

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE  
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE  
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE  
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF**

**Sérologie de la COVID**

**ENQUETE 2022/1**

**Sciensano/Sérologie de la COVID/5-FR**

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

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

SCIENSANO					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Dr. VERNELEN Kris	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	<a href="mailto:kris.vernelen@sciensano.be">kris.vernelen@sciensano.be</a>		
Dr. CHINA Bernard	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.53.85		
		e-mail:	<a href="mailto:bernard.china@sciensano.be">bernard.china@sciensano.be</a>		

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



**Date de publication** : 16/08/2022

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:  
[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/fr/rapports\\_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm)

## Tables des matières

---

<b>1. INFORMATION CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS ENVOYÉS.....</b>	<b>4</b>
<b>2. LES PARTICIPANTS .....</b>	<b>4</b>
<b>3. RÉACTIFS UTILISÉS .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1. Pour les anticorps totaux.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2. Pour les IgG .....</b>	<b>5</b>
<b>3.3. Pour les IgM .....</b>	<b>6</b>
<b>4. RÉSULTATS .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1. Echantillon IS/19117 .....</b>	<b>7</b>
4.1.1. Anticorps totaux .....	7
4.1.2. IgG .....	7
4.1.3. IgM.....	7
<b>4.2. Echantillon IS/19118 .....</b>	<b>8</b>
4.2.1. Anticorps totaux .....	8
4.2.2. IgG .....	8
4.2.3. IgM.....	9
<b>4.3. Echantillon IS/18119 .....</b>	<b>9</b>
4.3.1. Anticorps totaux .....	9
4.3.2. IgG .....	9
4.3.3. IgM.....	9

# 1. INFORMATION CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS ENVOYÉS

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

Information concernant l'origine des échantillons.

IS/19117: donneur sain sans infection naturelle documentée, 94 jours après la troisième dose du vaccin Pfizer

IS/19118: donneur avec test PCR positif le 10/02/2022. Le prélèvement a été effectué le 23/05/2022

IS/19119: donneur sain séronégatif

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

## 2. LES PARTICIPANTS

109 laboratoires ont participé à l'enquête : 108 laboratoires cliniques belges et luxembourgeois et un laboratoire d'une firme. Ce dernier n'a pas été repris dans les statistiques. Il a utilisé la trousse COVID-19 Sero NP/RBD (Coris Bioconcept avec des résultats positifs pour les échantillons IS/19117 et IS/19118 et un résultat négatif pour l'échantillon IS/19119.

Les laboratoires cliniques ont effectué 146 tests sur chacun des 3 échantillons.

75 laboratoires ont effectué 1 test, 29 laboratoires ont effectué 2 tests, 3 laboratoires ont effectué 3 tests et 1 laboratoire a effectué 4 tests.

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

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

N	Nombre de tests	Anticorps	N labos (chacun des 3 échantillons)
1 test	Ac totaux		30
		Ac anti-S	28
		Ac anti--N	2
	IgG		45
		Ac anti-S	42
		Ac anti--N	3
2 tests	Ac totaux: anti--N et IgG: Ac anti-S		2
	Ac totaux (Ac anti-S) et IgM		1
	IgG (Ac anti-S) et IgM		4
	2 x Ac totaux (Ac anti-S et Ac anti--N)		14
	2 x IgG (Ac anti-S et Ac anti--N)		8
3 tests	Ac totaux. et IgG et IgM		3
		Ac totaux anti-S et IgG & IgM tests rapides	2
		Ac totaux anti-N et IgG anti-S	1
4 tests	Ac totaux anti-N et anti-S et IgG & IgM test rapides		1
Total			108

Au total les laboratoires ont donc effectué :

- 66 déterminations des anticorps totaux: 46 anti-S et 20 anti-N
- 71 déterminations des IgG: 57 anti-S, 11 anti-N et 3 tests rapides
- 9 déterminations des IgM dont 3 tests rapides

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

### 3. RÉACTIFS UTILISÉS

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

#### 3.1. Pour les anticorps totaux

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

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
<b>anticorps anti-S</b>		
Beijing Wantai Biological Pharmacy	WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA	2
Ortho clinical Diagnostics	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total	3
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	37
Siemens	SARS-CoV-2 Total Antibody Test	4
<b>anticorps anti-N</b>		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	20
Total		66

#### 3.2. Pour les IgG

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

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
<b>Trousses ELISA: anticorps anti-S</b>		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	13
	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	14
Beckman (Coulter)	Access SARS-CoV-2 IgG	2
bioMérieux	VIDAS SARS-COV-2 IgG	5
Diasorin	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	19
	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests	1
Ortho clinical Diagnostics	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG	1
	Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative	2
<b>Trousses ELISA: anticorps anti-N</b>		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	6
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	4
Shenzen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
<b>Tests rapides</b>		
Abbott	Panbio IgG/IgM Covid-19 rapid test	2
SD Biosensor	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	1
Total		71

### 3.3. Pour les IgM

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

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
<b>Trousses ELISA</b>		
Abbott	ARC Sars-COV-2 IgM (Architect )	3
	SARS-CoV-2 IgM Assay (Alinity)	2
Beijing Wantai Biological Pharmacy	Wantai SARS-CoV-2 IgM ELISA	1
<b>Tests rapides</b>		
Abbott	Panbio IgG/IgM Covid-19 rapid test	2
SD Biosensor	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	1
Total		9

## 4. RÉSULTATS

### 4.1. Echantillon IS/19117

#### 4.1.1. ANTICORPS TOTAUX

a. *Anticorps S*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

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

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

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

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

Index: N =1: >2500

b. *Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

#### 4.1.2. IgG

a. *Trousses ELISA: Anticorps S*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

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

Tableau 5 : La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/19117 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	11	7148.9	5935.4	9231.0
	BAU/mL	2	955.23	645.38	965.07
	IU/mL	1	689.4		
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	11	7406.6	6541.4	8660.7
	BAU/mL	2	1066.91	1066.31	1067.50
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL <sup>1</sup>	11	1750	1280	2080
	AU/mL	1	1910		

<sup>1</sup> En plus 7 laboratoires ont mentionné une valeur >2080 BAU/mL

b. *Trousses ELISA: Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

c. *Test rapides*

Deux laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.

#### 4.1.3. IgM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

## 4.2. Echantillon IS/19118

### 4.2.1. ANTICORPS TOTAUX

#### c. Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

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

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

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

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

Index: N =1: >2500

#### d. Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

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

AU/mL: N = 1: 136

U/L: N = 1: 133

Index: N =18: pour 17 labos: médiane = 137, minimum = 103, maximum = 155; en 1 labo >139

### 4.2.2. IgG

#### a. Trousses ELISA: Anticorps S

56 laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat borderline.

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

Tableau 6 : La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/19118 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	11	4781.5	4162.3	5925.0
	BAU/mL	2	655.21	652.48	657.93
	IU/mL	1	46.93 <sup>1</sup>		
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	11	5132.1	4874.3	5924.6
	BAU/mL	2	730.36	708.31	752.4
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL	18	1420	771	1640
	AU/mL	1	1270		

1 Il s'agit du laboratoire qui a répondu borderline.

*b Trousse ELISA: Anticorps N*

Les résultats sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 7: Résultats pour l'échantillon IS/19118 (COVID, IgG, anticorps N).

Résultat	N labos
Positif	4
Borderline	4
Négatif	3
Total	11

Pour les 2 trousse les plus utilisées, nous mentionnons dans le tableau ci-dessous la médiane, le minimum et le maximum.

Tableau 8: La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/19118 (COVID, IgG, anticorps N).

Trousse (unité)	Résultat	N labos	Médiane	Min	max
SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) (index)	+/-	3	1.39	1.37	1.41
	+	1	1.48		
SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect) ) (index)	-	3	1.36	1.31	1.38
	+/-	1	1.30		
	+	2	1.55	1.46	1.63

*c. Test rapides*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

### 4.2.3. IgM

*a. ELISA kits*

Cinq laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.

*b. Tests rapides*

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

## 4.3. Echantillon IS/18119

### 4.3.1. ANTICORPS TOTAUX

*a. Anticorps S*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

*b. Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

### 4.3.2. IgG

*a. Trousse ELISA: Anticorps S*

56 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.

*b. Trousse ELISA: Anticorps N*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

*c. Test rapides*

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

### 4.3.3. IgM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

---

---

**FIN**

---

---

© Sciensano, Bruxelles 2022

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.