

**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 GLOBAL DEFINITIF

Sérologie de la COVID

ENQUETE 2022/2

Sciensano/Sérologie de la COVID/6-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

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		

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



Date de publication : 20/01/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

[EEQ Microbiologie, parasitologie et sérologie infectieuse | sciensano.be](https://www.sciensano.be/EEQ-Microbiologie-parasitologie-et-serologie-infectieuse)

Tables des matières

1. INFORMATION CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS ENVOYÉS.....	4
2. LES PARTICIPANTS	4
3. RÉACTIFS UTILISÉS	5
3.1. Pour les anticorps totaux.....	5
3.2. Pour les IgG	5
3.3. Pour les IgM	6
4. RÉSULTATS	7
4.1. Echantillon IS/19605	7
4.1.1. Anticorps totaux	7
4.1.2. IgG	7
4.1.3. IgM.....	7
4.2. Echantillon IS/19606	8
4.2.1. Anticorps totaux	8
4.2.2. IgG	8
4.2.3. IgM.....	8
4.3. Echantillon IS/19607	9
4.3.1. Anticorps totaux	9
4.3.2. IgG	9
4.3.3. IgM.....	10

1. INFORMATION CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS ENVOYÉS

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

Information concernant l'origine des échantillons.

IS/19605: donneur sain séronégatif

IS/19606: donneur avec infection documentée le 01/04/20, vaccinations au 21/01/21 (Moderna), 19/02/21 (Moderna) et 26/11/21 (Pfizer); prélèvement le 19/10/22

IS/19607: donneur avec infections documentées les 03/20 et 31/01/22, vaccinations au 22/01/21 (Moderna), 19/02/21 (Moderna) et 26/11/21 (Pfizer); prélèvement le 19/10/22

Nous remercions le Dr. Jonathan Brauner et Mme. Barbara Dujardin du CHU Tivoli à La Louvière pour la mise à disposition de ces échantillons.

2. LES PARTICIPANTS

108 laboratoires ont participé à l'enquête : 107 laboratoires cliniques belges et luxembourgeois (sur 108 laboratoires inscrits soit 99.1%) et un laboratoire d'une firme. Ce dernier n'a pas été repris dans les statistiques. Il a utilisé la trousse COVID-19 Sero NP/RBD (Coris Bioconcept) avec des résultats positifs pour les échantillons IS/19606 et IS/19607 et un résultat négatif pour l'échantillon IS/19605.

Les laboratoires cliniques ont effectué 144 tests sur chacun des 3 échantillons.

75 laboratoires ont effectué 1 test, 28 laboratoires ont effectué 2 tests, 3 laboratoires ont effectué 3 tests et 1 laboratoire a effectué 4 tests.

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

Tableau 1 : Distribution des tests utilisés en fonction des paramètres pour la détermination des anticorps anti-COVID de l'enquête 2022/2.

Nombre de tests	Anticorps	N labs (chacun des 3 échantillons)	
1 test	Ac totaux	23	
		Ac anti-S	21
		Ac anti--N	2
	IgG	52	
		Ac anti-S	50
		Ac anti--N	2
2 tests	Ac totaux et IgG	4	
		Ac totaux anti-N et IgG anti-S	2
		Ac totaux -S antistoffen et IgG anti-S	2
	IgG (anti-S) et IgM	4	
	2 x Ac totaux (anti-S et anti-N)	13	
	2 x IgG (anti-S et anti-N)	7	
3 tests	Ac totaux. (anti-N) et IgG (anti-S) et IgM	1	
	2 x Ac totaux (anti-S et anti-N) et IgG (anti-S)	1	
	3 x Ac totaux (1 x anti-S et 2 x anti-N)	1	
4 tests	2 x Ac totaux (anti-N et anti-S) et IgG & IgM tests rapides	1	
Total		107	

Au total les laboratoires ont donc effectué :

- 61 déterminations des anticorps totaux: 39 anti-S et 22 anti-N
- 77 déterminations des IgG: 67 anti-S, 9 anti-N et 1 test rapide
- 6 déterminations des IgM dont 1 test rapide

Remarque: dans le tableau et texte ci-dessus aussi bien les tests d'ELISA que les tests rapides ont été repris. Dans la discussion des résultats ils sont discutés séparément.

3. RÉACTIFS UTILISÉS

Les laboratoires ont utilisé les mêmes trousse pour les mêmes paramètres pour les 3 échantillons.

3.1. Pour les anticorps totaux

Tableau 2: Réactifs utilisés pour la détermination des anticorps totaux anti-COVID.

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
anticorps anti-S		
Beijing Wantai Biological Pharmacy	WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA	1
Ortho clinical Diagnostics	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total	1
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	37
anticorps anti-N		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	22
Total		61

3.2. Pour les IgG

Tableau 3: Réactifs utilisés pour la détermination des IgG anti-COVID.

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
Trousses ELISA: anticorps anti-S		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	11
	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	16
Beckman (Coulter)	Access SARS-CoV-2 IgG	3
bioMérieux	VIDAS SARS-COV-2 IgG	4
Diasorin	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	19
Euroimmun	Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgG	1
Ortho clinical Diagnostics	Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative	4
Siemens	Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	9
Trousses ELISA: anticorps anti-N		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	5
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	2
	ARC SARS-CoV-2 IgG (Architect)	1
Shenzhen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
Tests rapides		
Abbott	Panbio IgG/IgM Covid-19 rapid test	1
Total		77

3.3. Pour les IgM

Tableau 4: Réactifs utilisés pour la détermination des IgM anti-COVID.

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
Tests rapides		
Abbott	ARC Sars-COV-2 IgM (Architect)	2
	SARS-CoV-2 IgM Assay (Alinity)	2
DiaSorin	LIAISON® SARS-CoV-2 IgM	1
Sneltesten		
Abbott	Panbio IgG/IgM Covid-19 rapid test	1
Total		6

4. RÉSULTATS

4.1. Echantillon IS/19605

4.1.1. ANTICORPS TOTAUX

a. *Anticorps S*

37 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat positif. Les 2 résultats positifs ont été obtenus avec la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S; les autres 35 utilisateurs de cette trousse ont obtenu un résultat négatif.

b. *Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

4.1.2. IgG

a. *Trousses ELISA: Anticorps S*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

b. *Trousses ELISA: Anticorps N*

8 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat borderline. Le résultat borderline a été obtenu avec la trousse SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect); les autres 6 utilisateurs de cette trousse ont obtenu un résultat négatif.

c. *Tests rapides*

Le laboratoire a obtenu un résultat négatif.

4.1.3. IgM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendamment de la nature de la trousse.

4.2. Echantillon IS/19606

4.2.1. ANTICORPS TOTAUX

a *Anticorps S*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S. Les laboratoires ont cependant mentionné l'utilisation d'unités différentes.

BAU/mL: N = 8: >250 (N = 4), ≥2500 (N = 2), 4762, 5300

AU/mL: N = 1 : >250

IU/mL: N = 28 : ≥250 (N = 16), >2500 (N = 4). Pour les 8 autres laboratoires nous avons calculé la médiane (5356), le minimum (4401) et le maximum (5710).

b *Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas). Tous les laboratoires ont utilisé « index » comme unité : médiane = 7.13, minimum = 6.08, maximum = 8.58

4.2.2. IgG

a. *Trousses ELISA: Anticorps S*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Pour les trousse avec assez d'utilisateurs, nous mentionnons dans le tableau ci-dessous la médiane, le minimum et le maximum. Les laboratoires ont cependant exprimé leurs résultats dans des unités différentes.

Tableau 5 : La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/19606 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	10	5059.2	4375.3	5494.7
	BAU/mL	6	706.7	662.0	789.6
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	7	5304.1	4395.7	6279.0
	BAU/mL	4	701.4	476.9	714.8
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL ¹	18	1550	1280	2080
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL	5	1420	1172	1595
	IU/mL	2	65.16	59.70	70.61
	Index	2	58.30	56.18	60.43

¹ De plus un laboratoire a répondu >2080 BAU/mL.

b *Trousses ELISA: Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

c. *Tests rapides*

Le laboratoire a obtenu un résultat négatif.

4.2.3. IgM

a. *Trousses ELISA*

Trois laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat positif.

b. *Tests rapides*

Le laboratoire a obtenu un résultat négatif.

4.3. Echantillon IS/19607

4.3.1. ANTICORPS TOTAUX

a. Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S. Les laboratoires ont cependant mentionné l'utilisation d'unités différentes.

BAU/mL: N = 8: >250 (N = 4), ≥2500 (N = 2), >5000, >12500

AU/mL: N = 1 : >250

IU/mL: N = 28 : ≥250 (N = 16)), >2500 (N = 4); >5000 (N = 1). Pour les 7 autres laboratoires nous avons calculé la médiane (14826), le minimum (14352) et le maximum (16009).

b. Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas). Tous les laboratoires ont utilisé « index » comme unité : médiane = 59.8, minimum = 26.58, maximum = 87.7

4.3.2. IgG

a. Trousses ELISA: Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Pour les trousses avec assez d'utilisateurs, nous mentionnons dans le tableau ci-dessous la médiane, le minimum et le maximum. Les laboratoires ont cependant exprimé leurs résultats dans des unités différentes.

Tableau 6 : La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/19607 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	10	15569	12058	17779
	BAU/mL	6	2284	1949	22383
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	7	11506	13759	20748
	BAU/mL	4	2192	1925	2404
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL ¹	2	2699	2467	2930
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL ²	2	3462	3323	3601
	IU/mL ³	1	186.76		
	Index	2	156.29	153.63	158.94

¹ De plus 17 laboratoires ont répondu ≥2080 BAU/mL.

² De plus 3 laboratoires ont répondu >3270 BAU/mL.

³ De plus un laboratoire a répondu >150 IU/mL.

b. Trousses ELISA: Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour la trousse SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect). Tous les laboratoires ont utilisé « index » comme unité : médiane = 9.87, minimum = 8.86, maximum = 10.85

c. Tests rapides

Le laboratoire a obtenu un résultat positif.

4.3.3. IgM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif ; indépendant de la nature de la trousse.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023

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.