) schizonte. Pour *P. non-falciparum* 42 (89.4%) laboratoires d'évolution ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 19 (40.4%) ont mentionné schizonte et 10 (21.3%) gamétocyte

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

L'importance possible de la détermination de la parasitémie dans le cadre du traitement a également été discutée. Pour le traitement il est important de distinguer les parasites asexués et les gamétocytes. Le seul rapportage de gamétocytes est considéré comme incorrect s'il y a des formes asexuées présentes.

Enquête 2

Deux suspensions de selles formolées, P/16270 et P/16405, ont été envoyés.

126 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/16270 contenait des kystes de *Giardia lamblia* et oocystes de *Cryptosporidium* species.

Giardia lamblia (pure ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 120 (95.2%) laboratoires. Les kystes ont été retrouvés par 114 (95.0%) d'entre eux. *Cryptosporidium* species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 61 (48.4%) laboratoires. Les oocystes ont été retrouvés par 54 (88.5%) d'entre eux. 30 (23.8%) laboratoires ont mentionné *Cryptosporidium parvum*. 22 (73.3%) d'entre eux ont mentionné le stade d'évolution oocyste.

L'échantillon P/16405 contenait des œufs d'*Hymenolepis nana*.

Hymenolepis nana (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 122 (96.8%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 116 (95.1%) d'entre eux.

Le commentaire aussi bien de *Cryptosporidium* species que d'*Hymenolepis nana* traitait la transmission, le cycle de vie, la détection et le traitement de ces parasites.

Enquête 3

Deux suspensions de selles formolées, P/16534 et P/16535., ont été envoyés.

122 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/16534 contenait des œufs de *Diphyllobotrium latum*.

Diphyllobotrium latum (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 84 (68.9%) laboratoires. Tous ces laboratoires ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution. 29 (23.8%) laboratoires ont répondu *Diphyllobotrium* species: 27/29 (93.1%) de ces laboratoires ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution.

Le commentaire sur l'enquête a discuté plus amplement le cycle de vie, le diagnostic et le traitement du parasite.

L'échantillon P/16535 contenait des œufs de *Taenia* species.

Taenia species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 116 (95.1%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 114 (98.3%) d'entre eux. Quatre laboratoires ont répondu *T. saginata* (tous ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution) et un laboratoire a répondu *T. solium* (et « œuf » comme stade d'évolution).

En 2019, les paramètres sérologiques pour l'hépatite B, l'hépatite C, l'hépatite A, la toxoplasmose et le VIH ont été évalués. Il y avait également trois échantillons pour la détection de l'antigène de l'influenza et 2 échantillons pour la détection de l'Ag de Legionella. Le nombre de participants dépendait du paramètre.

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).

L'échantillon S/16062 était lyophilisé..

Les laboratoires avec numéro d'agrément pairs et impairs ont reçu des échantillons différents sous le numéro IS/16063: les laboratoires pairs ont reçu un échantillon « prêt-à-l'emploi » (échantillon liquide).; les laboratoires impairs ont reçu un échantillon lyophilisé. L'échantillon IS/16062 a déjà été envoyé dans l'EEQ 2000/1 (sous le numéro S/2088); l'échantillon IS/16063 (labos pairs) a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/3 (sous le numéro S/5635) et l'échantillon IS/16063 (labos impairs) dans l'EEQ 2010/3 (sous le numéro S/6624).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

S/ 16062 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.

IS/ 16063 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.

Les sérologies d'hépatite B et d'hépatite C devaient être effectuées sur les 2 échantillons. Nous demandions aux laboratoires d'interpréter ces 2 paramètres (HBV et HCV) ensemble.

Les résultats attendus pour l'hépatite B étaient:

S/16062:

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

IS/16063 (labos pairs):

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

IS/16063 (labos impairs):

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

143 laboratoires de biologie clinique belges ou luxembourgeois ont réalisé la sérologie de l'hépatite B. Pour l'échantillon IS/16063 un laboratoire pair n'a cependant pas envoyé de résultats: pour cet échantillon il n'y a donc que 142 résultats.

Pour l'échantillon IS/16062, les 143 laboratoires ont effectué 577 tests, répartis comme suit:

- Ag HBs:	145 tests
- Ac anti-HBs:	135 tests
- Ac anti-HBc totaux:	143 tests
- IgM anti-HBc:	3 tests
- Ag HBe:	77 tests
- Ac anti-HBe:	74 tests

Un laboratoire a effectué 1 test, 7 laboratoires 2 tests, 53 laboratoires 3 tests, 12 laboratoires 4 tests, 65 laboratoires 5 tests et 5 laboratoires 6 tests.

Pour l'échantillon IS/16063 (laboratoires pairs), les 86 laboratoires ont effectué 341 tests, répartis comme suit:

- Ag HBs:	87 tests
- Ac anti-HBs:	83 tests
- Ac anti-HBc totaux:	85 tests
- IgM anti-HBc:	2 tests
- Ag HBe:	43 tests
- Ac anti-HBe:	41 tests

Trois laboratoires ont effectué 2 tests, 39 laboratoires 3 tests, 3 laboratoires 4 tests, 40 laboratoires 5 tests et 1 laboratoire 6 tests.

Pour l'échantillon IS/16063 (laboratoires impairs), les 56 laboratoires ont effectué 233 tests, répartis comme suit:

- Ag HBs:	56 tests
- Ac anti-HBs:	53 tests
- Ac anti-HBc totaux:	54 tests
- Ag HBe:	35 tests
- Ac anti-HBe:	35 tests

Un laboratoire a effectué 1 test, 2 laboratoires 2 tests, 16 laboratoires 3 tests, 45 laboratoires 4 tests et 32 laboratoires 5 tests.

Les trousseaux les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- HBsAg: Cobas HBsAg II (Roche) (26.2% et 26.6%), Architect HBsAg Qualitative II (Abbott) (24.8% et 24.5%), Elecsys HBsAg II (Roche) (8.3% et 8.4%) et ADVIA Cettaur HBsAg (Siemens) (7.6% et 7.7%)
- Anti HBs As: Architect anti-HBs (Abbott) (26.7% et 26.5%), Cobas anti-HBs (Roche) (23.0% et 22.8%) et Elecsys anti-HBs II (Roche) (18.5% et 18.4%)
- Anti HBc totale As: Architect anti-HBc II (Abbott) (25.2% et 28.7%), Cobas anti-HBc (Roche) (24.5% et 26.4%) et Elecsys anti-HBc II (Roche) (9.1% et 10.1%)
- HBeAg: VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (31.2% et 30.8%), Architect HBeAg (Abbott) (24.7% et 24.4%) et Cobas HBeAg (Roche) (20.8% et 21.8%)

- Anti HBe As: VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (33.8% et 30.3%), Architect anti-HBe (Abbott) (21.6% et 22.4%) et Cobas anti-HBe (Roche) (20.3% et 21.1%)

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/16062:

- 90.2% des participants ont trouvé l'AgHBs négatif, 8.4% l'ont trouvé positif et un laboratoire a obtenu des résultats différents avec les 2 troupes utilisées
- 99.3% des participants ont trouvé les anti-HBs positifs
- 56.1% des participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux positifs, 30.2% les ont trouvé négatifs, 10.8% borderline en 4 laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les 2 troupes utilisées
- tous les participants ont trouvé les HBc IgM négatifs
- 98.7% des participants ont trouvé l'AgHBe négatif
- tous les participants ont trouvé les Ac anti-HBe négatifs.

IS/6063, laboratoires pairs:

98.8% des participants ont trouvé les Ac anti-HBs négatifs, 96.5% ont trouvé les Ac anti-HBc totaux négatifs en tous les participants ont trouvé l'Ag HBs, les HBc IgM, het l'Ag HBe et les Ac anti-HBe négatifs.

IS/6063, laboratoires impairs:

98.2% ont trouvé l'AgHBs positif en tous les participants ont trouvé les Ac HBc totaux et les Ac HBe positifs

Tous les participants ont trouvé les Ac HBs et l'Ag 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:

S/16062:

HCV: anticorps négatifs

IS/16063, labos pairs:

HCV: anticorps positifs

IS/16063, laboratoires impairs:

HCV: anticorps négatifs

143 laboratoires ont introduit un résultat.

Cependant un laboratoire n'a fourni qu'un résultat pour l'échantillon IS/16062 et un laboratoire que pour IS/16063 : pour chacun des échantillons nous n'avons donc reçu que 142 résultats.

Les laboratoires ont donc effectué 151 tests sur l'échantillon S/16062 ; les laboratoires pairs 95 tests sur l'échantillon IS/16063 et les laboratoires impairs 56 tests sur l'échantillon IS/16063.

Pour les laboratoires qui ont effectué 2 tests, il faut mentionner que:

- Pour l'échantillon S/16062: 7 laboratoires ont effectué 2 tests ELISA et 2 laboratoires un test ELISA et un test blot
- Pour l'échantillon IS/16063 (laboratoires pairs): 6 laboratoires ont effectué 2 tests ELISA et 3 laboratoires un test ELISA et un test blot
- Un seul laboratoire a effectué un test ELISA et un test blot sur les 2 échantillons

Les trousse les plus utilisées sont:: Cobas e anti-HCV II (Roche) (25.%, les 2 échantillons), Architect HCV (Abbott) (23.8% et 24.5%) Elecsys anti-HCV II (8.6% et 7.9%) et ADVIA Centaur HCV (Siemens) (8.6%, les 2 échantillons).

Pour l'échantillon IS/16062 79.6% des participants ont trouvé un résultat négatif, 7.7% un résultat positif, 7.7% un résultat borderline et 7 laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les 2 trousse utilisées.

98.8% des laboratoires pairs ont trouvé un résultat positif pour l'échantillon IS/16063.

98.2% des laboratoires impairs ont trouvé un résultat négatif pour l'échantillon IS/16063.

Interprétation de l'hépatite B et C

Comme mentionné dans le chapitre sur l'hépatite B, l'interprétation combinée des hépatites B et C devait être effectuée sur les 2 échantillons.

143 laboratoires ont participé à l'enquête. Même si un laboratoire n'a pas fourni de résultat pour l'HCV pour l'échantillon IS/126062, ce laboratoire a quand-même donné une interprétation « globale » (HBV + HCV) pour cet échantillon.

Pour l'échantillon IS/16063 un laboratoire (pair) n'a pas fourni de résultats : pour cet échantillon il n'y avait donc que 142 résultats au total.

Les interprétations attendues étaient:

S/16062 : « Immunité par infection naturelle par le virus de l'hépatite B ou par vaccination contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C »

IS/16063, laboratoires pairs : « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection par HCV (chronique) active soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux »

IS/16063, laboratoires impairs : « 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 »

Etant donné les résultats divergents que les laboratoires ont obtenus, surtout pour les AC HBc, ils ont donné des interprétations divergentes, qui sont reprises dans le tableau suivant.³

Tableau 3.1. Interprétation pour les hépatites l'échantillon S/16062.

interprétation	N labos
Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C + variantes	50
Immunité par infection naturelle par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C + variantes	57
Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B ou Immunité par infection naturelle par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C	3
Immunité contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C	2
Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux + variantes	7
Immunité par infection naturelle par le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux + variantes	8
Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B ou Immunité par infection naturelle par le virus de l'hépatite B; pas de décision sur le virus de l'hépatite C	1
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	3
; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B; pas de décision possible sur l'immunité contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C	4
Pas de décision possible sur l'immunité contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C	3
Pas de décision possible sur l'immunité contre le virus de l'hépatite B; résultat faiblement positif pour l'HCV: envoyer l'échantillon pour sérologie de confirmation afin d'exclure une interférence.	1
Pas d'interprétation possible	4
Total	143

Pour l'échantillon IS/16063, 94.2% des laboratoires pairs ont donné l'interprétation attendue : « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection par HCV (chronique) active soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux ». Un laboratoires a préféré une infection active par HCV « aiguë » au lieu de « chronique ». Trois laboratoires ont bien donné l'interprétation attendue pour l'HCV mais ont préféré ne pas s'exprimer sur l'HBV étant donné qu'ils n'effectuent pas tous les tests pour l'HBV. Un laboratoires a préféré de ne donner aucune interprétation étant donné qu'il n'effectue pas tous les tests (de confirmation) ni pour l'HBV ni pour l'HCV.

Pour l'échantillon IS/16063, 92.9% des laboratoires impairs ont donné l'interprétation attendue « 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 ». Un laboratoires a mentionné aussi bien pour l'HBV que pour l'HCV la suspicion d'une infection. Deux laboratoires ont bien donné l'interprétation attendue pour l'HCV mais ont préféré ne pas s'exprimer sur l'HBV étant donné qu'ils n'effectuent pas tous les tests pour l'HBV. Un laboratoires a préféré de ne donner aucune interprétation étant donné qu'il n'effectue pas tous les tests (de confirmation) ni pour l'HBV ni pour l'HCV..

Le commentaire sur l'enquête a mentionné que pour l'échantillon IS/16062 il est à noter que **12/13** laboratoires qui ont rapporté l'**AgHBs comme positif**, ont également trouvé des **résultats positifs pour les AchBs**: si un laboratoire obtient un **tel profil sérologique**, il doit penser à **la possibilité d'un résultat faux positif surtout pour**

l'AgHBs et effectuer des **tests complémentaires** avec en premier lieu **la confirmation de l'AgHBs**.

Si le laboratoire obtient **un résultat borderline ou positif pour les Ac HCV**, il faut mentionner que les protocoles internationaux (NHS, CDC) conseillent d'effectuer une **confirmation par techniques sérologiques ou par la biologie moléculaire**. La nomenclature belge prévoit, dans **l'article 24 bis**, le remboursement de la confirmation d'une sérologie HCV positive par **biologie moléculaire**. La détermination quantitative de l'ARN HCV et le génotypage de l'HCV ne sont pas nécessaires dans ces cas.

Nous voulons souligner encore une fois qu'en cas **d'un premier résultat positif pour la sérologie HCV** chez un patient, des **tests complémentaires**, surtout pour déterminer l'activité de l'infection par HCV, sont nécessaires.

Ag d'Influenza

Trois échantillons étaient proposés pour la recherche de l'antigène de l'influenza, Ag/16223, Ag/16224 et Ag/16225. Les 3 échantillons étaient positifs (Ag/16223: Ag/16223: influenza A (H3N2), Ag/16224 influenza B, Ag/16225: influenza A (H1N1)).

109 laboratoires ont participé à cette enquête.

La plupart des laboratoires ont utilisé des tests d'Ag ; un certain nombre ont utilisé des tests de PCR et quelques laboratoires ont utilisé les 2 types de tests.

Le tableau ci-dessous reprend les types de tests utilisés par échantillon.

Tableau 3.2. Type de tests utilisés pour la détection de l'antigène influenza (EEQ 2019/1).

Type test	Ag/16223	Ag/16224	Ag/16225
2 tests			
Test de PCR + test d'Ag	3	4	2
1 test			
Test d'Ag	80	79	80
Test de PCR	26	26	26
Total	109	109	109

En d'autres mots: les laboratoires ont utilisé 112 tests (83 tests d'Ag et 29 tests de PCR) pour les échantillons Ag/16223 et Ag/16225 et 113 tests (83 tests d'Ag et 30 tests de PCR) pour l'échantillon Ag/16224.

Les réactifs les plus utilisés pour les tests de détection d'Ag sont BinaxNOW Influenza A & B (Alere Health) (42.2%, les 3 échantillons) en BD Veritor Influenza A/B test (Becton Dickinson) (21.7%, les 3 échantillons),

Les réactifs les plus utilisés pour les PCR sont Alere i Influenza A et B (Alere Health) (41.4%, 43.3% et 40.0%) et Xpert Flu/RSV (Cepheid) (27.6%, 26.7% et 26.7%)

Pour l'échantillon Ag/16223, 97.6% des laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2.4% un résultat négatif pour les méthodes de détection d'Ag.

Pour l'échantillon Ag/16224 ; 39.8% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 8.4% un résultat borderline et 51.8% un résultat négatif pour les méthodes de détection d'Ag.

Pour l'échantillon Ag/16225 89.2% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 3.% un résultat borderline et 7.2% un résultat négatif pour les méthodes de détection d'Ag.

Pour les tests de PCR, tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les 3 échantillons.

Le commentaire sur l'enquête a traité de plus près l'importance de la détection du virus d'influenza et des techniques disponibles à ce but. **Etant donné la sensibilité limitée des tests classiques de détection d'antigène, le CDC conseille de confirmer chaque résultat négatif par des tests en real-time PCR plus sensibles ou par la culture virale.**

Concernant l'enquête actuelle, le commentaire a mentionné que nous pouvons conclure que les 3 échantillons envoyés, qui étaient très positifs, sont potentiellement compatibles avec une infection active. On peut conclure que **les résultats faux négatifs** obtenus avec les tests rapides ont un **risque significatif aussi bien pour le patient individuel que pour la santé publique**. Donc dans le choix du test de dépistage de première ligne pour les virus influenza, il faut être prudent et tenir compte de beaucoup de facteurs.

L'hépatite A

Deux échantillons ont été envoyés : IS/7738 et IS/10540.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/7738 et IS/10540: Les deux échantillons ont été prélevés chez des patients avec des signes cliniques (fièvre, jaunisse) et des résultats de laboratoire (bilirubine, transaminases et GGT élevés) caractéristiques d'une hépatite. Aucun des 2 patients n'a séjourné à l'étranger durant les dernières années.

Les résultats et interprétations attendus étaient :

IS/7738:

IgG: positifs
IgM: négatifs
Interprétation: Immunité

IS/10540:

IgG: positifs
IgM: négatifs
Interprétation: Immunité

Au total 140 laboratoires cliniques ont donné une réponse.

Sur les 2 échantillons les laboratoires ont effectué 274 tests.

10 laboratoires ont effectué un test, 127 laboratoires 2 tests, 2 laboratoires 3 tests et 1 laboratoire 4 tests

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

Tableau 3.3. Nombre de participants répartis par paramètre pour l'hépatite A (2019/2)

Aantal testen	Type test	IS/7738	IS/10540
1 test	IgM	10	10
2 testen	Totale As + IgM	91	91
	IgG + IgM	36	36
3 testen	Totale As + IgG + IgM	1	1
	Totale As + 2 IgM	1	1
4 testen	2 Totale As + 2 IgM	1	1
Totaal		140	140

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Architect HAV IgG (Abbott) (78.4% les 2 échantillons) et Alinity i HAVAb IgG (Abbott) (21.6% les 2 échantillons)
- Ac. totaux.: Cobas anti-HAV (Roche) (37.9% les 2 échantillons), VIDAS anti-HAV Total (bioMérieux) (14.7% les 2 échantillons), et Elecsys anti-HAV (Roche) (13.7% et 12.6%)
- IgM: Cobas anti-HAV IgM (Roche) (28.2% les 2 échantillons), Architect HAV IgM (Abbott) (20.4% les 2 échantillons) et VIDAS HAV IgM (bioMérieux) (12.7% les 2 échantillons)

Pour l'échantillon IS/7738, tous les laboratoires ayant déterminé les anticorps totaux ou les IgG, les ont trouvés positifs. Tous les laboratoires ayant déterminé les IgM, les ont trouvés négatives .

130 laboratoires (= tous les laboratoires qui ont déterminé les IgG et/ou les anticorps totaux et les IgM) ont choisi l'interprétation « Immunité ».

Les laboratoires n'ayant déterminé que les IgM, ont mentionné qu'il n'y a pas d'arguments pour une infection récente par le virus de l'hépatite A (N = 4), qu'il faut déterminer les IgG pour évaluer l'immunité (N = 3) ou qu'il est impossible de donner une interprétation sur seule base des IgM (N = 3).

Pour l'échantillon IS/10540, aussi bien pour les IgG que pour les anticorps totaux, tous les laboratoires sauf un, ont trouvé un résultat positif. Le laboratoire qui a introduit un résultat négatif pour les anticorps totaux ou pour les IgG a probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.

136 laboratoires ont trouvé un résultat négatif pour les IgM, 2 un résultat borderline et 2 résultat positif. Les 2 laboratoires qui ont répondu « positif » ont probablement coché la mauvaise case.

128 laboratoires ont choisi l'interprétation « Immunité ».

Les laboratoires n'ayant déterminé que les IgM, ont mentionné qu'il n'y a pas d'arguments pour une infection récente par le virus de l'hépatite A (N = 4), qu'il faut déterminer les IgG pour évaluer l'immunité (N = 3) ou qu'il est impossible de donner une interprétation sur seule base des IgM (N = 3).

Un laboratoire a mentionné « Profil sérologique suggestif d'une infection récente/actuelle causée par le virus de l'hépatite A ». Un laboratoire a mentionné « Pas d'immunité ».

Le commentaire a mentionné que les dernières années il y a une recrudescence de l'hépatite E. L'OMS estime que chaque année 20 millions de personnes sont atteintes par l'hépatite E. En 2016 elle a causé environ 55000 décès dans le monde entier. Probablement que l'incidence est même sous-estimée étant donné qu'une infection par l'hépatite E est souvent auto-limitante chez les personnes en bonne santé. Chez les patients immunodéprimés et chez les personnes avec une maladie hépatique existante, l'hépatite E peut causer une infection grave et évoluer vers une hépatite chronique avec un développement rapide de cirrhose. La diffusion du virus par la consommation de viande de porc contaminée et probablement également le diagnostic amélioré sont des facteurs qui contribuent à une incidence croissante.

Les génotypes 1 et 2 sont des pathogènes humains obligatoires, qui sont transmis par voie oro-fécale par l'eau contaminée dans les régions tropicales et sous-tropicales en Afrique et en Asie. Les génotypes 3 et 4 ont aussi bien les animaux (porcs, cerfs) que les hommes comme hôtes et ils sont transmis par la nourriture contaminée. Le génotype 4 est surtout présent dans le Sud-Est de l'Asie et en Chine, le génotype 3 est endémique dans le monde entier. La séroprévalence chez les donneurs de sang dans les pays appartenant à l'Union européenne varie de 2% à 50%. En Belgique elle est estimée à 15%. La séropositivité de l'hépatite E chez le porc serait environ de 45%.

Le toxoplasme

Deux échantillons lyophilisés ont été envoyés pour la détermination des anticorps anti-Toxoplasme, IS/13139 et IS/16281. Les laboratoires pairs et impairs ont cependant reçus des échantillons différents sous ce dernier numéro.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/13139: Un patient de 24 ans qui est positif au VIH se présente à l'hôpital avec des troubles neurologiques. Dans le diagnostic différentiel on retient entre autres la toxoplasmose et on effectue un prélèvement de sang.

IS/16281: Une vétérinaire de 33 ans qui souhaite devenir enceinte se présente chez son généraliste pour un examen avant grossesse.

Les résultats attendus étaient :

IS/13139: IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs)

IS/16281: labos pairs
IgG négatif
IgM négatif
Interprétation: Absence d'anticorps spécifiques

Labos impairs
IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs)

136 laboratoires ont introduit leurs résultats : 82 laboratoires pairs et 54 laboratoires impairs.

Pour l'échantillon IS/13139 les laboratoires ont effectué 307 tests : 109 laboratoires ont effectué 2 tests, 22 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires ont effectué 4 tests, un laboratoire 5 tests et un laboratoire 6 tests.

Pour l'échantillon IS/16281 les laboratoires pairs ont effectué 172 tests: 77 laboratoires ont effectué 2 tests, 3 laboratoires ont effectué 3 tests, un laboratoire 4 tests et un laboratoire 5 tests. Les laboratoires impairs ont effectué 119 tests: 45 laboratoires ont effectué 2 tests, 8 laboratoires ont effectué 3 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 3.4. Nombre de participants répartis par paramètre pour le Toxoplasme (enquête 2019/2)

Nombre de tests	Types de tests	IS/13139	IS/16281 (labos pairs)	IS/16281 (labos impairs)
2 tests	IgG + IgM	109	77	45
3 tests	IgG + 2 IgM	1	2	-
	IgG + IgM + avidité	21	-	-
	IgG + IgM + IgA	-	1	-
4 tests	2 IgG + 2 IgM	1	1	-
	IgG + 2 IgM + avidité	1	-	8
	IgG + IgM + IgA + avidité	1	-	-
5 tests	2 IgG + 2 IgM + avidité	1	-	1
	3 IgG + 2 IgM	-	1	-
6 tests	3 IgG + 2 IgM + avidité	1	-	-
Total		136	82	54

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Cobas Toxo IgG (Roche) (26.0% les 2 échantillons), Architect Toxo IgG (Abbott) (14.3%, les 2 échantillons) et Liaison Toxo IgG II (DiaSorin) (17.1%, les 2 échantillons) et VIDAS Toxo II (bioMérieux) (8.0% et 8.7%)
- IgM: Cobas Toxo IgM (Roche) (24.8% les 2 échantillons), Architect Toxo IgM (Abbott) (18.4% les 2 échantillons) et Liaison Toxo IgM (DiaSorin) (16.3% les 2 échantillons)
- IgG avidité (pour l'échantillon IS/16281 : uniquement les labos impairs): VIDAS Toxo IgG avidity (bioMérieux) (48.0% et 55.6%) et Liaison XL Toxo IgG avidity II (DiaSorin) (36.0% et 22.2%)

Pour l'échantillon IS/13139, 134 (98.5%) laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG. Deux laboratoires ont obtenu un résultat négatif. Etant donné que ces 2 laboratoires ont fourni un résultat quantitatif qui est clairement positif et qu'ils ont donné une interprétation qui réfère à la présence des anticorps, ces laboratoires ont probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.

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

24 (96.0%) laboratoires ont obtenu une avidité élevée; un laboratoire a obtenu une avidité intermédiaire.

113 (83.0%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ». 7 (5.3%) laboratoires ont préféré une variante à cette réponse. 16 (11.8%) laboratoires ont choisi « La sérologie ne permet pas d'exclure ni de confirmer une infection; à confirmer ».

Pour l'échantillon IS/16281 tous les laboratoires pairs ont obtenu un résultat négatif pour les IgG, IgA et IgM.

79 (96.3%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Absence d'anticorps spécifiques ». Deux laboratoires ont donné une variante à cette réponse. Un laboratoire a donné l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ».

Pour l'échantillon IS/16281 tous les laboratoires impairs ont obtenu un résultat positif pour les IgG.

51 laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM. Deux laboratoires ont obtenu un résultat positif. Etant donné que ces 2 laboratoires ont fourni un résultat quantitatif qui est clairement négatif et qu'ils ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) », ces laboratoires ont probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.

Tous les laboratoires ont obtenu une avidité élevée.

Tous les laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ».

Le commentaire sur l'enquête a mentionné que la plupart des laboratoires ont répondu des résultats corrects, mais l'interprétation nécessite quelques commentaires en ce qui concerne l'échantillon IS/13139. Il s'agit d'un **patient VIH positif donc potentiellement immunodéprimé**. Les patients immunodéprimés étant à **risque de réactiver** une toxoplasmose ancienne, **on ne peut donc pas parler d'anticorps protecteurs** comme dans le 2^{ème} cas (échantillon IS/16281). Dans un cas de suspicion de toxoplasmose cérébrale, la sérologie est utile pour vérifier que le patient a contracté une toxoplasmose dans le passé et est donc à risque de réactiver. Le **diagnostic nécessite des investigations complémentaires** telles que des examens radiologiques et la recherche du parasite par PCR dans le LCR. L'interprétation « la sérologie ne permet pas d'exclure ni de confirmer une infection » est donc correcte dans le cas de l'échantillon IS/13139, et les propositions de recherche du parasite sur le LCR faites par certains laboratoires sont tout à fait pertinentes.

Une autre observation intéressante des résultats de ce CQE est la dispersion des résultats des IgG. Malgré l'existence d'un standard international et l'utilisation d'Unités Internationales par tous les fabricants, on observe de grandes différences dans les réponses quantitatives, notamment pour les kits Cobas et Elecsys qui montrent des valeurs médianes qui sont de l'ordre de 10 fois celles des autres kits. Cette situation est susceptible de poser problème dans l'interprétation des résultats lorsqu'un patient change de laboratoire.

Le VIH

2 échantillons « prêts-à-l'emploi » (IS/13191 et IS/16544) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

IS/13191: réactif pour le VIH
IS/16544: négatif pour le VIH

142 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 3.5. Tests de dépistage effectués pour la détermination du VIH.

Echantillon	1 test	2 tests	Total
IS/13191 (N labos)	130	12	142
IS/16544 (N labos)	135	7	142

Au total les laboratoires ont donc effectué 154 tests de dépistage sur l'échantillon IS/13191 et 149 sur l'échantillon IS/16544.

Pour l'échantillon IS/13191 les laboratoires ont donc utilisé 152 trousse de 4^e génération et 2 trousse de 3^e génération et pour l'échantillon IS/16544 147 trousse de 4^e génération et 2 trousse de 3^e génération.

Les réactifs les plus utilisés sont HIV Combi PT (Roche) (28.9%, les 2 échantillons), Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (25.4%, les 2 échantillons) et Elecsys HIV Duo (Roche) (12.7%, les 2 échantillons).

Résultats pour l'échantillon IS/13191

141 (99.3%) laboratoires ont obtenu un résultat réactif avec les tests de dépistage. Un laboratoire a obtenu un résultat négatif ; étant donné que ce laboratoire a répondu un résultat réactif pour l'échantillon IS/16544, il s'agit probablement d'une inversion d'échantillons.

Résultats pour l'échantillon IS/16544

140 (98.6%) laboratoires ont rapporté un résultat négatif avec les tests de dépistage. Un des 2 laboratoires qui a fourni un résultat réactif est le laboratoire qui a probablement interverti les 2 échantillons (cfr. ci-dessus). L'autre laboratoire a trouvé un index juste au-dessus du cut-off de la trousse ADVIA Centaur HIV Combo (1.525; cut-off: >1.0); les 9 autres utilisateurs de cette trousse ont trouvé de valeurs clairement négatives..

Ag de Legionella

Il y avait 2 échantillons d'urine pour la recherche de l'antigène Legionella, Ag/16696 et Ag/16697. L'échantillon Ag/16696 était positif et l'échantillon Ag/16697 négatif.

L'échantillon Ag/16697 a déjà été envoyé lors des enquêtes 2015/1 (sous le numéro Ag/12900) et 2017/1 (sous le numéro Ag/14681).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

Ag/16696: Au cours de l'épidémie de Legionella dans la zone portuaire gantoise sud, un boucher polonais de 50 ans, qui habite à Gentbrugge mais qui travaille à Anvers, se présente aux urgences avec une fièvre élevée (40°C) et de la tachypnée. La radiologie du thorax montre une pneumonie lobaire droite. L'examen sanguin montre un comptage normal des GB (4600 / μ l) mais avec une leucocytose, des transaminases fortement élevées et une CRP approchant les 500 mg/L.

Ag/ 16697: Une femme de 55 ans est admise à l'hôpital avec une pneumonie sévère après un séjour en Espagne.

89 laboratoires ont participé à cette EEQ : ils ont tous effectué un test. Sur les 2 échantillons 88 laboratoires ont effectué un seul test et 1 laboratoire 2 tests. Au total les laboratoires ont donc effectué 90 tests pour chacun des échantillons.

Le réactif le plus utilisé est le BinaxNOW Legionella Urinary Ag test (Abbott) (88.8%).

Tous laboratoires ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon Ag/16696.

80 (89.9%) laboratoires ont choisi « positif (visuellement et/ou reader) » comme interprétation pourvu ou non d'une remarque que le test ne détecte que la *Legionella pneumophila* serogroupe 1, que l'excrétion dans les urines peut durer longtemps après l'infection ou qu'une PCR et/ou une culture seraient effectuées en même temps. 4 laboratoires ont choisi l'interprétation « Positif (uniquement reader) » et 4 demanderaient des tests supplémentaires (principalement la PCR et/ou la culture sur un échantillon respiratoire) 1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

Pour l'échantillon Ag/16697, tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

73 (82.0%) laboratoires ont également choisi « négatif » comme interprétation (4 d'entre eux ont indiqué que ceci veut dire: négatif pour le sérotype 1 de *Legionella pneumophila* et que des tests complémentaires sont donc nécessaires). Huit laboratoires ont choisis explicitement l'interprétation « des tests complémentaires sont nécessaires » (principalement la PCR et/ou la culture sur un échantillon respiratoire) avec ou sans la remarque que ce test ne détecte que le sérotype 1 de *Legionella pneumophila*. Sept laboratoires ont donné l'interprétation « positif » et 1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

Le commentaire concernant l'enquête a souligné que pour établir le diagnostic d'une infection par Legionella ce n'est pas une bonne idée de se fier uniquement au résultat d'un test antigénique urinaire (une sensibilité faible +/- 70% une réaction croisée limitée avec les Legionella pneumophila non- sérotype 1 et les autres espèces de Legionella). Le prélèvement d'un échantillon respiratoire profond par expectoration (induit), aspiration bronchique ou LBA pour diagnostic moléculaire et/ou culture est essentiel. Ceci est également important afin de pouvoir comparer les souches des patients et leurs profils ADN éventuels avec les souches de l'environnement en cas de recherche de la source.

Le plus grand piège dans le diagnostic de la Legionella se situe cependant dans la « **phase pre-pre-analytique** »: le diagnostic d'une infection par Legionella n'est pas posé parce que les tests spécifiques n'ont pas été demandés. Une **approche syndromique** par exemple par PCR multiplex peut donner une solution. La combinaison d'une fièvre élevée, une toux sèche, une CRP (très) élevée, une

hyponatrémie, une thrombocytopénie et un LDH élevé est la signature typique d'une infection invasive par Legionella. C'est la mission clef du (micro)biologiste clinique de veiller à ce que le diagnostic de Legionella soit toujours effectué chez des patients avec un tel profil.

Le commentaire a également mentionné quelques remarques complémentaires en cas de diagnostic de Legionella:

- Un test antigénique urinaire n'a **uniquement de sens qu'en cas de suspicion d'une infection invasive par Legionella**. Ce test est donc inutile pour le diagnostic de fièvre Pontiac.
- **Les infections invasives par Legionella ne sont pas retrouvées chez des enfants immunocompétents**. Ils ne doivent donc pas être testés.
- **L'excrétion prolongée d'antigène** (jusqu'à 1 an) après une infection est possible. Le test antigénique urinaire ne peut donc pas être utilisé pour démontrer l'efficacité d'un traitement.
- A cause de la réponse immunologique tardive (des semaines) **la sérologie de Legionella n'est pas appropriée pour le diagnostic aigu**. La recherche des anticorps anti-Legionella peut être utilisée dans une analyse post-hoc par exemple dans le cadre d'une recherche épidémiologique.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2020

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.