

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

COVID-serologie

ENQUETE 2022/2

Sciensano/COVID-serologie/6-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 : 20/01/23

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[EKE Microbiologie, parasitologie en infectieuze serologie | sciensano.be](https://www.sciensano.be)

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/19605.....	7
4.1.1. Totale antistoffen.....	7
4.1.2. IgG	7
4.1.3. IGM	7
4.2. Staal IS/19606.....	8
4.2.1. Totale antistoffen.....	8
4.2.2. IgG	8
4.2.3. IgM.....	8
4.3. Staal IS/19607.....	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/19605: seronegatieve gezonde donor

IS/19606: donor met gedocumenteerde infectie op 01/04/20, vaccinaties op 21/01/21 (Moderna), 19/02/21 (Moderna) en 26/11/21 (Pfizer); staalafname: 19/10/22

IS/19607: donor met gedocumenteerde infecties op 03/20 en 31/01/22, vaccinaties op 22/01/21 (Moderna), 19/02/21 (Moderna) en 26/11/21 (Pfizer); staalafname: 19/10/22

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

108 laboratoria hebben aan de enquête deelgenomen: 107 Belgische en Luxemburgse klinische laboratoria (op 108 ingeschreven laboratoria of 99.1%) 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/19606 en IS/19607 en een negatief resultaat voor staal IS/19605.

De klinische laboratoria voerden op elk van de 3 stalen 144 testen uit.

75 laboratoria voerden 1 test uit, 28 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 2022/2.

N testen	As	N labo's (elk van de 3 stalen)
1 test	Totale As	23
	anti-S-antistoffen	21
	anti-N antistoffen	2
	IgG	52
	anti-S-antistoffen	50
2 testen	anti-N antistoffen	2
	Totale antistoffen en IgG	4
	totale anti-N antistoffen en IgG anti-S-antistoffen	2
	totale anti-S antistoffen en IgG anti-S-antistoffen	2
	IgG (anti-S-antistoffen) en IgM	4
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)	13
3 testen	2 x IgG (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)	7
	Totale As. (anti-N) en IgG (anti-S) en IgM	1
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen) en IgG (anti-S)	1
	3 x Totale As (1 x anti-S-antistoffen en 2 x anti-N antistoffen)	1
4 testen	2 x Totale As (anti-N en anti-S antistoffen) en IgG & IgM sneltesten	1
Totaal		107

In totaal voerden de laboratoria dus uit:

- 61 bepalingen van de totale antistoffen: 39 anti-S en 22 anti-N
- 77 bepalingen van de IgG: 67 anti-S, 9 anti-N en 1 sneltest
- 6 bepalingen van de IgM waarvan 1 sneltest

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	1
Ortho clinical Diagnostics	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total	1
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	37
anti-N antistoffen		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	22
Totaal		61

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)	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
ELISA kits: anti-N antistoffen		
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
Sneltesten		
Abbott	Panbio IgG/IgM Covid-19 rapid test	1
Totaal		77

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)	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
Totaal		6

4. RESULTATEN

4.1. Staal IS/19605

4.1.1. TOTALE ANTISTOFFEN

a. *S-antistoffen*

37 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 2 een positief resultaat.
Beide positieve resultaten werden bekomen met de kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S;
de overige 35 gebruikers van deze kit bekwamen een negatief resultaat.

b. *N-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.1.2. IGG

a. *ELISA kits: S-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

b. *ELISA kits: N-antistoffen*

8 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een borderline resultaat.
Het borderline resultaat werd bekomen met de kit SARS-CoV-2 IgG Assay
(Architect); de overige 6 gebruikers van deze kit bekwamen een negatief resultaat.

c. *Sneltesten*

Het laboratorium bekwam een negatief resultaat.

4.1.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat, ongeacht de aard van de kit.

4.2. Staal IS/19606

4.2.1. 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 verschillende eenheden aan.

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). Voor de overige 8 laboratoria hebben we mediaan (5356), minimum (4401) en maximum (5710) berekend.

b N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Voor de kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) hebben wij de kwantitatieve resultaten nagekeken; alle laboratoria drukten de eenheid uit als een index:

mediaan = 7.13, minimum = 6.08, maximum = 8.58

4.2.2. 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/19606 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	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 Tevens antwoordde één laboratorium >2080 BAU/mL.

b ELISA kits: N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat

c. Sneltesten

Het laboratorium bekwam een negatief resultaat.

4.2.3. IGM

a. ELISA kits

Drie laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 2 een positief.

b. Sneltesten

Het laboratorium bekwam een negatief resultaat.

4.3. Staal IS/19607

4.3.1. 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 verschillende eenheden aan.

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). Voor de overige 7 laboratoria hebben we mediaan (14826), minimum (14352) en maximum (16009) berekend.

b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Voor de kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) hebben wij de kwantitatieve resultaten nagekeken; alle laboratoria drukten de eenheid uit als een index:

mediaan = 59.8, minimum = 26.5, maximum = 87.7

4.3.2. IGG

a. 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 6: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/19607 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	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 Tevens antwoordden 17 laboratoria ≥2080 BAU/mL.

² Tevens antwoordden 3 laboratoria >3270 BAU/mL.

³ Tevens antwoordde één laboratorium >150 IU/mL.

b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Voor de kit SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) hebben wij de kwantitatieve resultaten nagekeken; alle laboratoria drukten de eenheid uit als een index:

mediaan = 9.87, minimum = 8.86, maximum = 10.85

c. Sneltesten

Het laboratorium bekwam een positief resultaat.

4.3.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat., ongeacht de aard van de kit

EINDE

© Sciensano, Brussel 2023.

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.