

**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 2024/1**

**Sciensano/Sérologie de la COVID/9-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** : 03/06/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

[EEQ Microbiologie, parasitologie et sérologie infectieuse | sciensano.be](https://sciensano.be)

## 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>5</b>
<b>4. RÉSULTATS</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1. Echantillon IS/20693</b> .....	<b>6</b>
4.1.1. Anticorps totaux .....	6
4.1.2. IgG .....	6
4.1.3. IgM.....	6
<b>4.2. Echantillon IS/20694</b> .....	<b>7</b>
4.2.1. Anticorps totaux .....	7
4.2.2. IgG .....	7
4.2.3. IgM.....	7
<b>4.3. Echantillon IS/20695</b> .....	<b>8</b>
4.3.1. Anticorps totaux .....	8
4.3.2. IgG .....	8
4.3.3. IgM.....	8

# 1. INFORMATION CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS ENVOYÉS

3 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la COVID le 24/04/2024. La date de clôture prévue (06/05/2024) a été prolongée d'une semaine jusqu'au 13/05/2024 à cause des problèmes chez B-Post.

Information concernant l'origine des échantillons.

IS/20693: donneur sain séronégatif

IS/20694: 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 18/03/24

IS/20695: donneur avec infection documentée le 01/04/20, vaccinations au 21/01/21 (Moderna), 19/02/21 (Moderna) et 26/11/22 (Pfizer); prélèvement le 18/03/24

Nous remercions le Dr. Jonathan Brauner et Mme. Barbara Dujardin du CHU Tivoli à La Louvière pour la mise à disposition de des échantillons IS/20694 et IS/20695.

## 2. LES PARTICIPANTS

77 laboratoires ont participé à l'enquête (sur 78 laboratoires inscrits soit 98.7%).

Les laboratoires cliniques ont effectué 91 tests sur chacun des 3 échantillons.

63 laboratoires ont effectué 1 test et 14 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 2024/1.

Nombre de tests	Anticorps	N labos (chacun des 3 échantillons)	
1 test	Ac totaux	19	
		Ac anti-S	14
		Ac anti--N	5
	IgG		44
		Ac anti-S	42
	Ac anti--N	2	
2 tests	Ac totaux et IgG (Ac totaux anti-N et IgG anti-S)	3	
	IgG (anti-S) et IgM	2	
	2 x Ac totaux (anti-S et anti-N)	7	
	2 x IgG (anti-S et anti-N)	2	
Total		77	

Au total les laboratoires ont donc effectué :

- 36 déterminations des anticorps totaux: 21 anti-S et 15 anti-N
- 53 déterminations des IgG: 49 anti-S et 4 anti-N
- 2 déterminations des IgM

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

### 3. RÉACTIFS UTILISÉS

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

#### 3.1. Pour les anticorps totaux

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

Fabricant	Trousse	N labos (chacun des 3 échantillons)
<b>anticorps anti-S</b>		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	21
<b>anticorps anti-N</b>		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	15
Total		36

#### 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>Anticorps anti-S</b>		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	2
	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	15
Beckman (Coulter)	Access SARS-CoV-2 IgG	2
Diasorin	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	19
Ortho clinical Diagnostics	Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative	3
Siemens	Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	8
<b>anticorps anti-N</b>		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	1
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	2
Shenzen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
Total		53

#### 3.3. Pour les IgM

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

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

## 4. RÉSULTATS

### 4.1. Echantillon IS/20693

#### 4.1.1. ANTICORPS TOTAUX

- a. *Anticorps S*  
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- b. *Anticorps N*  
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

#### 4.1.2. IGG

- a. *Anticorps S*  
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- b. *Anticorps N*  
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

#### 4.1.3. IGM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

## 4.2. Echantillon IS/20694

### 4.2.1. ANTICORPS TOTAUX

#### a Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs. Les laboratoires ont cependant mentionné l'utilisation d'unités différentes.

BAU/mL: N = 6: >250 (N = 2), >2500 (N = 2), 5220, 5751

AU/mL: N = 2: >250, 5991

IU/mL: N = 12: >250 (N = 8), >2500 (N = 1), 5322, 6167, 6194

RU/mL: N = 1: >250

#### b Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour les 12 laboratoires qui ont utilisé « index » comme unité :

Médiane = 78.8, minimum = 62.3, maximum = 92.3

Un laboratoire a mentionné comme unité AU/mL: 63.26.

Deux laboratoires ont mentionné comme unité IU/mL, respectivement 62.6 et 68.8.

### 4.2.2. IGG

#### a. Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Pour les trousse avec assez d'utilisateurs, nous mentionnons dans le tableau ci-dessous la médiane, le minimum et le maximum. Les laboratoires ont cependant exprimé leurs résultats dans des unités différentes. Les trousse de la firme Abbott (SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) et SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)) ont été regroupées.

Tableau 5 : La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/20694 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
Trousse Abbott	AU/mL	9	5371	4884	5742
	BAU/mL	8	756	711	817
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL	19	1660	1160	2030
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL	5	1364	1204	1594
	IU/MI	&	Résultat individuel: 72.96		
	Index	1	Résultats individuels: 59.38 en 66.79		

#### b Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif

### 4.2.3. IGM

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

## 4.3. Echantillon IS/20695

### 4.3.1. ANTICORPS TOTAUX

#### a. Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs. Les laboratoires ont cependant mentionné l'utilisation d'unités différentes.

BAU/mL: N = 6: >250 (N = 2), >2500 (N = 2), 10700 , 10815

AU/mL: N = 2: >250, 11758

IU/mL: N = 12: >250 (N = 8), >2500 (N = 1), 12115, 11730, 11948

RU/mL: N = 1: >250

#### b. Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Nous avons contrôlé les résultats quantitatifs pour les 12 laboratoires qui ont utilisé « index » comme unité :

Médiane = 219.2, minimum = 180.0, maximum = 272.2

Un laboratoire a mentionné comme unité AU/mL, 203.6.

Deux laboratoires ont mentionné comme unité IU/mL, respectivement 180.6 et 185.0.

### 4.3.2. IGG

#### a. Anticorps S

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Pour les trousse avec assez d'utilisateurs, nous mentionnons dans le tableau ci-dessous la médiane, le minimum et le maximum. Les laboratoires ont cependant exprimé leurs résultats dans des unités différentes. Les trousse de la firme Abbott (SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) et SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)) ont été regroupées.

Tableau 6 : La médiane, le minimum et le maximum pour l'échantillon IS/20695 (COVID IgG, anticorps S).

Trousse	Unité	N labos	Médiane	Min	Max
Trousse Abbott	AU/mL	9	10012	9159	19254
	BAU/mL	8	1419	1329	1633
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL <sup>1</sup>	6	1795	1320	1940
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL	5	Résultats individuels: 2148, 2333, 3 x ≥3270		
	IU/mL	1	Résultat individuel: 106.9		
	Index	2	Résultats individuels: 2 x >150		

<sup>1</sup> De plus 12 laboratoires ont répondu >2080 BAU/mL et 1 laboratoire >2000 BAU/mL.

#### b. Anticorps N

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

### 4.3.3. IGM

Un laboratoire a obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat borderline.

---

---

**FIN**

---

---

© Sciensano, Bruxelles 2024

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