

**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 ANNUEL GLOBAL DEFINITIF
MICRO/SERO/PARA
2023**

Sciensano/Micro/Séro/Para/135-FR

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

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

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		
Experts	Institution				
Pharm. BOEL An	OLVZ Aalst				
Dr. BOELENS Jerina	UZ Gent				
Dr. BOERAS Anca	CLINIQUE ST JOSEPH Liège				
Dr. CAMPS Kim	ZNA Antwerpen				
Dr. DE GHELDRE Yves	CHIREC Bruxelles				
Dr. DELFORGE Marie-Luce	ULB ERASME Bruxelles				
Dr. DEPYPARE Melissa	UZ Leuven				
Dr. HUANG Te-Din Daniel	UCL Mont Godinne				
Dr. JANSSENS Hilde	UZ Anwerpen				
Dr. MEEEX Cécile	CHU Liège				
Dr. MAGERMAN Koen	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt				
Dr. PADALKO Elizaveta	UZ Gent				
Dr. REYNDERS Marijke	AZ SINT JAN Brugge				
Dr. SOLEIMANI Reza	CHU Ambroise Paré Nimy				
Dr. TRE HARDY Marie	HOPITAUX IRIS SUD Etterbeek				
Dr. VAN ACKER Jos	AZ ST LUCAS Gent				
Dr. VANDAMME Sarah	UZ Antwerpen				
Dr. VAN DEN BOSSCHE Dorien	ITG Antwerpen				
Dr. VAN GASSE Natasja	ZNA Antwerpen				
Dr. VERROKEN Alexia	Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles				
Pharm. VIJGEN Sara	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt				
Dr. YIN Nicolas	LHUB-ULB Bruxelles				

Une version préliminaire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts le : 16/02/2024.

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

Date de publication : 04/03/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-microbiologie-parasitologie-et-serologie-infectieuse>

TABLE DES MATIÈRES

1. MICROBIOLOGIE	4
1.1. Rapport de l'identification des cultures	4
1.2. Evaluation des tests de sensibilité	6
2. PARASITOLOGIE	15
Enquête 1	15
Enquête 2	16
Enquête 3	17
3. SÉROLOGIE INFECTIEUSE	19
3.1. La rubéole	19
3.2. La syphilis	22
3.3. L'hépatite B	25
3.4. L'hépatite C	27
3.5. Interprétation de l'hépatite B et C	28
3.6. Ag de Legionella	29
3.7. CMV	30
3.8. Le VIH	32
3.9. COVID-19*	33

1. MICROBIOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées en 2023 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 114 laboratoires ont participé à au moins une enquête. Un laboratoire (0.9%) ont participé à 1 enquête, Un laboratoire (0.9%) ont participé à 2 enquêtes et 112 (98.2 %) ont participé aux 3 enquêtes. Cinq ont cessé d'effectuer des déterminations microbiologiques. Le nombre de laboratoires participants s'élevait à 114, 112 et 113 pour chacune des enquêtes.

Les types de laboratoires sont répartis comme suit : 87 laboratoires hospitaliers, 22 laboratoires privés, 4 laboratoires de polycliniques et 1 autre laboratoire.

1.1. Rapport de l'identification des cultures

Répartition des résultats par échantillon.

Les participants ont reçu 12 échantillons : tous lyophilisés.

Les identifications exactes et acceptables ont été mentionnées dans chaque rapport global avec une courte description des caractéristiques des germes.

Etant donné l'apparenté étroite entre *S. argenteus* et *S. aureus* et la donnée que toutes les techniques ne sont pas capables d'identifier correctement *S. argenteus*, ces 2 résultats ont été acceptés pour l'échantillon M/18479 (hémoculture, enquête 2023/1). L'échantillon a d'ailleurs été envoyé afin de rappeler la difficulté de distinguer les 2 espèces.

Elizabethkingia anophelis (hémoculture; enquête 2023/2) était un échantillon didactique. Néanmoins nous pouvons mentionner que 99.1% des laboratoires ont donné une réponse correcte jusqu'au niveau du genre.

Au total les laboratoires devaient donc introduire 11 résultats évaluables.

Tableau 1.1. Répartition des résultats par échantillon. L'origine de chaque germe est mentionnée entre parenthèses.

Enquête	Germe	% d'identifications acceptables
2023/1	<i>Staphylococcus argenteus/aureus</i> (hémoculture)	98.3
	<i>Cutibacterium avidum</i> (ponction d'abcès postopératoire)	87.7
	<i>Cutibacterium acnes</i> (échantillon peropératoire de prothèse d'épaule)	93.9
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (hémoculture)	98.2
2023/2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Aspiration endotrachéale)	100
	<i>Streptococcus agalactiae</i> (hémoculture)	99.1
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (frottis de gorge)	99.1
2023/3	<i>Staphylococcus aureus</i> (hémoculture)	97.6
	<i>Vibrio alginolyticus</i> (frottis d'oreille moyenne)	95.2
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (hémoculture)	99.2
	<i>Dermabacter hominis</i> (hémoculture)	96.7

Pour le *S. argenteus* et le *S. pneumoniae* de l'EEQ 2023/1 le pourcentage n'est pas 100% parce qu'un laboratoire a inversé les 2 échantillons.

Répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications acceptables.

Chaque laboratoire a dû réaliser 11 identifications. 89 (78.0%) laboratoires ont des réponses correctes ou acceptables pour toutes les identifications (ce qui est comparable aux années précédentes). 25 (22.0 %) laboratoires ont mentionné des identifications inacceptables. Le tableau ci-dessous montre la répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications inacceptables. Les laboratoires qui rapportent des erreurs cliniquement pertinentes sont contactés par les inspecteurs des communautés respectives.

Tableau 1.2. Nombre d'identifications inacceptables.

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires (N = 114)
0	89 (78.0%)
1	14 (12.3%)
2	9 (7.9%)
3	1 (0.9%)
4	1 (0.9%)

1.2. Evaluation des tests de sensibilité

Les sensibilités de 6 germes, *Staphylococcus argenteus* M/18479, *Cutibacterium acnes* M/19424, *Streptococcus pneumoniae* M/19483, *Pseudomonas aeruginosa* M/19772, *Streptococcus agalactiae* M/19776, *Staphylococcus aureus* M/14119 et *Staphylococcus epidermidis* M/20055 ont été testées vis-à-vis d'une série définie d'antibiotiques.

Staphylococcus argenteus M/18479

Etant donné que les directives sont les mêmes pour *S. aureus* et *S. argenteus* nous n'avons pas fait de différence entre les laboratoires qui ont répondu *S. aureus* ou *S. argenteus* pour l'analyse des antibiogrammes.

Devant l'amélioration des techniques d'identification par MALDI-TOF MS permettant désormais de distinguer *S. aureus* et *S. argenteus*, l'échantillon a été envoyé afin de sensibiliser au fait qu'un *S. argenteus* doit être traité de la même manière qu'un *S. aureus* et non comme un staphylocoque à coagulase négative.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2023/1.

Tableau 1.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18479 (*Staphylococcus argenteus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Oxacilline	R	89	-	-	89	4
Céfoxitine	R	93	-	-	93	60
Gentamicine	S	106	105	1	-	24
Amikacine ¹		5	5	-	-	2
Tobramycine ¹		6	6	-	-	2
Erythromycine	S	108	108	-	-	4
Clindamycine	S	111	108	2	1	4
Ciprofloxacine	I	99	12	87	-	16
Lévofloxacine ²		7	-	7	-	2
Moxifloxacine ²		5	5	-	-	2
Norfloxacine ²		2	2	-	-	1
Vancomycine	S	108	107	-	1	8
Teicoplanine ³		5	5	-	-	2

¹ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine, à la tobramycine et à la gentamicine. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la gentamicine. Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la tobramycine et à la gentamicine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amikacine au lieu de la gentamicine.

² Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la moxifloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine et à la ciprofloxacine. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la moxifloxacine et à la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la moxifloxacine au lieu de la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la norfloxacine et à la ciprofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la norfloxacine au lieu de la ciprofloxacine.

³ Cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à la teicoplanine et à la vancomycine.

Cutibacterium acnes M/19424

Etant donné que *Cutibacterium acnes* est un germe anaérobie pour lequel l'antibiogramme demande des conditions particulières, 29 laboratoires ont indiqué de ne pas effectuer d'antibiogramme pour ce germe. Certains laboratoires ont répondu que pour cette bactérie ils répondent un commentaire standard.

En 2022 l'EUCAST a introduit des breakpoints spécifiques à l'espèce *C. acnes* (aussi bien pour la détermination de la CMI que pour la diffusion par disques) pour la benzylpénicilline, la pipéracilline-tazobactam, le méropénem, la vancomycine et la clindamycine. Antérieurement il n'existait que des breakpoints plus génériques englobant les bactéries anaérobies à Gram positif, où il y avait par exemple aussi des breakpoints pour l'amoxicilline et l'amoxicilline-acide clavulanique cependant uniquement pour les CMI. Concomitamment à l'introduction des breakpoints spécifiques à l'espèce pour *C. acnes*, a aussi été introduit un milieu destiné à ce but, le « fastidious anaerobes agar » avec 5% de sang de cheval défibriné. La disponibilité de ce milieu sur le marché belge est relativement faible ce qui limite fortement son utilisation. Il est à noter que dans cette EEQ 55 des 70 utilisateurs des directives EUCAST-SFM mentionnent suivre les directives de 2022 ou 2023 ce qui implique donc en principe qu'ils ont introduit ce nouveau milieu.

Heureusement *C. acnes* pose rarement de grands problèmes en ce qui concerne la résistance. La grande majorité des souches est sensible à la pénicilline, à la doxycycline et à la clindamycine ce qui était aussi le cas pour cette souche.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2023/1.

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19424 (*Cutibacterium acnes*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	S	70	69	-	1	7
Amoxicilline ¹		3	3	-	-	-
Ampicilline ¹		2	2	-	-	-
Amoxicilline-acide clavulanique ¹		6	6	-	-	-
Pipéracilline-tazobactam ¹		6	6	-	-	-
Tétracycline	S	17	17	-	-	5
Doxycycline ²		1	1	-	-	-
Clindamycine	S	76	75	-	1	5
Méropénem	S	54	51	2	1	17
Imipénem ³		1	1	-	-	-
Vancomycine	S	59	59	-	-	12

¹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amoxicilline, à l'amoxicilline-acide clavulanique et à la pipéracilline-tazobactam au lieu de la pénicilline. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu de la pénicilline. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'ampicilline au lieu de la pénicilline. Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amoxicilline-acide clavulanique au lieu de la pénicilline. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amoxicilline-acide clavulanique en plus de la sensibilité à la pénicilline. Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la pipéracilline-tazobactam en plus de la sensibilité à la pénicilline.

² Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la doxycycline au lieu de la tétracycline.

³ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'imipénem au lieu du méropénem

***Streptococcus pneumoniae* M/19783**

Le *Streptococcus pneumoniae* envoyé était sensible aux bêta-lactamines, aux macrolides, à la clindamycine, aux fluoroquinolones, aux glycopeptides, à la triméthoprine-sulfaméthoxazole et à la tétracycline. Ce phénotype est encore très fréquent en Belgique notamment chez environ 67% de pneumocoques invasifs en 2022 (données Centre National de Référence des pneumocoques invasifs, UZ Leuven). D'un autre côté on a détecté en 2022 chez environ 14% des pneumocoques invasifs, une sensibilité diminuée à pénicilline (CMI la pénicilline > 0.06 mg/L). Chez 2% des pneumocoques invasifs, il s'agissait d'une résistance à haut niveau à la pénicilline (CMI pénicilline > 2 mg/L).

Pour les laboratoires qui ont utilisé la diffusion par disques la sensibilité aux bêta-lactamines pouvait être déduite du résultat du diamètre du disque d'oxacilline (avec une charge d'1 µg) conformément aux directives EUCAST. Le diamètre d'oxacilline était > 20 mm, ce qui exclut la résistance aux bêta-lactamines y compris la résistance à bas niveau). Par conséquent les bêta-lactamines (entre autres l'amoxicilline, l'ampicilline, la ceftriaxone, la céfotaxime) pouvaient être rapportées comme sensibles sans analyses complémentaires tant pour la méningite que pour les autres manifestations cliniques. Le disque d'oxacilline peut être utilisé pour exclure la résistance, mais d'autres tests sont nécessaires pour confirmer la résistance (si diamètre < 20 mm).

Quelques laboratoires ont rapporté la lévofloxacine comme S. Ceci n'est pas conforme aux directives EUCAST, étant donné qu'il n'existe plus de catégorie S pour la lévofloxacine. Pour le traitement des infections par pneumocoques, une exposition élevée à la lévofloxacine est nécessaire, ce qui fait que les germes sans résistance aux fluoroquinolones doivent être rapportés comme I (sensible à forte exposition).

Le tableau ci-dessous avec les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2023/1.

Tableau 1.5. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19483 (*Streptococcus pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	S	102	102	-	-	4
Oxacilline	S	51	49	-	2	26
Amoxicilline	S	49	49	-	-	2
Ampicilline		15	15	-	-	2
Cefotaxime	S	82	82	-	-	16
Ceftriaxone		17	17	-	-	-
Lévofloxacine	I	83	16	67	-	23
Moxifloxacine		29	29	-	-	4
Norfloxacine		5	5	-	-	4
Vancomycine	S	77	77	-	-	28
Teicoplanine		3	3	-	-	1
Triméthoprine-sulfaméthoxazole	S	89	89	-	-	14

***Pseudomonas aeruginosa* M/19772**

Cet échantillon a été envoyé afin d'examiner à quel point les laboratoires appliquent les nouvelles directives d'EUCAST instaurées depuis 2020 concernant le rapportage d'un résultat « I » indiquant une sensibilité à haute dose. Certains laboratoires ont mentionné dans le texte libre qu'ils n'ont pas encore effectué le changement, ou que justement ils ont déjà effectué le changement ou que pour certains antibiotiques ils utilisent toujours de hautes doses dans leur hôpital.

Plusieurs laboratoires ont donné des remarques sur le rapportage de la catégorie « I » et sur quels antibiotiques ne sont rapportés qu'en cas de multirésistance.

Il s'agit de la même souche de *Pseudomonas aeruginosa* sauvage (multisensible) envoyée lors de l'EEQ 2022/2. Nous rappelons les résultats attendus (selon les recommandations d'EUCAST) de la souche comme sensible à haute dose (« I » en EUCAST v2023) pour pipéracilline-tazobactam, ceftazidime, céfépime, aztréonam, imipénème, ciprofloxacine/lévofloxacine ; sensible à dose standard (« S » en EUCAST v2023) pour méropénème, ceftolozane/tazobactam, ceftazidime/avibactam ; sensible à dose standard en association avec d'autres antibiotiques (« S » en EUCAST v2023) pour amikacine, tobramycine et colistine.

Selon cette enquête, 97% des 111 laboratoires belges participants utilisent maintenant le référentiel EUCAST. Parmi ces 108 labos utilisant EUCAST, 92% des laboratoires déclarent utiliser les dernières versions (>2019) d'EUCAST. Cette proportion (en progression par rapport à 56% en avril 2022) est très appréciable et témoigne d'une excellente adhérence aux recommandations émises par le Comité National d'Antibiogramme (NAC). Nous observons également que parmi les utilisateurs d'EUCAST v>2019, une nette diminution de proportion de laboratoires (4% comparé au 25% en avril 2022) qui rapportent des réponses « S » pour les antibiotiques avec résultat attendu « I », ce qui démontre la bonne application des recommandations.

Par ailleurs, deux nouveaux antibiotiques actifs disponibles pour l'administration thérapeutique, ceftolozane/tazobactam et ceftazidime/avibactam, ont été proposés à tester dans ce EEQ et les résultats ont été rapportés par 16% et 30% des laboratoires, respectivement. Quasi tous les résultats (S attendus) sont répondus correctement par les laboratoires.

Nous rappelons aussi que pour le testing de la colistine, seule la méthode de microdilutions en bouillon liquide est valable et recommandée (méthodes de diffusion proscrites), en sachant que des souches *P. aeruginosa* résistantes à la colistine sont extrêmement rares.

Dans le cadre de l'implémentation des dernières normes EUCAST, nous continuons à encourager les laboratoires d'inclure des commentaires supplémentaires pour l'interprétation des antibiogrammes (notamment sur le changement de définition de la catégorie I) sur les comptes-rendus de résultats, surtout si les nouvelles définitions génèrent encore des questions. Nous suggérons également de ne pas rapporter les résultats « S » d'antibiotiques beta-lactames à très large spectre (tels que méropénème, ceftazidime/avibactam, ceftolozane/tazobactam), lorsque la souche est « I » aux beta-lactames à spectre plus restreint (ceftazidime, céfépime, pipéracilline-tazobactam) pour promouvoir un choix thérapeutique plus ciblé. Dans cette enquête, 72% et 83% des labos ne répondent pas systématiquement le résultat de ceftazidime/avibactam et ceftolozane/tazobactam qu'ils ont testés, respectivement. En revanche, nous observons que 1/4 (26%, proportion stable) des laboratoires ont mentionné ne pas répondre le résultat du méropénème, or il est souhaitable de voir cette proportion augmenter en appliquant davantage une telle stratégie de rapportage en cascade (masquage).

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2023/2.

Les résultats attendus dans ce tableau sont basés sur les directives EUCAST version 2023.

Tableau 1.6 Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19772 (*Pseudomonas aeruginosa*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	S/I	I	I/R	R	Pas en routine
Pipéracilline-tazobactam	I	109	9	2 ¹	98	-	-	4
Ceftazidime	I	111	8	1 ²	102	-	-	2
Ceftazidime-avibactam	S	33	31	-	2	-	-	23
Céfépime	I	105	7	-	97	-	1	18
Ceftolozane-tazobactam	S	18	18	-	-	-	-	15
Méropénème	S	110	107	-	2	-	1	29
Imipénème ³		2	-	-	2	-	-	1
Aztréonam	I	62	5	-	56	-	1	14
Ciprofloxacine	I	107	9	1 ⁴	96	-	1	3
Lévofloxacine	I	54	7	-	46	1 ⁵	-	14
Tobramycine	S	62	61	-	-	-	1	19
Amikacine	S	105	102	1 ⁶	1	-	1	6
Gentamicine ⁷		4	4	-	-	-	-	-
Colistine	S	49	49	-	-	-	-	30

¹ Un laboratoire a mentionné S pour les disques en papier et I pour le Vitek 2. Un laboratoire a mentionné S pour la microdilution et I pour les disques en papier.

² Un laboratoire a mentionné S pour les disques en papier et I pour le Vitek 2.

³ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité au méropénem et à l'imipénem

⁴ Un laboratoire a mentionné S pour les disques en papier et I pour le Vitek 2.

⁵ Un laboratoire a mentionné I pour les disques en papier et R pour le « gradient MIC ».

⁶ Un laboratoire a mentionné S pour les disques en papier et I pour le Vitek 2.

⁷ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine, à la tobramycine et à la gentamicine. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine et à la gentamicine.

***Streptococcus agalactiae* M/19776**

La particularité de cette souche résidait dans son antibiogramme qui présentait, pour les macrolides et lincosamides, un profil de résistance de phénotype L, à savoir une sensibilité aux macrolides avec une résistance isolée à la clindamycine. Deux mécanismes de résistance peuvent être à l'origine de ce phénotype : l'inactivation de la clindamycine par une nucléotidyl-transférase médiée par les gènes *Inu* ou une résistance combinée aux lincosamides, streptogramines A et pleuromutilines médiée par le transporteur ABC, via le gène *IsaC*, probablement par mécanisme d'efflux.

La souche de ce contrôle de qualité, caractérisée par le centre national de référence *Streptococcus agalactiae*, était porteuse du gène *IsaC*. Le phénotype de résistance L est assez rare. Selon les données du centre national de référence *Streptococcus agalactiae*, seules 2% des souches invasives isolées chez l'adulte présentaient un phénotype L en Belgique en 2018.

La majorité des laboratoires ont correctement rapporté la résistance isolée à la clindamycine. Une attention particulière doit cependant être portée aux règles d'interprétation des systèmes experts, notamment du Vitek, qui pourraient être configurées pour corriger erronément l'érythromycine en « Résistant » en présence d'un phénotype L. La consigne face à ce résultat est de contrôler la sensibilité des 2 antibiotiques, érythromycine et clindamycine, par diffusion en disque permettant de visualiser et confirmer le phénotype L.

Le rapportage des cas invasifs de *Streptococcus agalactiae* n'est pas obligatoire, cependant le centre national de référence rappelle son intérêt à recevoir les souches invasives collectées dans les laboratoires, afin de maintenir à jour de manière représentative les données épidémiologiques pour la Belgique.

Le tableau suivant a été publié dans le rapport global 2023/2.

Tableau 1.7.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19776 (*Streptococcus agalactiae*).

Antibiotique	<i>Résultat attendu</i>	<i>Total</i>	<i>S</i>	<i>S/I</i>	<i>I</i>	<i>S/R</i>	<i>R</i>	<i>Pas en routine</i>
Pénicilline	S	107	107	-	-	-	-	6
Ampicilline	S	46	46	-	-	-	-	3
Amoxicilline ¹		1	1	-	-	-	-	-
Clindamycine	R	98	2	-	-	-	96	1
Erythromycine	S	109	75	2 ²	7	1 ³	24	4
Clarithromycine ⁴		1	1	-	-	-	-	-
Moxifloxacine	S	90	90	-	-	-	-	27
Lévofloxacine ⁵		7	2	-	5	-	-	-
Norfloxacine ⁶		5	5	-	-	-	-	3
Tétracycline	R	87	1	-	-	-	86	20
Minocycline ⁷		2	-	-	-	-	2	-
Tigécycline ⁸		1	1	-	-	-	-	1
Vancomycine	S	85	85	-	-	-	-	25
Teicoplanine ⁹		1	1	-	-	-	-	1

¹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la pénicilline et à l'amoxicilline

² Un laboratoire a mentionné S pour les disques en papier et I pour le Vitek 2. Un laboratoire a mentionné S pour les disques Neosensitab et I pour le Vitek 2.

³ Un laboratoire a mentionné S pour les disques Neosensitab et R pour le Vitek 2.

⁴ Un laboratoire a utilisé la détermination la sensibilité à l'érythromycine pour répondre la sensibilité à la clarithromycine.

⁵ Six laboratoires ont déterminé la sensibilité à la moxifloxacine et à la lévofloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la lévofloxacine au lieu de la moxifloxacine.

⁶ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la moxifloxacine et à la norfloxacine. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la norfloxacine au lieu de la moxifloxacine.

⁷ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la tétracycline et à la minocycline. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la minocycline au lieu de la tétracycline.

⁸ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la tétracycline et à la tigécycline.

⁹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la vancomycine et à la teicoplanine

Staphylococcus aureus M/14119

Pour certains (13.5%) laboratoires, la souche M/14119 présentait 2 sous-populations de *S. aureus*. Une ne posait pas de problème majeur et était un MSSA, la seconde sous-population, bien que MSSA, a pu présenter des difficultés pour la détermination de la sensibilité à l'oxacilline par les systèmes automatisés Phoenix et Vitek. En effet, dans plusieurs cas, la CMI à l'oxacilline estimée par ces automates s'est avérée supérieure au seuil de résistance. Le résultat brut des tests de screening utilisant la céfoxitine sur ces automates était néanmoins négatif, mais a pu être interprété positif selon les règles de l'automate. Il n'y a pas eu de difficulté pour la méthode en diffusion puisque celle-ci utilise uniquement la céfoxitine comme méthode de détermination de la sensibilité à l'oxacilline.

La céfoxitine est reconnue actuellement comme la méthode de détection la plus sensible et la plus spécifique du MRSA exprimant la PbP2a. Il arrive que des *S. aureus* présentent des CMI élevées à l'oxacilline en l'absence des gènes *mecA* et *mecC*. Il s'agit des « BORSA » (borderline oxacillin resistant *S. aureus*). Devant le manque de données concernant l'impact clinique réel de ces BORSA, EUCAST ne recommande pas de les rechercher systématiquement. Par ailleurs, la détermination de la CMI à l'oxacilline nécessite l'utilisation de milieux de culture supplémentés en NaCl qui ne sont donc pas aisément utilisables en pratique courante. Celle-ci est néanmoins actuellement réalisable par le CNR *S. aureus*. Dans le cas présent, la CMI à l'oxacilline mesurée au CNR était entre 0.5 et 1 mg/L donc sensible ($S \leq 1$ mg/L).

En cas de discordance sur les méthodes automatisées entre un test céfoxitine négatif et une CMI estimée oxacilline résistante, il peut être utile de tester la céfoxitine par la méthode en diffusion. La présence d'un MRSA peut être aussi confirmée par un test antigénique de détection de la PbP2a qui est plus sensible si réalisé sur des colonies à proximité d'un disque de céfoxitine (particulièrement pour *mecC*). Si le biologiste estime que la situation clinique liée au prélèvement (par exemple : échec thérapeutique, cas complexe ou grave avec sepsis...) nécessite la recherche d'un BORSA, il conviendra alors d'envoyer la souche au CNR. Néanmoins, l'adaptation éventuelle de la prise en charge thérapeutique ne saurait attendre cette recherche qui est faite dans un délai d'une semaine.

Le tableau suivant reprenant les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2023/3.

Tableau 1.8.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/14119 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	S/R ¹	I	R	Pas en routine
Oxacilline	S	104	90	1	-	13	3
Céfoxitine	S	28	25	1	-	2	18
Pénicilline ²		2	-	-	-	2	-
Lévofoxacine	I	37	10	-	27	-	11
Ciprofloxacine	I	50	5	-	45	-	6
Moxifloxacine ³		6	6	-	-	-	2
Norfloxacine ⁴		2	2	-	-	-	1
Gentamicine	S	106	105	-	1	-	21
Amikacine ⁵		3	3	-	-	-	1
Kanamycine ⁵		1	1	-	-	-	-
Tobramycine ⁵		3	3	-	-	-	1
Vancomycine	S	103	103	-	-	-	22
Teicoplanine ⁶		4	4	-	-	-	2
Linézolide	S	102	102	-	-	-	46
Clindamycine	S	110	110	-	-	-	3
Erythromycine	S	107	107	-	-	-	8

¹ Un laboratoire a mentionné pour l'oxacilline S pour le « gradient MIC » et R pour le Vitek 2. Un laboratoire a mentionné la céfoxitine S pour le Phoenix I pour le « gradient MIC ».

² Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la pénicilline et à l'oxacilline. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la pénicilline au lieu de l'oxacilline.

- ³ Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ciprofloxacine et à la moxifloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la levofloxacine et à la moxifloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la moxifloxacine.
- ⁴ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la levofloxacine et à la norfloxacine.
- ⁵ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la gentamicine, l'amikacine et à la tobramycine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la gentamicine, la kanamycine et à la tobramycine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amikacine
- ⁶ Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à la vancomycine et à la teicoplanine.

***Staphylococcus epidermidis* M/20555**

Cette souche a été envoyée en lien avec son profil de résistance particulière au linézolide. 18 laboratoires ont souligné cette résistance dans le texte libre, dont 12 ont indiqué qu'ils enverraient la souche au CNR pour cette raison.

Le commentaire de l'enquête a discuté de plus près les résultats de l'antibiogramme.

Le tableau suivant reprenant les résultats de l'enquête a été publié dans le rapport global 2023/3.

Tableau 1.9.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/20555 (*Staphylococcus epidermidis*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	S/R ¹	I	I/R ¹	R	Pas en routine
Oxacilline	R	99	-	-	-	-	99	2
Céfoxitine	R	19	-	-	-	-	19	11
Lévofloxacine	R	38	-	-	-	-	38	10
Ciprofloxacine	R	43	1	-	-	-	42	5
Moxifloxacine ²		7	1	-	-	-	6	-
Norfloxacine ²		2	-	-	-	-	2	1
Gentamicine	R	105	1	-	-	-	104	19
Amikacine ³		4	-	-	-	-	4	-
Tobramycine ³		2	-	-	-	-	2	-
Vancomycine	S	107	107	-	-	-	-	5
Teicoplanine ⁴		3	3	-	-	-	-	-
Linézolide	R	102	1	-	-	-	101	27
Clindamycine	R	111	11	-	-	-	100	2
Erythromycine	R	107	11	1	3	1	91	8

¹ Un laboratoire a mentionné S pour les disques Neosensitabs et I pour le Vitek 2. Un laboratoire a mentionné S pour les disques Neosensitabs et R pour le Vitek 2.

² Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la levofloxacine et à la moxifloxacine. Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la levofloxacine et à la norfloxacine. Cinq laboratoires ont déterminé la sensibilité à la ciprofloxacine et à la moxifloxacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la moxifloxacine

³ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la gentamicine, à l'amikacine et à la tobramycine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la gentamicine et à l'amikacine. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amikacine

⁴ Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la vancomycine et à la teicoplanine

2. PARASITOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2023.

Enquête 1

Deux suspensions de selles formolées, P/19509 et P/19733, ont été envoyés.

103 laboratoires (sur 107 laboratoires inscrits soit 96.3%) ont introduit leurs résultats.

L'échantillon P/19509 contenait des kystes de *Giardia lamblia*.

Giardia lamblia (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par tous les laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 102 (99.0%) d'entre eux. 1 laboratoire a mentionné « oocyste ».

L'échantillon P/19733 contenait des kystes de *Giardia lamblia*. Kystes d'*Entamoeba histolytica/dispar* et de *Blastocystis hominis* étaient présents en concentration moindre.

Giardia lamblia (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par tous les laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 102 (99.0%) d'entre eux. 1 laboratoire a mentionné « oocyste ».

Entamoeba histolytica/dispar (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 54 (52.4%) laboratoires, *Entamoeba histolytica* par 2 (1.9%) laboratoires, *Entamoeba dispar* par 2 (1.9%) laboratoires et *Entamoeba* species par 8 (7.8%) laboratoires. Tous ces laboratoires ont mentionné le stade d'évolution kyste.

Blastocystis hominis. (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 18 (17.5%) laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 14 (77.8%) d'entre eux.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans les EEQ E 2006/1 (P/6231), 2007/1 (P/7254), 2012/2 (P/11653) et 2016/3 (P/14514).

Le tableau ci-dessous compare les résultats obtenus lors de ces 5 enquêtes.

Tableau 2.1. Evolution des réponses (exprimés en pourcentages) pour les différentes enquêtes pour l'échantillon P/19733.

Echantillon(enquête) N labos	P/6231 (2006/1) N = 189	P/7254 (2007/1) N = 180	P/11653 (2012/2) N = 157	P/14514 (2016/3) N = 141	P/19733 (2023/1) N = 103
<i>Giardia lamblia</i>	97.9	98.9	99.4	98.6	100
<i>Entamoeba histolytica / dispar</i>	12.2	18.9	43.3	44.0	52.4
<i>Entamoeba histolytica</i>	28.6	37.8	7.0	5.7	1.9
<i>Entamoeba dispar</i>	2.1	2.2	0.6	-	1.9
<i>Entamoeba species</i>	6.3	6.1	4.5	6.4	7.8
<i>Blastocystis hominis</i>	26.5	30.6	23.6	27.0	17.5

Enquête 2

A l'occasion de cette enquête 2 échantillons de selles ont été envoyés : P/19996 et P/19997. 106 laboratoires (sur 107 laboratoires inscrits soit 99.1%) ont introduit leurs résultats.

L'échantillon P/19996 contenait des œufs de *Taenia saginata*.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/3 sous le numéro P/13695.

La preuve qu'il s'agit de *T. saginata* a été apportée en 2015 par la PCR; étant donné qu'il est impossible de faire la distinction entre *T. saginata* et *T. solium* sur base de la morphologie microscopique, la réponse *Taenia* species est considérée comme correcte (plusieurs laboratoires ont d'ailleurs fourni la remarque qu'il est impossible de faire la distinction sur la seule base de la morphologie des œufs). La réponse *T. saginata* ne peut par contre être considérée comme correcte si le laboratoire a effectué des tests complémentaires pour le confirmer.

L'échantillon contenait aussi en faible concentration des kystes de *Blastocystis hominis*. Ils ne pouvaient cependant pas être observés dans tous les échantillons.

Taenia species a été répondu par 104 (98.1%) laboratoires. Les œufs ont été mentionnés par 101 (97.1%) d'entre eux. Deux laboratoires ont répondu *Taenia saginata*. *Blastocystis hominis* a été répondu par 19 (17.9%) laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 13 (68.4%) d'entre eux.

La comparaison entre les échantillons P/13695 (EKE 2016/2) et P/19996 (2023/2) est montré dans le tableau suivant".

Tableau 2.2. Comparaison entre les échantillons P/13695 (2016/2) et P/19996 (2023/2) (exprimé en % en fonction du nombre de laboratoires).

Résultat	P/13695 (2015/3) N = 147	P/19996 (2023/2) N = 106
<i>Taenia species</i>	86.4	98.1
<i>Taenia saginata</i>	6.8	1.9
<i>Taenia solium</i>	0.7	-
<i>Blastocystis hominis</i>	14.3	17.9

L'échantillon P/19997 contenait des œufs d'*Enterobius vermicularis*.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2016/2 sous le numéro P/13936.

Enterobius vermicularis a été répondu par 100 (95.2%) laboratoires. Les œufs ont été mentionnés par 97 (97.0%) de ces laboratoires. Deux laboratoires n'ont retrouvé que des amibes et pas d'œufs, deux laboratoires ont répondu « absence de parasites ». Un laboratoire a laissé ouverte la réponse mais a donné la remarque : « Plusieurs structures « parasite like » ont été aperçues (« yeux de chat », 12,5 µm de diamètre), nous l'enverrions au centre de référence pour confirmer qu'il ne s'agit pas d'un parasite ».

Le tableau ci-dessous monte la comparaison des résultats pour les différentes enquêtes dont lesquelles cet échantillon a été envoyé.

Tableau 2.3.. Comparaison entre les échantillons P/13936 (2016/2) et P/19997 (2023/2) (exprimé en % en fonction du nombre de laboratoires).

Résultat	P/13936 (2016/2) N = 144	P/19997 (2023/2) N = 106
<i>Enterobius vermicularis</i>	95.2	94.3

Enquête 3

A l'occasion de cette enquête 2 échantillons de selles ont été envoyés : P/20241 en P/20274.

106 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats.

Pendant pour l'échantillon P/20241 2 laboratoires ont laissé la réponse ouverte.

L'échantillon P/20241 contenait des oocystes de *Cryptosporidium* species. Les kystes de *Blastocystis hominis* étaient présents dans une moindre concentration, il est donc possible que tous les laboratoires n'ont pas pu les visualiser.

Cryptosporidium species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 77 (74.0%) laboratoires. 61 (79.2%) d'entre eux ont mentionné la présence des oocystes. 10 laboratoires ont répondu kyste comme stade d'évolution.

14 (13.5%) laboratoires ont répondu *Cryptosporidium parvum*, dont 12 ont mentionné le stade d'évolution oocyste et 2 le stade d'évolution Kyste.

18 laboratoires (77.8%) ont mentionné la présence de *Blastocystis hominis* 14 (97.1%) d'entre eux ont mentionné la présence de kystes.

Il y avait également 2 questions concernant la recherche et l'identification de *Cryptosporidium*. Le commentaire a discuté cela plus en détails.

L'échantillon P/20274 contenait des œufs d'Ancylostomatoidea, des kystes de *Giardia lamblia* et des kystes d'*Endolimax nana*.

56 (52.8%) laboratoires ont mentionné la présence d'Ancylostomatoidea, 28 (26.4%) laboratoires ont mentionné *Ankylostoma duodenale* et 8 (7.5%) *Necator americanus*. Pour Ancylostomatoidea et *Necator americanus* tous les laboratoires ont mentionné le stade d'évolution « œuf », pour *Ankylostoma duodenale* 24 (85.8%) ont mentionné ce stade d'évolution.

Giardia lamblia a été répondu par 91 (85.8%) laboratoires. 81 (89.0%) d'entre eux ont mentionné la présence de kystes. *Endolimax nana* a été répondu p40 (37.7%) laboratoires. 38 (95.0%) d'entre eux ont mentionné la présence de kystes.

Dans les nématodes existe la superfamille des Ancylostomatoidea qui se différencie en Ancylostomatidae et ensuite en Ancylostoma. Il existe trois sortes d'Ancylostomes qui parcourent un cycle d'évolution complet et qui donnent une symptomatologie semblable chez l'homme : *A. duodenale*, *N. americanus* et la moins connue *Ancylostoma ceylanicum*. *A. duodenale* est surtout trouvée dans la région de la Méditerranée et en Asie. Le nom *N. americanus* indique déjà l'Amérique du Nord et du Sud, mais peut également être retrouvé en Afrique Central, en Asie du Sud-Est et en Australie. *A. ceylanicum* connaît une distribution plus limitée comme l'Equateur, l'Asie du Sud-Est et l'Australie. La distribution géographique n'est cependant pas un critère fiable pour la différenciation à cause de l'importation des parasites dans d'autres régions.

Le nom néerlandais « Mijnwormen » vient du fait que les vers étaient liés anciennement aux mines. Le climat dans les mines était plus humide et plus chaud (25 – 30°C), ce qui faisait des conditions idéales pour le développement des larves. Les larves filariformes dans le sol sont infectieuses et ils peuvent pénétrer la peau intacte, ce qui peut créer une éruption urticarienne. Après ils migrent par voie sanguine vers les poumons mais ceci donne rarement des plaintes (parfois une pneumonie à éosinophiles et une éruption secondaire). Les larves sont expectorées et englouties à nouveau et vont se développer jusqu'à devenir un vers adulte de 0.5 – 2 cm dans le jéjunum ou le duodénum. Ils s'y adhèrent à la muqueuse et peuvent survivre jusqu'à 10 ans (en moyenne 1 – 2 ans). Ils vont endommager la muqueuse intestinale en se nourrissant ce qui donne lieu à des hémorragies; pour se nourrir ils vont également consommer du sang. La gravité des symptômes dépend du **degré d'infectiosité**. Un degré **d'infectiosité** élevé avec beaucoup de vers adultes peut causer des maux de ventre, de la diarrhée, de la perte de sang et une anémie ferriprive éventuelle. A côté de cette voie de contamination et symptômes classiques, il a également été décrit qu'il existe pour *A. duodenale* une infection par voie orale qui cause des nausées, des vomissements, une toux et de la dyspnée, qui est connu comme le syndrome Wakana.

Le diagnostic est basé sur la détection des œufs dans les selles. Les œufs sont excrétés dans les selles environ 15 à 40 jours après l'infection et la fécondation par le ver mâle adulte. Ils ont une fine coquille incolore avec à l'intérieur 4 à 8 blastomères (variables selon la fraîcheur des selles). Dans

les œufs plus anciens une larve peut déjà se développer. Les œufs sont ovales avec une taille de 60 – 80µm x 35 – 40µm. On ne peut pas faire une distinction entre les différents ancylostomes sur base de la morphologie. *A. duodenale* pond par jour 10 000 à 20 000 œufs, plus que *N. americanus* la (3000 – 6000). Les méthodes d'enrichissement augmentent la sensibilité de détection. Un laboratoire a répondu *Trichostrongylus* spp. Ces œufs peuvent en effet être semblables, mais ils sont plus grands plus pointus à une extrémité et ils contiennent d'habitude plus de blastomères. Dans les selles un peu plus anciennes (> 12 à 24h) les larves peuvent se libérer des œufs et les larves rhabditiformes/filariformes sont visibles dans le préparât et une confusion avec les larves de *Strongyloides* peut exister. Les caractéristiques distinctives sont la visibilité du primordium sexuel, la taille de la cavité buccale/œsophage, ...

Echantillon P/20274 a déjà été envoyé dans les EEQ 2017/2 (sous le numéro P/15017) et 2011/3 (sous le numéro P/10977).

Le tableau ci-dessous montre la comparaison des résultats pour les différentes enquêtes dont lesquelles cet échantillon a été envoyé.

Tableau 2.4. Comparaison entre les échantillons pour les différentes enquêtes (exprimé en % en fonction du nombre de laboratoires) pour l'échantillon P/20274.

Résultat	P/10977 (2011/3) N = 160	P/18017 (2017/2) N = 137	P/20274 (2023/3) N = 106
Ancylostomatoidea	54.4	51.8	52.8
<i>Ancylostoma duodenale</i>	21.3	27.7	27.4
<i>Necator americanus</i>	10.6	5.8	7.5
<i>Giardia lamblia</i>	90.6	89.1	85.8
<i>Endolimax nana</i>	51.9	51.1	37.7

3. SÉROLOGIE INFECTIEUSE

En 2023, les paramètres sérologiques pour la rubéole, syphilis, l'hépatite B, l'hépatite C, le CMV et le VIH ont été évalués. Le nombre de participants dépendait du paramètre. En plus 2 échantillons d'urine pour la détermination de l'Ag de la légionnelle ont été envoyés.

En plus 2 enquêtes pour la sérologie de la COVID-19 ont été organisées (paramètre non réalisé dans le cadre de l'accréditation).

3.1. La rubéole

Deux échantillons ont été envoyés : IS/19416 et IS/19546.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/19416: Femme de 30 ans avec un désir de grossesse, vaccination MMR (ROR) à 10 ans.

IS/19546: Femme de 30 ans avec un désir de grossesse, les IgG anti-Rubella étaient de 13 IU/mL il y a 7 ans.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans les EEQ 2018/3 (sous le numéro IS/12485) et 2020/3 (sous le numéro IS/17415).

Les résultats attendus étaient :

IS/19416:

IgG: positif

IgM: le résultat varie en fonction de la trousse utilisée: ceci est discuté plus loin dans ce rapport.

IS/19546:

IgG: positif

IgM: négatif

123 laboratoires cliniques (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats

Sur l'échantillon IS/19416, 25 laboratoires ont effectué un test, 91 laboratoires 2 tests, 3 laboratoires 3 tests et 4 laboratoires 4 tests.

Sur l'échantillon IS/19546, 25 laboratoires ont effectué un test, 91 laboratoires 2 tests, 3 laboratoires 3 tests et 4 laboratoires 4 tests.

Le tableau ci-dessous reprend les paramètres effectués par laboratoire.

Tableau 3.1. Nombre de participants répartis par paramètre (EEQ Rubella, 2023/1)

Nombre de tests	Types de tests	IS/19416	IS/19546
1 test	IgG	25	25
2 tests	IgG + IgM	91	91
3 tests	2 IgG + IgM	-	1
	IgG + 2 IgM	3	2
4 tests	2 IgG + 2 IgM	3	3
	3 IgG + IgM	1	1
Total		123	123

Pour l'échantillon IS/19416, les laboratoires ont donc effectué 128 déterminations des IgG et 104 déterminations des IgM (soit un total de 232 tests) et sur l'échantillon IS/19546, ils ont effectué 129 déterminations des IgG et 103 déterminations des IgM (soit un total de 232 tests)

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Cobas Rubella IgG (Roche) (27.3% eT 27.1%), Liaison Rubella IgG (DiaSorin) (14.1% eT 14.0%), Architect Rubella IgG (Abbott) (11.7% eT 12.4%), Alinity i Rubella IgG (10.9% eT 10.1%) eT Elecsys Rubella IgG (10.1% les 2 échantillons)
- IgM: Cobas Rubella IgG (Abbott) (23.1% et 23.3%), Liaison Rubella IgM (DiaSorin) (19.2% et 19.4%), Architect Rubella IgM (Abbott) (13.5% et 13.6%), en VIDAS Rub IgM (bioMérieux) (12.5% et 11.7%)

Pour l'échantillon IS/19416 122 (99.2%) laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG et un laboratoire un échantillon borderline.

Pour les IgM 67.3% laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 27.6% un résultat positif et 5.1% un résultat différent (négatif ou positif) selon la trousse utilisée. Tous les résultats positifs ont été obtenus avec les trousse de la firme Roche (Cobas, Elecsys). La firme Roche a été contactée et a donné la réponse suivante: "A false positive result with Elecsys Rubella IgM can occur in any sample that was not pre-characterized with the assay. The probability for such an event is, based on the specificity claim, at approx. 1%. The result here, therefore, is within the specificity limits provided in the Method Sheet of the Elecsys Rubella IgM assay." La réponse de la firme ne traite que de la trousse Elecsys, pas la trousse Cobas qui représente la majorité des utilisateurs dans la gamme de Roche (Elecsys: 10; Cobas: 24). Il est frappant de constater que tous les résultats faux positifs des IgM ont été obtenus avec les trousse d'une seule firme.

76.0% des laboratoires détermineraient en routine les IgG sur cet échantillon. 87.0% des laboratoires ne détermineraient pas les IgM. 97.5% des laboratoires ne conseilleraient pas de nouvelle vaccination chez cette patiente.

Les résultats des IgG pour l'échantillon IS/19546 illustrent bien le caractère faiblement positif de l'échantillon: 81.3% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 10.6% un résultat borderline et 7.3% un résultat négatif; un laboratoire a obtenu un résultat différent (négatif et positif) selon la trousse utilisée.

Les résultats positifs, borderline et négatifs étaient distribués sur les différentes trousse Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM.

73.7% des laboratoires détermineraient en routine les IgG sur cet échantillon. 90.2% des laboratoires ne détermineraient pas les IgM. 72.4% des laboratoires ne conseilleraient pas de nouvelle vaccination chez cette patiente.

La grande majorité (107 sur 123; 87%) des laboratoires n'effectueraient pas en routine la recherche des IgM sur l'échantillon IS/19416, ce qui est correct étant donné que les informations cliniques ne montrent pas de profil clinique suggestif de la rubéole. A la question de savoir si les laboratoires effectueraient en routine la recherche des IgG sur cet échantillon, la grande majorité des laboratoires (92 sur 121; 76%) ont répondu par affirmative, 2 laboratoires ont donné comme information supplémentaire que leur choix est basé sur le fait qu'une seule vaccination soit documentée/reprise dans les informations cliniques. Les recommandations nationales actuelles ciblent la recherche des femmes enceintes non-immunisées, ce qui ne justifie pas la recherche des IgM dans ce cas. La recherche éventuelle des IgG dans ce contexte est également plutôt dirigée vers les conseils futurs pour éviter le contact avec les personnes avec une éruption cutanée et éventuellement l'administration d'une vaccination postpartum. Compte tenu du fait que le composant de la rubéole dans la vaccination Rougeole-Oreillon-Rubéole (ROR) est très immunogène et que la transmission de la rubéole est interrompue en Belgique, la détermination des IgG peut être considérée comme superflue dans ce cas-ci. La grande majorité des laboratoires (118 sur 122; 97%) ne conseilleraient pas de vaccination avant grossesse, ce qui est correct.

La grande majorité (111 sur 123; 90%) des laboratoires n'effectueraient pas en routine la recherche des IgM sur l'échantillon IS/19546, ce qui est correct étant donné que, comme pour le premier cas, les informations cliniques ne montrent pas de profil clinique suggestif de la rubéole. A la question de savoir si les laboratoires effectueraient en routine la recherche des IgG sur cet échantillon, la plupart des laboratoires (90 sur 122; 74%) ont dans ce cas également répondu qu'ils le feraient. Plus inquiétant, un laboratoire a répondu de rechercher les IgG dans ce contexte clinique en routine pour

le suivi du titre des IgG et ce 2 fois par an: il n'y a pas de place pour la recherche des IgG et surtout pas pour un suivi sérologique en cas de preuve d'immunité comme dans le cas actuel ou en cas de preuve de vaccination, comme dans le premier cas. Pour ce cas également la plupart des laboratoires (88 sur 123; 72%) ne conseilleraient pas de vaccination avant grossesse. Ici également la vaccination n'a pas de place vu la preuve immunologique d'une immunité acquise, que ce soit par voie naturelle ou après vaccination.

3.2. La syphilis

Deux échantillons lyophilisés IS/17489 et IS/19547 étaient proposées pour la détermination des anticorps anti-syphilis. Sous le numéro IS/19547 des échantillons différents ont été envoyés aux laboratoires pairs et impairs ; cependant ces deux échantillons avaient un même profil.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/17849: Dépistage à l'occasion d'un don de sang. Le donneur, un jeune homme de 22 ans, en pleine santé, ne mentionne rien de particulier.

IS/19547: Un jeune homme de 28 ans consulte son généraliste avec de vagues plaintes (fatigue, malaise, myalgie) et une éruption maculaire très discrète sur le torse, qu'il n'avait pas remarquée. Il avoue avoir eu différents contacts sexuels non-protégés.

Les résultats attendus étaient :

IS/17489:

Tests tréponémiques: positifs

Tests non tréponémiques: négatifs

Interprétation: Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée. A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique.

IS/19547, laboratoires pairs:

Tests tréponémiques: négatifs

Tests non tréponémiques: négatifs

Interprétation: Absence d'anticorps

IS/19547, laboratoires impairs:

Tests tréponémiques: négatifs

Tests non tréponémiques: négatifs

Interprétation: Absence d'anticorps.

128 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats : 79 laboratoires pairs et 49 laboratoires impairs.

Sur l'échantillon IS/17489 les 128 laboratoires ont effectué 288 tests, à savoir 182 tests tréponémiques (TT) (168 Ac. Totaux, 8 IgG et 6 IgM) et 106 tests non-tréponémiques (TNT).

20 laboratoires ont effectué 1 test, 64 laboratoires ont effectué 2 tests, 38 laboratoires ont effectué 3 tests, 4 laboratoires ont effectué 4 tests et 2 laboratoires ont effectué 5 tests.

Sur l'échantillon IS/19547 les 79 laboratoires pairs ont effectué 157 tests, à savoir 102 tests tréponémiques (95 Ac. Totaux, 3 IgG et 4 IgM) et 55 tests non-tréponémiques

23 laboratoires ont effectué 1 test, 40 laboratoires ont effectué 2 tests, 12 laboratoires ont effectué 3 tests, 2 laboratoires ont effectué 4 tests et 2 laboratoires ont effectué 5 tests.

Sur l'échantillon IS/19547 les 49 laboratoires pairs ont effectué 98 tests, à savoir 95 tests tréponémiques (53 Ac. Totaux et 2 IgG) et 33 tests non-tréponémiques

14 laboratoires ont effectué 1 test, 21 laboratoires ont effectué 2 tests et 14 laboratoires ont effectué 3 tests.

Les tableaux suivants donnent un aperçu des types de tests qui ont été utilisés:

Tableau 3.2. Aperçu global des types et des combinaisons de tests utilisés (nombre de laboratoires) (EEQ 2023/2).

Nombre de tests	Type test	IS/17489	IS/19547, labos pairs	IS/19547, labos impairs
1 test exécuté	1 x tréponémique	20	23	14
2 tests exécutés	1 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	63	39	20
	2 x tréponémique	1	1	1
3 tests exécutés	2 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	37	12	13
	3 x tréponémique	1	-	1
4 tests exécutés	3 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	4	2	-
5 tests exécutés	4 x tréponémique + 1 x non-tréponémique	2	2	-
Total		128	79	49

Tableau 3.3. Résumé des types et des combinaisons de tests utilisés (nombre de laboratoires) (EEQ 2023/2).

Type test	IS/17489	IS/19547, labos pairs	IS/19547, labos impairs
Un test: tréponémique	20	23	14
Combinaison de méthodes tréponémiques + non-tréponémiques	106	55	33
Combinaison de méthodes tréponémiques seulement	2	1	2
Total	128	79	49

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- Tests non-tréponémiques: Macro-Vue RPR Card Test (Becton Dickinson) (20.8%, 18.2% et 18.2%), RPR Carbon (Spinreact) (18.7%, 14.5% et 24.2%), Carbogen (RPR Card Test) (Tulip Diagnostics) (17.2%, 14.5% et 21.2%) et RPR100 (BioRad) (12.3%, 9.1% et 9.1%)
- Tests tréponémiques: Liaison Treponema Screen (DiaSorin) (23.4%, 19.1% et 14.3%), Elecsys syphilis (Roche) (22.78%, 25.3% et 18.4%), Serodia TPPA (Fujirebio) (14.8%, 11.4% et 10.29%), Architect Syphilis TP (Abbott) (14.8%, 10.1% et 22.4%); Cobas syphilis (Roche) (11.7%, 7.6% et 18.4%) et Alinity Syphilis TP (Abbott) (10.2%, 12.7% et 6.1%)

Résultats analytiques pour l'échantillon IS/17489 :

- Tests non-tréponémiques: 89 (84.0%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 9 (8.5%) un résultat positif en 8 (7.5%) et un laboratoire un résultat borderline
- Tests tréponémiques, anticorps « totaux »: 126 (97.6%) laboratoires ont obtenu un résultat positif, 2 laboratoires des résultats différents selon la trousse utilisé.
- Tests tréponémiques, IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
- Tests tréponémiques, IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Interprétations pour l'échantillon IS/17849:

- 98 (77.2%) laboratoires: Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée. A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique (*ou variant*).
- 6 (4.7%) laboratoires: Présence d'anticorps suggestive d'une infection précoce ou primaire.
- 6 (4.7%) laboratoires ont mentionné que les anticorps étaient positifs et ont donné leur propre interprétation basé sur ce résultat
- 17 (13.4%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation

Résultats analytiques pour l'échantillon IS/19547, laboratoires pairs :

- Tests non-tréponémiques: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- Tests tréponémiques, anticorps « totaux »: 77 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.
- Tests tréponémiques, IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- Tests tréponémiques, IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Interprétations pour l'échantillon IS/19547, laboratoires pairs :

- 72 (91.1%) laboratoires: Absence d'anticorps.
- 1 (1.3%) laboratoire: Pas d'anticorps tréponémiques détectables (es tests non-tréponémiques ne sont pas effectués sur notre site
- 4 (5.1%) laboratoires ont mentionné que les anticorps négatif mais que des tests pour rechercher d'autres IST ou des tests de suivi sont nécessaires
- 2 (2.5%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation

Résultats analytiques pour l'échantillon IS/19547, laboratoires impairs :

- Tests non-tréponémiques: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- Tests tréponémiques, anticorps « totaux »: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- Tests tréponémiques, IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- Tests tréponémiques, IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Interprétations pour l'échantillon IS/19547, laboratoires impairs :

- 45 (91.8%) laboratoires: Absence d'anticorps.
- 1 (2.0%) laboratoire a mentionné que les anticorps sont négatifs mais que des tests de suivi sont nécessaires
- 3 (6.0%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation

Pour l'échantillon IS17849, 89/106 laboratoires ont rapporté un résultat négatif pour le test non tréponémique (TNT). 78 de ces 89 ont obtenu effectivement un résultat négatif pour les TNT et 12 ont obtenu un titre bas (1/1 ou 1/2). Les 17 laboratoires qui ont rapporté un résultat borderline ou positif ont tous (sauf 1) mentionné un titre faible de 1/1 ou 1/2. Il y a donc une discordance pour les cut-offs utilisés pour l'interprétation des résultats TNT.

Les faibles titres des TNT ne peuvent pas être interprétés individuellement et ne peuvent pas être interprétés juste comme simplement négatifs. Ils doivent toujours être interprétés en combinaison avec le résultat du test tréponémique (TT) et dans le contexte clinique. Les faibles titres des TNT peuvent être faussement réactifs ou être retrouvés en cas d'une infection précoce de syphilis, une infection tardive latente non traitée ou une infection traitée qui ne réverte pas complètement.

Dans le cas présent il s'agit d'un donneur de sang sain avec un test tréponémique positif et un TNT négatif/faible réactif qui indique le plus probablement une infection déjà traitée vu le manque de symptômes cliniques et l'absence d'un comportement à risque récent. Afin de pouvoir affirmer ceci avec certitude il faut effectuer une anamnèse profonde du patient dans laquelle on demandera s'il y a eu des infections et/ou des traitements précédents et également s'il existe des facteurs de risque. Pour un commentaire plus ample sur l'interprétation des TT positifs et des TNT négatifs nous référons aux résultats de l'EEQ 2020/2.

L'échantillon IS/19547 était négatif aussi bien pour les TT que pour les TNT. L'information clinique de cet échantillon mentionnait différents contacts sexuels non-protégés et une éruption maculaire très discrète sur le torse qui fait plutôt penser à une infection secondaire par la syphilis. La sensibilité d'un immuno-essai tréponémique et d'un TNT dans le stade secondaire est presque de 100%. Un test négatif exclut presque dans ce cas une infection secondaire par syphilis. Cependant vu le comportement à risque, il existe toujours la possibilité que le patient ait une infection précoce par la syphilis mais est encore dans la période d'incubation (10 à 90 jours) où la séroconversion doit encore avoir lieu.

3.3. L'hépatite B

Deux échantillons ont été envoyés. Nous demandions aux laboratoires de déterminer la sérologie pour les hépatites B et C sur ces échantillons et d'effectuer l'interprétation de ces 2 paramètres ensemble (cfr. Interprétation hépatites B et C).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/16642 Un patient de 40 ans est admis à l'hôpital avec des symptômes de jaunisse et des tests hépatiques perturbés. Il a des antécédents d'utilisation de stupéfiants depuis de longues années.

IS/16686 Un jeune homme va pour la première fois donner du plasma dans un centre de transfusion. Il ne mentionne rien de particulier en remplissant le questionnaire. Comme toujours son sang est testé pour les paramètres infectieux transmissibles par le sang.

Les résultats attendus pour l'hépatite B étaient:

IS/16642 :

HBV: Ag HBs positif
Ac HBs négatif
Ac HBc positif
Ag HBe négatif
Ac HBe positif

IS/16686 :

HBV: Ag HBs négatif
Ac HBs négatif
Ac HBc négatif
(Ag HBe négatif)
(Ac HBe négatif)

135 laboratoires de biologie clinique belges ou luxembourgeois ont réalisé la sérologie de l'hépatite B.

Pour l'échantillon IS/16642, les laboratoires ont effectué 596 tests, répartis comme suit:

- Ag HBs:	143 tests
- Ag HBs confirmation:	7 tests
- Ac anti-HBs:	136 tests
- Ac anti-HBc totaux:	137 tests
- IgM anti-HBc:	3 tests
- Ag HBe:	85 tests
- Ac anti-HBe:	85 tests

Trois laboratoires ont effectué 2 tests, 43 laboratoires 3 tests, 4 laboratoires 4 tests, 76 laboratoires 5 tests, 3 laboratoires 6 tests, 3 laboratoires 7 tests, 2 laboratoires 8 tests et 1 laboratoire 10 tests.

Pour l'échantillon IS/16686, les laboratoires ont effectué 563 tests, répartis comme suit :

- Ag HBs:	138 tests
- Ac anti-HBs:	135 tests
- Ac anti-HBc totaux:	134 tests
- IgM anti-HBc:	2 tests
- Ag HBe:	77 tests
- Ac anti-HBe:	77 tests

Trois laboratoires ont effectué 2 tests, 54 laboratoires 3 tests, 2 laboratoires 4 tests, 73 laboratoires 5 tests, 2 laboratoires 6 tests et 1 laboratoire 10 tests.

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont :

- Ag HBs : Cobas HbsAg II (Roche) (21.5%, les 2 échantillons), Elecsys HbsAg II (Roche) (17.0% et 16.3%), Alinity i HBs Ag Qualitative II (Abbott) (14.8.5%, les 2 échantillons), Atellica HbsAG II (Siemens) (11.9%, les 2 échantillons) ,et Architect HbsAg Qualitative II (Abbott) (11.1% ; les 2 échantillons)
- Ac Anti HBs : Elecsys anti-HBs II (Roche) (23.9%, les 2 échantillons), Cobas anti-HBs (Roche) (19.4% et 18.7%), Alinity i Anti-HBs (Abbott) (16.4%, les 2 échantillons), Architect anti-HBs (Abbott) (11.9%, les 2 échantillons) et Atellica anti-HBs 2 (Siemens) (10.4% et 11.2%)
- Ac Anti HBc totaux : Cobas anti-HBc (Roche) (18.3% et 16.7%), Elecsys anti-HBc II (Roche) (16.0% ; les 2 échantillons), Alinity i Anti-HBc II (Abbott) (15.3% ; les 2 échantillons), Architect anti-HBc II (Abbott) (13.1%, les 2 échantillons), et Atellica HBc Total (Siemens) (11.5%, les 2 échantillons)
- Ag Hbe : VIDAS Hbe/Anti Hbe (bioMérieux) (32.1% et 26.3%), Cobas HbeAg (Roche) (16.7% et 18.4%) et Atellica Hbe Ag (Siemens) (11.9% et 13.2%)
- Ac Anti Hbe : VIDAS Hbe/Anti Hbe (bioMérieux) (32.1% et 26.3%), Cobas anti-Hbe (Roche) (16.7% et 18.4%) en Atellica anti-Hbe et (Siemens) (11.9% et 13.2%)

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/16642 :

- 134 (99.3%) des participants ont trouvé l'AgHBs positif (un laboratoire a inversé les 2 échantillons)
- tous les participants qui ont effectué la confirmation l'ont également trouvé positif
- 133 (99.3%) des participants ont trouvé les anti-HBs négatifs
- 128 (97.7%) des participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux positifs (un laboratoire a inversé les 2 échantillons et un laboratoire a coché la mauvaise case)
- les 3 participants qui ont recherché les HBc IgM ont trouvé négatifs
- 83 (98.8%) des participants ont trouvé l'AgHBe négatif (un laboratoire a coché la mauvaise case)
- 82 (97.6%) des participants ont trouvé les Ac anti-HBe positifs (un laboratoire a inversé les 2 échantillons et un laboratoire a coché la mauvaise case)

IS/16686

- 134 (99.3%) des participants ont trouvé l'AgHBs négatif (un laboratoire a inversé les 2 échantillons)
- tous les participants ont trouvé les anti-HBs négatifs
- 92 participants ont trouvé les anti-HBc As totaux négatifs, 3 les ont trouvé borderline et 36 les ont trouvé positifs (les firmes dont les trousse ont donné des résultats faux positifs ont été contacté et leurs réponses ont été repris dans le rapport global de l'enquête)
- les 2 participants qui ont recherché les HBc IgM ont trouvé négatifs
- tous les participants ont trouvé l'HBeAg négatif
- 75 (98.7%) des participants ont trouvé les Ac anti-HBe négatifs (un laboratoire a inversé les 2 échantillons)

3.4. L'hépatite C

Les anticorps anti-HCV devaient être déterminés sur les mêmes échantillons sur lesquels la sérologie de l'hépatite B devait être effectuée (cfr. Le chapitre sur l'hépatite B).

Les résultats attendus pour l'hépatite C étaient:

IS/16642:
HCV: anticorps négatifs

IS/16686:
HCV: anticorps positifs

135 laboratoires ont introduit un résultat.

Quatre laboratoires ont effectué 2 tests pour l'échantillon IS/1662 et 15 laboratoires ont effectué 2 tests pour l'échantillon IS/16686. Les laboratoires ont donc effectué 139 tests sur l'échantillon IS/16642 et 150 tests sur l'échantillon IS/16686.

Les trousseles plus utilisées sont: Cobas e anti-HCV II (Roche) (23.0%, les 2 échantillons), Elecsys anti-HCV II (17.8%, les 2 échantillons), Alinity i Anti-HCV (Abbott) (14.8% en 15.6%), Architect HCV (Abbott) (11.9%, les 2 échantillons stalen) et Atellica HCV (Siemens) (11.9%, les 2 échantillons).

Pour l'échantillon IS/16642, 98.5% (133/135) des participants ont trouvé un résultat négatif. Deux laboratoires ont obtenu un résultat positif (un laboratoire a inversé les 2 échantillons).

Pour l'échantillon IS/16686, 97.8% (132/135) des participants ont trouvé un résultat positif. Trois laboratoires ont obtenu un résultat négatif (un laboratoire a inversé les 2 et un laboratoire a coché la mauvaise case).

3.5. Interprétation de l'hépatite B et C

A l'occasion de cette enquête nous avons demandé aux laboratoires pour chacun des échantillons d'interpréter l'HBV et l'HCV ensemble.

Un laboratoire qui n'a effectué que la sérologie de l'hépatite C a donné les interprétations suivantes : IS/16642: « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B. Une confirmation est souhaitée par la détermination des AchBc, AgHBe, AchBe et charge virale HBV. ».

IS/16686: « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite C. Une confirmation est souhaitée par la détermination des AchBc, AgHBe, AchBe pour s'assurer que la sérologie HBV est négative dans son ensemble car don de plasma ».

Un laboratoire qui n'a effectué que la sérologie de l'hépatite C a donné les interprétations suivantes : IS/16642: « Il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

IS/16686: « Sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux. Une confirmation est souhaitée par la détermination de HCV PCR ».

Les interprétations attendues étaient:

IS/16642: « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C »

S/16686 : « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité au virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux. »

Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation pour l'échantillon IS/16642 et 3 laboratoires n'en ont pas donné pour l'échantillon IS/16686.

Echantillon IS/16642

98.5% (131/133) des laboratoires ont choisi l'interprétation « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

Un laboratoire (qui a obtenu un résultat positif pour les Ac HCV) a choisi « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux. »

Le laboratoire qui a inversé les 2 échantillons a donné l'interprétation: « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité au virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux. »

Echantillon IS/16686

79.4% (104/131) des laboratoires ont choisi l'interprétation « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité au virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux ».

Les laboratoires qui ont obtenu un résultat faux positif pour les Ac HBc ont donné des interprétations qui devraient donner une explication pour ces Ac HBc positifs isolés.

Le commentaire de l'échantillon IS/16642 a discuté de plus près les statuts positifs Ag HBs et Ac HBe et la détermination des IgM HBc. Le commentaire de l'échantillon IS/16686 a discuté de plus près le statut HBc only.

3.6. Ag de Legionella

Il y avait 2 échantillons d'urine pour la recherche de l'antigène Legionella, Ag/19884 et Ag/19908. L'échantillon Ag/19884 était négatif et l'échantillon Ag/19908 positif. L'échantillon Ag/19908 a déjà été envoyé lors des enquêtes 2015/1 (sous le numéro Ag/12973) et 2010/2 (sous le numéro Ag/10118).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

Ag/19884: Un homme de 78 ans, qui est récemment retourné de la Costa del Sol espagnole, se présente chez son généraliste avec une fièvre et un syndrome grippal. Sa saturation d'oxygène est à 97%.

Ag/19908: Un homme de 78 ans, qui réside dans une maison de soins et de repos, se présente aux Urgences avec une pneumonie grave. La CRP est à 298 mg/L.

108 laboratoires cliniques ont participé à cette EEQ. Sur les 2 échantillons 107 laboratoires ont effectué un seul test et 1 laboratoire 2 tests. Au total les laboratoires ont donc effectué 109 tests pour chacun des échantillons.

Le réactif le plus utilisé est le BinaxNOW Legionella Urinary Ag test (Abbott) (89.0%).

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon Ag/19884. 100/107 (93.5%) laboratoires ont choisi « négatif » comme interprétation. Un laboratoire a mentionné l'interprétation « positif (visuellement et/ou reader) » (malgré un résultat analytique négatif) et 6 laboratoires demanderaient des tests supplémentaires (principalement la PCR et/ou la culture sur un échantillon respiratoire) 1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

Pour l'échantillon Ag/19908, 106 (98.1%) laboratoires ont obtenu un résultat positif, 2 ont obtenu un résultat négatif.

93/107 (86.98%) laboratoires ont choisi l'interprétation « positif (visuellement et/ou reader) ». 8 ont donné l'interprétation « positif (uniquement reader) ». Cinq laboratoires ont choisis explicitement l'interprétation « des tests complémentaires sont nécessaires » (principalement la PCR et/ou la culture sur un échantillon respiratoire. 1 laboratoire a donné l'interprétation « Négatif » et 1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

Le genre Legionella contient plus que 60 espèces et 70 sérotypes, dont la majorité peut causer une maladie. *Legionella pneumophila* sérotype 1 cause 80-90% de toutes les maladies liées à la Legionella. D'autres causes, moins fréquentes de la légionellose sont *Legionella pneumophila* sérogroupes 2-15, *Legionella micdadei*, *Legionella dumoffi*, *Legionella bozemanii* et *Legionella longbeachae*.

Selon le dernier rapport d'activité du CNR Legionella de 2011-2020, Legionella est encore et toujours détectée principalement par l'utilisation de l'antigène urinaire (61.3%). 18.6% des cas étaient positifs par culture mais négatif avec le test rapide d'antigène. Depuis 2013 la PCR est devenue une méthode plus importante dans le diagnostic de Legionella au détriment du diagnostic par culture. Le test d'antigène urinaire reste cependant un outil diagnostique important étant donné qu'il ne faut pas prélever un échantillon respiratoire invasif.

De plus, le CNR mentionne dans son rapport qu'une infection par Legionella a été contractée dans 41% des cas dans la communauté, dans 10% à l'hôpital et 10% à l'étranger.

3.7. CMV

Deux échantillons (IS/12486 et IS/19229) ont été envoyés pour effectuer la sérologie CMV.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/12486: Une femme de 30 ans avec un désir de grossesse se présente chez son généraliste pour un examen pré-conceptionnel. Elle n'a pas de plaintes mais elle aimerait connaître son statut CMV.

IS/19229: Une femme de 65 a une sensation de grippe depuis un certain temps. Elle raconte à son généraliste qu'elle est inquiète parce que sa fille est enceinte depuis 2 mois et qu'elle a entendu qu'elle pourrait contaminer avec le CMV. Elle veut savoir si elle est contaminée par le virus.

Les résultats attendus étaient :

IS/12486:

IgG négatif

IgM négatif

Interprétation: Sérologie négative pour CMV.

IS/19229:

IgG positif

IgM négatif

Interprétation: Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV.

128 laboratoires (sur 129 laboratoires inscrits soit 99.2%) ont répondu à l'enquête.

Les laboratoires ont effectué 268 tests sur l'échantillon IS/12486: 2 laboratoires ont effectué 1 test, 117 laboratoires ont effectué 2 tests, 4 laboratoires 3 tests et 5 laboratoires 4 tests.

Les laboratoires ont effectué 299 tests sur l'échantillon IS/19229: 2 laboratoires ont effectué 1 test, 92 laboratoires ont effectué 2 tests, 26 laboratoires ont effectué 3 tests, 5 laboratoires 4 tests et 3 laboratoires 5 tests.

Un aperçu du nombre et type de déterminations par laboratoire est présenté dans le tableau suivant.

Tableau 3.4. Nombre de participants répartis par paramètre pour le CMV pour l'EEQ 2023/3

N tests	Paramètre	Nombre de labos	
		IS/12486	IS/19229
1 test	IgG	2	2
2 tests	IgG + IgM	117	92
3 tests	IgG + IgM + Avidité IgG	1 ¹	26
	IgG + 2 IgM	3	-
4 tests	IgG + 2 IgM + Avidité IgG	-	3
	2 IgG + 2 IgM	5	2
5 tests	2 IgG + 2 IgM + Avidité IgG	-	3
Total		128	128

1 Ce laboratoire a interverti les 2 échantillons.

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Cobas CMV IgG (Roche) (21.1%, les 2 échantillons), Liaison CMV IgG II (DiaSoriri,) (20.3%, les 2 échantillons), ElecsysCMV IgG (Roche) (12.9% en 13.0%), les 2 échantillons), Alinity CMV IgG (Abbott) (13.5%, les 2 échantillons) en Architect CMV IgG (Abbott) (10.5%, les 2 échantillons)
- IgM: Cobas CMV IgM (Roche) (20.9%, les 2 échantillons), Liaison CMV IgM II (DiaSoriri,) (20.1%, les 2 échantillons), Elecsys CMV IgM (Roche) (14.9%, les 2 échantillons), Alinity CMV IgM (Abbott) (13.4%, les 2 échantillons), Architect CMV IgM (Abbott) (9.1%, les 2 échantillons), en VIDAS CMV IgM (bioMérieux) (9.0%, les 2 échantillons)
- IgG avidité (uniquement pour l'échantillon IS/19229): VIDAS CMV IgG avidity (bioMérieux) (59.4%), en Liaison CMV IgG avidity (DiaSoriri) (25.0%)

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/12486:

- 127 laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG, un laboratoire a obtenu un résultat positif (ce dernier laboratoire a inversé les 2 échantillons).
- tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM
- 125 laboratoires ont donné l'interprétation « Sérologie négative pour CMV »; 2 laboratoires qui n'ont déterminé que les IgG ont indiqué qu'ils ne pouvaient pas donner d'interprétation; le laboratoire qui a inversé les 2 échantillons a donné l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV »

IS/19229:

- 127 laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG, un laboratoire a obtenu un résultat négatif (ce dernier laboratoire a inversé les 2 échantillons).
- tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG
- tous les laboratoires ont obtenu une avidité élevée
- 125 laboratoires ont donné l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV »; 2 laboratoires qui n'ont déterminé que les IgG ont indiqué qu'ils ne pouvaient pas donner d'interprétation; le laboratoire qui a inversé les 2 échantillons a donné l'interprétation « Sérologie négative pour CMV »

3.8. Le VIH

2 échantillons « prêts-à-l'emploi » (IS/19411 et IS/20075) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

L'échantillon IS/19411 était réactif pour les anticorps anti-VIH.

L'échantillon IS/20075 était négatif pour les anticorps anti- VIH. Cet échantillon a déjà été envoyé dans les enquêtes 2014/3 (sous le numéro IS/10544), 2019/3 (sous le numéro IS/16544) et 2021/3 (sous le numéro IS/18493).

137 laboratoires (sur 138 laboratoires inscrits, soit 99.3%) ont introduit leurs résultats.

Le tableau ci-dessous illustre le nombre de tests de dépistage effectués par laboratoire. Plusieurs laboratoires ont effectué 2 tests de dépistage différents par échantillon et un laboratoire 3 tests.

Tableau 6.2.1. Tests de dépistage effectués pour la détermination du VIH.

Echantillon	1 test	2 tests	3 tests	Total
IS/19411, (N labos)	123	13	1	137
IS/20075 (N labos)	129	7	1	137

Les laboratoires ont donc effectué 152 tests de dépistage pour l'échantillon IS/19411 et 146 tests de dépistage pour l'échantillon IS/20075.

Les réactifs les plus utilisés sont Elecsys HIV Duo (Roche) (26.3%, les 2 échantillons), HIV Combi PT (Roche) (16.8%, les 2 échantillons), Alinity HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (16.8%, les 2 échantillons %), Atellica HIV Ag/Ab Combo (CHIV)(Siemens) (11.7%, les 2 échantillons) en Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (10.20% les 2 échantillons).

Résultats pour l'échantillon IS/19411

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat réactif avec les tests de dépistage (tous laboratoires ayant utilisé plusieurs techniques ont obtenu des résultats réactifs avec toutes ces techniques).

Résultats pour l'échantillon IS/20075

Tous les laboratoires ont rapporté un résultat négatif avec les tests de dépistage (tous les laboratoires ayant utilisé plusieurs techniques ont obtenu des résultats négatifs avec toutes ces techniques).

3.9. COVID-19*

* paramètre non réalisé dans le cadre de l'accréditation

1) Enquête d'avril (EEQ COVID 2023/1)

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

Information concernant l'origine des échantillons.

IS/19826 donneur sain séronégatif

IS/19827 donneur 3 x vacciné, (Pfizer 16/01/21, 16/02/21, 24/11/21) pas d'infection COVID connue, prélèvement d'échantillon 15/03/23

IS/19828 donneur 3 x vacciné (Pfizer 31/05/21, 05/07/21, Moderna 07/01/22), infection COVID 04/12/21, prélèvement d'échantillon 15/03/23

99 laboratoires cliniques ont participé à l'enquête : ils ont effectué 130 tests sur les 3 échantillons.

71 laboratoires ont effectué 1 test, 26 laboratoires ont effectué 2 tests, 1 laboratoire a effectué 3 tests et 1 laboratoire a effectué 4 tests.

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

Tableau 3.8 : Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-COVID de l'enquête 2023/1.

Nombre de tests	Anticorps	N labos (chacun des 3 échantillons)	
1 test	Ac totaux	21	
		Ac anti-S	19
		Ac anti--N	2
	IgG	50	
		Ac anti-S	49
	Ac anti--N	1	
2 tests	Ac totaux et IgG	3	
		Ac totaux anti--N et IgG anti-S	2
		Ac totaux anti-S et IgG anti-S	1
	IgG (anti-S) et IgM	3	
	Ac totaux (anti-S) et IgM	1	
	2 x Ac totaux (anti-S et anti--N)	14	
2 x IgG (anti-S et anti--N)	5		
3 tests	Ac totaux. (anti--N) et IgG (anti-S) et IgM	1	
4 test	2 x Ac totaux (anti--N et anti-S) et IgG & IgM tests rapides	1	
Total		99	

Au total les laboratoires ont donc effectué :

- 56 déterminations des anticorps totaux: 36 anti-S et 20 anti-N
- 68 déterminations des IgG: 61 anti-S, 6 anti-N et 1 test rapide
- 6 déterminations des IgM dont 1 test rapide

Les trousse les plus utilisées étaient:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Roche) (100%)
 - o Ac Anti-N: Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Roche) (100%,)
- IgG:
 - o Ac Anti-S: LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG (Diasorin) (31.1%), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) (Abbott) (26.2%), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) (Abbott) (14.8%) et Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (Siemens) (13.1%)
 - o Ac Anti-N: SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) (Abbott) (66.7%)
- IgM: pour aucune trousse il n'y avait plus que 2 utilisateurs

Résultats

Echantillon IS/19826:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: 33 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 3 laboratoires un résultat positif.
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Ac Anti-S: 38 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 14 un résultat positif et 9 un résultat borderline. 13 résultats positifs et tous les résultats borderline ont été obtenus avec les trousse de la firme Abbott. La firme a été contactée et a examiné l'échantillon. Vous trouverez ci-dessous les résultats de leur examen :

“ Thank you for alerting us to your observation of positive IgG II results for Sciensano COVID serology proficiency sample IS/19826 (donor sample from 2014, pre COVID-19) when testing was performed with an unknown lot of ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II in comparison to negative results on other methods. We appreciate the information you provided to assist in our investigation.

The serology report provided shows for sample IS/19826 S-antibody results, 38 laboratories obtained a negative result, 14 laboratories obtained positive results and 9 laboratories obtained a borderline result. 4 positive and 4 borderline results were obtained on ARCHITECT with one ARCHITECT user returning a negative result. 9 positive and 5 borderline results were obtained with Alinity with 2 Alinity users returning negative results. We note that 1 positive result was obtained with Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative using method Ortho clinical Diagnostics with 2 other users of this assay returning a negative result. The specific result data provided shows that positive results of 58.2, 59.5 and 63.2 AU/mL were obtained on ARCHITECT and positive results of 53.7, 56.4, 57.0 and 59.2 AU/mL were generated on Alinity. Borderline results of 48.2, 51.8 and 54.2 AU/mL were reported by 3 Alinity labs and negative results of 48.2 and 49.7 AU/mL were reported by 2 Alinity labs.

A review of customer complaints received to date was performed to determine if others have experienced the issue encountered at your facility. Our review did not identify any problematic complaint activity that would indicate this product is performing contrary to claims. Review our complaint tracking and trending data with regards to your observation and did not identify any related trend.

Thank you for providing SID 19826 for testing. The sample was tested in house with ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II, reagent lot 49477FN00 with positive results of 63.9 and 66.9 AU/mL returned. The SARS-CoV-2 IgG II results obtained in house align with the positive results you have observed for the sample.

Please be informed that the Clinical Performance section of the package insert documents results of the Negative Percent Agreement (NPA) study performed. To estimate the NPA, frozen serum and plasma specimens from 2008 unique study subjects were tested using the SARS-CoV-2 IgG II Quant assay. All specimens were collected prior to September 2019 (pre-COVID-19 outbreak) and were therefore assumed to be negative. 9 specimens out of the 2008 specimens tested returned positive results. The assay specificity (NPA) is 99.55% (95% CI 99.15, 99.76). The specificity of the SARS-CoV-2 IgG II Quant assay is not

100%, therefore, the occurrence of false positives in samples tested with the assay is possible.

Unfortunately, we cannot provide you with a specific reason why positive results were obtained for the sample. All highly sensitive immunoassay systems have a potential for nonspecific reactions due to immunological cross reactivity.

The sample is a donor sample from 2014 and we understand it was not disclosed if the sample was serum or plasma, however, please be aware that product labeling states serum and plasma were verified for use with this assay. In addition, specimens stored at -20°C or colder for greater than the maximum storage time (1 month for venous blood sample and 7 days for capillary blood sample) may be used for information purposes. Avoid more than 2 freeze/thaw cycles.

Please be advised the specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as SARS-CoV-2 IgG II Quant that employ mouse monoclonal antibodies. Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with in vitro immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Rheumatoid factor (RF) in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with in vitro immunoassays.

We acknowledge the result was generated for an external quality assessment sample however per product labeling results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.

Based on the results of this investigation, we did not identify a general issue with ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II assay. However, please be assured, that we will continue to monitor the product for issues and will take appropriate action if needed.

We sincerely apologize for any inconvenience this issue may have caused your laboratory and thank you for your patience while we investigated this issue. Abbott is committed to providing you with high quality diagnostic products and support services to meet the needs of your laboratory and the providers and patients you serve. If you have any questions regarding this information, please contact your local Customer Support Representative.

To address your request, the returned specimen was tested using Non-Specific Antibody Blocking Tube (NABT) and Dilution Linearity to assess if the specimen potentially contains an interferent. No difference in result interpretation was observed when testing was completed with NABT however Dilution Linearity testing performed indicates potential interference or cross-reactivity. Please understand that we cannot provide any information as to what the interferent could be. “

- Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgM:
 - tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Echantillon IS/19827

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG:
 - Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - Ac Anti-N: 4 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2 laboratoires un résultat négatif
 - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM:
 - Tests ELISA: 3 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat positif
 - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif

Echantillon IS/19828

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendamment des anticorps qu'ils recherchent
- IgG:
 - o Ac Anti-S : tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

2) Enquête de novembre (EEQ COVID 2023/2)

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

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	46
		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

Les trousse les plus utilisées étaient:

- Ac totaux 2 trousse ont été utilisées:
 - o Ac Anti-S: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Roche)
 - o Ac Anti-N: Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (Roche)
- IgG:
 - o Ac Anti-S: LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG (DiaSorin) (36.4%), SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) (Abbott) (27.3%), Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (Siemens) (14.5%) et Anti-S As: SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) (Abbott) (10.9%)
 - o Ac Anti-N SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) (Alinity) (66.7%)
- IgM: pour aucune trousse il n'y avait plus que 2 utilisateurs

Résultats

Echantillon IS/20230:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: 25 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire a obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Ac Anti-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 trousse sont produites par la firme Abbott. Etant 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 qui a été reprise dans le rapport global de cette enquête.
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- IgM
 - o Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Echantillon IS/20231

- Ac totaux:
 - o tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG:
 - o tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgM:
 - o 2 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat borderline

Echantillon IS/20232

- Ac totaux:
 - o tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent
- IgG
 - o Ac Anti-S tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- IgM
 - o Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

FIN
