

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE  
QUALITE DES LABORATOIRES**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE\***

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF**

**Microbiologie Moléculaire**

**Monkeypox Virus**

**ENQUÊTE 2024/S2**

\* AR 03/12/1999

**Sciensano/Microbiologie Moléculaire-Monkeypox Virus/03/FR**

Risques biologiques pour la santé  
Qualité des laboratoires  
Rue Juliette Wytzman 14  
1050 Bruxelles | Belgique

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>COMITE D'EXPERTS</b>				
<b>Sciensano</b>				
Secrétariat		Tél:	02/642.55.21	Fax: 02/642.56.45
		E-mail	ql_secretariat@sciensano.be	
Bernard China	Coordinateur	Tél:		
		E-mail:	Bernard.china@sciensano.be	
Kris Vernelen	Coordinateur remplaçant	Tél:		
		E-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be	
<b>Experts</b>	<b>Institution</b>			
Geneviève Bullilard	<b>Laboratoire d'analyses biologiques- SFS (Suarlée)</b>			
Reinoud Cartuyvels	<b>Jessa Ziekenhuis</b>			
Yves Degheldre	<b>CHIREC</b>			
Stefanie Desmet	<b>ULeuven</b>			
Veerle Matheeußen/ Marleen Vanden Driessche	<b>UZA</b>			
Anne sophie Messiaen	<b>UZ Gent</b>			
Charlotte Michel	<b>UZ Brussel</b>			
Samy Mzougui	<b>CHU Liège</b>			
Marijke Reynders	<b>AZ Sint Jan</b>			
Reza Soleimani	<b>Ambroise Paré</b>			
Jos Van Acker	<b>AZ Sint Lucas, Gent</b>			
Walter Verstrepen	<b>ZNA</b>			
Nicolas Yin	<b>LHUB-ULB</b>			

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts/membres du groupe de travail EEQ le 22/10/2024.

Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du Comité d'experts/groupe de travail EEQ du 14/11/2024.

#### **Responsabilités :**

Le Comité d'experts a été consulté/Les membres du groupe de travail EEQ ont été consultés pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête EEQ est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

**Autorisation du rapport :** par Bernard China, coordinateur

**Date de publication :** 18/11/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

# TABLE DES MATIERES

## CONTENTS

<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
Les échantillons .....	4
Homogénéité .....	4
Stabilité. ....	4
Participants. ....	4
Déroulement de l'enquête.....	4
<b>2 RÉSULTATS</b> .....	<b>5</b>
Résultats par échantillon.....	5
Méthodes utilisées .....	5

# 1 INTRODUCTION

## LES ÉCHANTILLONS

Cette enquête visait à évaluer la détection du Monkey pox Virus dans des échantillons de sérum par des méthodes moléculaires. Les échantillons sont préparés en contaminant du sérum avec du virus. Les échantillons sont ensuite inactivés. Les sérums négatifs ont été fournis par Sciensano et la contamination s'est faite par le laboratoire de référence (IMT, Anvers). Trois échantillons ont été constitués (2 positifs et 1 négatif). Cette enquête ne figure pas dans la liste classique des paramètres d'EEQ mais a été dictée par l'actualité. La souche virale utilisée appartenait au clade I.

## HOMOGENÉITÉ

Un exemplaire du panel constitué a été testé par le laboratoire expert et les résultats étaient conformes aux résultats attendus. Les échantillons ont été considérés comme homogènes.

## STABILITÉ.

Les résultats pré-enquête ont été comparés aux résultats obtenus pendant l'enquête par le même laboratoire. Les résultats étaient concordants et les échantillons ont été considérés comme stables.

## PARTICIPANTS.

18 laboratoires étaient inscrits comme réalisant les tests et 10 laboratoires ont finalement rendu des résultats (55.6%)

## DÉROULEMENT DE L'ENQUÊTE

Les échantillons ont été envoyés aux laboratoires le 08/04/2024  
La date de clôture pour l'envoi des résultats était le 06/05/2024  
Un rapport provisoire a été publié sur notre site web le 07/05/2024

## 2 RÉSULTATS

### RÉSULTATS PAR ÉCHANTILLON

Tableau 1. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultat attendu	Résultats obtenus	Commentaire
MPX24-1	Négatif	10 résultats négatifs	OK
MPX24-2	Positif	10 résultats positifs	OK
MPX24-3	Positif	10 résultats positifs	OK

Tous les participants qui ont rendu des résultats ont obtenu 100% de résultats conformes aux résultats attendus. En cas de résultat négatif, les experts soulignent l'importance du diagnostic différentiel ([info\\_hcw\\_fr.pdf](http://info.hcw.fr/pdf)).

### MÉTHODES UTILISÉES

Tableau 2. Méthodes utilisées

Method	target gene	N
Home made	TNF receptor	2
Monkey pox virus real time PCR Kit bioperfectus	F3L gene area	2
Qiagen QiaStat-Dx Viral Vesicular Panel	Cladel/clade II	1
Viasure monkeypox virus RT PCR reagents for BD-MAX	G2R and F3L genes	1
NeuMoDx MPXV kit	Cladel/clade II	1
Home made	F3L	1
Home made	J1L	1
Home made	crmB	1

50% des participants utilisent une méthode « home made » et 50% des participants utilisent une méthode commerciale.

---

FIN

---

© Sciensano, Bruxelles 2024.

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.