

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

COVID-serologie

ENQUETE 2022/1

Sciensano/COVID-serologie/5-NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

SCIENSANO					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
Dr. VERNELEN Kris	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
Dr. CHINA Bernard	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	02/642.53.85		
		e-mail:	bernard.china@sciensano.be		

Autorisatie van het rapport : door Kris Vernelen, enquêtecoördinator



Publicatiedatum : 16/08/2022

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/nl/rapports_annee.htm

Inhoudstafel

1. INFORMATIE BETREFFENDE DE VERSTUURDE STALEN	4
2. DE DEELNEMERS.....	4
3. GEBRUIKTE REAGENTIA	5
3.1. Voor de totale As	5
3.2. Voor IgG	5
3.3. Voor IgM	6
4. RESULTATEN	7
4.1. Staal IS/19117.....	7
4.1.1. Totale antistoffen.....	7
4.1.2. IgG	7
4.1.3. IgM.....	7
4.2. Staal IS/19118.....	8
4.2.1. Totale antistoffen.....	8
4.2.2. IgG	8
4.2.3. IgM.....	9
4.3. Staal IS/19119.....	9
4.3.1. Totale antistoffen.....	9
4.3.2. IgG	9
4.3.3. IgM.....	9

1. INFORMATIE BETREFFENDE DE VERSTUURDE STALEN

Er werden 3 stalen rondgestuurd voor COVID-serologie.

Informatie betreffende de herkomst van de stalen:

- IS/19117: gezonde donor zonder gedocumenteerde natuurlijke infectie, 94 dagen na derde dosis Pfizer vaccin
- IS/19118: donor met positieve PCR test op 10/02/2022. De staalafname gebeurde op 23/05/2022
- IS/19119: seronegatieve gezonde donor

Wij bedanken dr. Jonathan Brauner en mevr. Barbara Dujardin van het CHU Tivoli in La Louvière voor het ter beschikking stellen van deze stalen.

2. DE DEELNEMERS

109 laboratoria hebben aan de enquête deelgenomen: 108 Belgische en Luxemburgse klinische laboratoria en één firmalaboratorium. Dit laatste werd niet in de statistieken opgenomen. Het gebruikte de kit COVID-19 Sero NP/RBD (Coris Bioconcept) en bekwam een positief resultaat voor de stalen IS/19117 en IS/19118 en een negatief resultaat voor staal IS/19119.

De klinische laboratoria voerden op elk van de 3 stalen 146 testen uit.

75 laboratoria voerden 1 test uit, 29 laboratoria voerden 2 testen uit, 3 laboratoria 3 testen en 1 laboratorium 4 testen.

De verdeling van de gebruikte testen in functie van de gebruikte parameter wordt weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 1: Verdeling der gebruikte testen in functie van de parameter voor bepaling van anti-COVID antistoffen, enquête 2022/1.

N testen	As	N labo's (elk van de 3 stalen)	
1 test	Totale As	30	
		anti-S-antistoffen	28
		anti-N antistoffen	2
	IgG	45	
		anti-S-antistoffen	42
	anti-N antistoffen	3	
2 testen	Totale: anti-N antistoffen en IgG: anti-S antistoffen		2
	Totale As (anti-S-antistoffen) en IgM		1
	IgG (anti-S-antistoffen) en IgM		4
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		14
	2 x IgG (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		8
3 testen	Totale As. en IgG en IgM		3
		totale anti-S-antistoffen en IgG & IgM sneltesten	2
		totale anti-N antistoffen en IgG anti-S-antistoffen	1
4 testen	Totale anti-N en anti-S antistoffen en IgG & IgM sneltesten		1
Totaal		108	

In totaal voerden de laboratoria dus uit:

- 66 bepalingen van de totale antistoffen: 46 anti-S en 20 anti-N
- 71 bepalingen van de IgG: 57 anti-S, 11 anti-N en 3 sneltesten
- 9 bepalingen van de IgM waarvan 3 sneltesten

Opmerking: in bovenstaande tabel en tekst werden zowel de ELISA testen als de sneltesten opgenomen. Bij de bespreking van de resultaten worden deze apart vermeld.

3. GEBRUIKTE REAGENTIA

De laboratoria hebben voor de 3 stalen voor elke parameter steeds dezelfde kits gebruikt.

3.1. Voor de totale As

Tabel 2: Reagentia gebruikt voor de bepaling van COVID totale antistoffen.

Fabrikant	Kit	N labo's (elk van de 3 stalen)
anti-S antistoffen		
Beijing Wantai Biological Pharmacy	WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA	2
Ortho clinical Diagnostics	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total	3
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	37
Siemens	SARS-CoV-2 Total Antibody Test	4
anti-N antistoffen		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	20
Totaal		66

3.2. Voor IgG

Tabel 3: Reagentia gebruikt voor de bepaling van COVID IgG.

Fabrikant	Kit	N labo's (elk van de 3 stalen)
ELISA kits: anti-S antistoffen		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	13
	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	14
Beckman (Coulter)	Access SARS-CoV-2 IgG	2
bioMérieux	VIDAS SARS-COV-2 IgG	5
Diasorin	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	19
	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests	1
Ortho clinical Diagnostics	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG	1
	Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative	2
ELISA kits: anti-N antistoffen		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	6
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	4
Shenzhen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
Sneltesten		
Abbott	Panbio IgG/IgM Covid-19 rapid test	2
SD Biosensor	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	1
Totaal		71

3.3. Voor IgM

Tabel 4: Reagentia gebruikt voor de bepaling van COVID IgM.

Fabrikant	Kit	N labo's (elk van de 3 stalen)
ELISA kits		
Abbott	ARC Sars-COV-2 IgM (Architect)	3
	SARS-CoV-2 IgM Assay (Alinity)	2
Beijing Wantai Biological Pharmacy	Wantai SARS-CoV-2 IgM ELISA	1
Sneltesten		
Abbott	Panbio IgG/IgM Covid-19 rapid test	2
SD Biosensor	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	1
Totaal		9

4. RESULTATEN

4.1. Staal IS/19117

4.1.1. TOTALE ANTISTOFFEN

a. *S-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Voor de kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S hebben wij de kwantitatieve resultaten nagekeken; de laboratoria gaven echter het gebruik van verschuilende eenheden aan.

BAU/mL: N = 4: >250, >2500.8713, 9263

IU/mL: N = 9 : >250 (5 labo's), >2500 (3 labo's), 9852

U/mL: N = 23>250 (15 labo's), >2500 (4 labo's), 9204, 9417, 10020, 10048

Index: N=1: >2500

b. *N-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.1.2. IGG

a. *ELISA kits: S-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Voor de kits met voldoende gebruikers, vermelden we in onderstaande tabel de mediaan, het minimum en maximum. De laboratoria drukten hun resultaten echter in verschillende eenheden uit.

Tabel 5: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/19117 (COVID, IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	11	7148.9	5935.4	9231.0
	BAU/mL	2	955.23	645.38	965.07
	IU/mL	1	689.4		
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	11	7406.6	6541.4	8660.7
	BAU/mL	2	1066.91	1066.31	1067.50
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL ¹	11	1750	1280	2080
	AU/mL	1	1910		

¹ Tevens rapporteerden 7 laboratoria een waarde >2080 BAU/mL

b. *ELISA kits: N-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

c. *Sneltesten*

Twee laboratoria bekwamen een negatief resultaat en één laboratorium een positief.

4.1.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.2. Staal IS/19118

4.2.1. TOTALE ANTISTOFFEN

c. S-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Voor de kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S hebben wij de kwantitatieve resultaten nagekeken; de laboratoria gaven echter het gebruik van verschuilende eenheden aan.

BAU/mL: N = 4: >250, >2500.5481, 5501

IU/mL: N = 9 : >250 (5 labo's), >2500 (3 labo's), 5917

U/mL: N = 23>250 (15 labo's), >2500 (4 labo's), 5510, 5707, 5949, 5997

Index: N =1: >2500

d. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Voor de kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) hebben wij de kwantitatieve resultaten nagekeken; de laboratoria gaven echter het gebruik van verschuilende eenheden aan.

AU/mL: N = 1: 136

U/L: N = 1: 133

Index: N =18: voor 17 labo's: mediaan = 137, minimum = 103, maximum = 155; en 1 labo >139

4.2.2. IGG

a ELISA kits: S-antistoffen

56 laboratoria bekwamen een positief resultaat; één laboratorium bekwam een borderline resultaat.

Voor de kits met voldoende gebruikers, vermelden we in onderstaande tabel de mediaan, het minimum en maximum. De laboratoria drukten hun resultaten echter in verschillende eenheden uit.

Tabel 6: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/19118 (COVID, IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	11	4781.5	4162.3	5925.0
	BAU/mL	2	655.21	652.48	657.93
	IU/mL	1	46.93 ¹		
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	11	5132.1	4874.3	5924.6
	BAU/mL	2	730.36	708.31	752.4
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL	18	1420	771	1640
	AU/mL	1	1270		

1 Dit betreft het laboratorium dat "borderline" antwoordde

b ELISA kits: N-antistoffen

De resultaten worden weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 7: Resultaten voor staal IS/19118 (COVID, IgG, N-antistoffen).

Resultaat	N labo's
Positief	4
Borderline	4
Negatief	3
Totaal	11

Voor de 2 meest gebruikte kits, vermelden we in onderstaande tabel de mediaan, het minimum en maximum.

Tabel 8: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/19118 (COVID, IgG, N-antistoffen).

Kit (eenheid)	resultaat	N labs	Mediaan	Min	max
SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) (index)	+/-	3	1.39	1.37	1.41
	+	1	1.48		
SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)) (index)	-	3	1.36	1.31	1.38
	+/-	1	1.30		
	+	2	1.55	1.46	1.63

c. Sneltesten

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

4.2.3. IGM

a. ELISA kits

Vijf laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een positief.

b. Sneltesten

Twee laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een borderline.

4.3. Staal IS/19119

4.3.1. TOTALE ANTISTOFFEN

a. S-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.3.2. IGG

a. S-antistoffen

56 laboratoria bekwamen een negatief resultaat, één laboratorium bekwam een positief resultaat.

b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

c. Sneltesten

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.3.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2022.

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.