

**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 2023/2

Sciensano/Sérologie de la COVID/8-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 : 31/01/2024

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)

TABLE 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	5
4. RÉSULTATS	6
4.1. Echantillon IS/20230	6
4.1.1. Anticorps totaux	6
4.1.2. IgG	6
4.1.3. IgM.....	6
4.2. Echantillon IS/20231	7
4.2.1. Anticorps totaux	7
4.2.2. IgG	7
4.2.3. IgM.....	7
4.3. Echantillon IS/20232	8
4.3.1. Anticorps totaux	8
4.3.2. IgG	8
4.3.3. IgM.....	8

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/20230: donneur sain séronégatif

IS/20231: donneur avec infection documentée le 02/11/20, vaccinations 04/03/22 (Moderna), 30/03/21 (Moderna), 02/12/21 (Pfizer) et 02/08/22 (Pfizer); prélèvement le 11/10/23

IS/20232: donneur sans infection diagnostiquée, vaccinations au 21/01/21 (Moderna), 18/02/21 (Moderna) et 21/01/22 (Pfizer); prélèvement le 11/10/23

Nous remercions le Dr. Jonathan Brauner et Mme. Barbara Dujardin du CHU Tivoli à La Louvière pour la mise à disposition de des échantillons IS/20231 et IS/20232. L'échantillon IS/20230 a déjà été envoyé lors de l'EEQ sérologie COVID 2023/1 sous le numéro IS/19826.

2. LES PARTICIPANTS

87 laboratoires ont participé à l'enquête (sur 91 laboratoires inscrits soit 95.6%).

Les laboratoires cliniques ont effectué 107 tests sur chacun des 3 échantillons.

67 laboratoires ont effectué 1 test et 20 laboratoires ont effectué 2 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 2023/2.

Nombre de tests	Anticorps	N labos (chacun des 3 échantillons)
1 test	Ac totaux	21
		Ac anti-S 16
		Ac anti--N 5
	IgG	IgG
		Ac anti-S 45
	Ac anti--N 1	
2 test	Ac totaux et IgG (Ac totaux anti-N et IgG anti-S)	2
	IgG (anti-S) et IgM	3
	2 x Ac totaux (anti-S et anti-N)	10
	2 x IgG (anti-S et anti-N)	5
Total		87

Au total les laboratoires ont donc effectué :

- 43 déterminations des anticorps totaux: 26 anti-S et 17 anti-N
- 61 déterminations des IgG: 55 anti-S et 6 anti-N
- 3 déterminations des IgM

A l'occasion de cette enquête les laboratoires n'ont plus utilisé les tests rapides.

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		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	26
anticorps anti-N		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	17
Total		43

3.2. Pour les IgG

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

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
Anticorps anti-S		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	6
	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	15
Beckman (Coulter)	Access SARS-CoV-2 IgG	2
bioMérieux	VIDAS SARS-COV-2 IgG	1
Diasorin	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	20
Ortho clinical Diagnostics	Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative	3
Siemens	Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	8
anticorps anti-A		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	1
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	4
Shenzen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
Total		61

3.3. Pour les IgM

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

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
Abbott	SARS-CoV-2 IgM Assay (Alinity)	2
DiaSorin	LIAISON® SARS-CoV-2 IgM	1
Total		3

4. RÉSULTATS

4.1. Echantillon IS/20230

4.1.1. ANTICORPS TOTAUX

a. *Anticorps S*

25 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat positif (ce laboratoire a obtenu un résultat quantitatif de 1.09 IU/mL, tandis que tous les autres laboratoires ont obtenu une valeur ≤ 0.4 IU/mL).

b. *Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

4.1.2. IGG

a. *Anticorps S*

42 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 8 un résultat positif et 5 un résultat borderline.

4 résultats positifs et 4 résultats borderline ont été obtenus avec la trousse SARS-CoV-2 IgGII Quant (Alinity); les 7 autres utilisateurs de cette trousse ont obtenu un résultat négatif.

3 résultats positifs et 1 résultat borderline ont été obtenus avec la trousse SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect); les 2 autres utilisateurs de cette trousse ont obtenu un résultat négatif.

Ces 2 trousseaux sont produits par la firme Abbott. Étant donné qu'il s'agit du même échantillon que l'échantillon IS/19826 envoyé à l'occasion de l'enquête 2023/1 nous référons à l'analyse de la firme die qui a été repris dans le rapport global de cette enquête.

1 résultat positif a été obtenu avec la trousse Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative; les 2 autres utilisateurs de cette trousse ont obtenu un résultat négatif. Le résultat quantitatif du laboratoire qui a fourni un résultat positif se trouvait entre les résultats quantitatifs des 2 résultats négatifs. Il s'agit donc probablement d'une erreur au moment de cocher l'interprétation dans la liste déroulante.

b. *Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

4.1.3. IGM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

4.2. Echantillon IS/20231

4.2.1. ANTICORPS TOTAUX

a Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs. Les laboratoires ont cependant mentionné l'utilisation d'unités différentes.

BAU/mL: N = 8: >250 (N = 4), ≥2500 (N = 3), 4058

AU/mL: N = 3 : >250 (N = 2), 4253

IU/mL: N = 15 : ≥250 (N = 9), >2500 (N = 2), 3534, 3818, 4564, 4717.

b Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour les 15 laboratoires qui ont utilisé « index » comme unité :

Médiane = 110, minimum = 80, maximum = 128

Deux laboratoires ont mentionné comme unité AU/mL, respectivement 71.31 en 125.

4.2.2. IGG

a. 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/20231 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	7	4242	3867	4580
	BAU/mL	8	548	517	696
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	3	3786	3627	4593
	BAU/mL	3	548	488	600
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL ¹	17	1410	1120	1690
	AU/MI	2	Résultats individuels: 1350, 1530		
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL	5	1002	901	1154
	IU/mL	2	Résultats individuels: 47,86 55,37		
	Index	1	Résultat individuel: 38.63		

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

b Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

4.2.3. IGM

Deux laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat borderline.

4.3. Echantillon IS/20232

4.3.1. ANTICORPS TOTAUX

a. Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs. Les laboratoires ont cependant mentionné l'utilisation d'unités différentes.

BAU/mL: N = 8: >250 (N = 4), ≥2500 (N = 3), 7175

AU/mL: N = 3 : >250 (N = 2), 7904

IU/mL: N = 15 : ≥250 (N = 9), >2500 (N = 2), 6298, 6944, 8433, 8736

b. Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour les 15 laboratoires qui ont utilisé « index » comme unité :

Médiane = 6.28, minimum = 6.06, maximum = 7.70

Deux laboratoires ont mentionné comme unité AU/mL, respectivement 6.84 et 7.05

4.3.2. IGG

a. 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 6 : La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/20232 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	7	6608	5948	7501
	BAU/mL	8	836	773	1094
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	3	5707	5375	6938
	BAU/mL	3	784	700	858
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL ¹	15	1810	1170	2000
	AU/MI	2	Résultats individuels: 1530, >2080		
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL	5	Résultats individuels: 5 x ≥3270		
	IU/mL	2	Résultats individuels: 65.47 >150		
	Index	1	Résultat individuel: >150		

¹ De plus 3 laboratoires ont répondu >2080 BAU/mL.

b. Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

4.3.3. IGM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

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.