

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

COVID-serologie

ENQUETE 2023/2

Sciensano/COVID-serologie/8-NL

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

www.sciensano.be

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

Autorisatie van het rapport : door Kris Vernelen, enquêtecoördinator



Publicatiedatum : 31/01/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

1. INFORMATIE BETREFFENDE DE VERSTUURDE STALEN	4
2. DE DEELNEMERSS	4
3. GEBRUIKTE REAGENTIA	5
3.1. Voor de totale As	5
3.2. Voor IgG	5
3.3. Voor IgM	5
4. RESULTATEN	6
4.1. Staal IS/20230.....	6
4.1.1. Totale antistoffen.....	6
4.1.2. IgG.....	6
4.1.3. IGM.....	6
4.2. Staal IS/20231.....	7
4.2.1. Totale antistoffen.....	7
4.2.2. IgG.....	7
4.2.3. IgM.....	7
4.3. Staal IS/20232.....	8
4.3.1. Totale antistoffen.....	8
4.3.2. IgG.....	8
4.3.3. IgM.....	8

1. INFORMATIE BETREFFENDE DE VERSTUURDE STALEN

Er werden 3 stalen rondgestuurd voor COVID-serologie.

Informatie betreffende de herkomst van de stalen:

IS/20230: seronegatieve gezonde donor

IS/20231: donor met gedocumenteerde infectie op 02/11/20, vaccinaties op 04/03/22 (Moderna), 30/03/21 (Moderna), 02/12/21 (Pfizer) en 02/08/22 (Pfizer);
staalafname: 11/10/23

IS/20232: donor zonder gediagnosticeerde infectie, vaccinaties op 21/01/21 (Moderna), 18/02/21 (Moderna) en 21/01/22 (Pfizer); staalafname: 11/10/23

Wij bedanken dr. Jonathan Brauner en mevr. Barbara Dujardin van het CHU Tivoli in La Louvière voor het ter beschikking stellen van de stalen IS/20231 en IS/20232.

Staal IS/20230 werd reeds verstuurd tijdens de EKE COVID-serologie 2023/1 onder staalnummer IS/19826.

2. DE DEELNEMERS

87 laboratoria hebben aan de enquête deelgenomen (op 91 ingeschreven laboratoria of 95.6%).

De laboratoria voerden op elk van de 3 stalen 107 testen uit.

67 laboratoria voerden 1 test uit en 20 laboratoria voerden 2 testen uit.

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

Tabel 1: Verdeling der gebruikte testen in functie van de parameter voor bepaling van anti-COVID antistoffen, enquête 2023/2.

N testen	As	N labo's (elk van de 3 stalen)	
1 test	Totale As	21	
		anti-S-antistoffen	16
		anti-N antistoffen	5
	IgG		46
		anti-S-antistoffen	45
		anti-N antistoffen	1
2 testen	Totale antistoffen en IgG (totale anti-N antistoffen en IgG anti-S-antistoffen)	2	
	IgG (anti-S-antistoffen) en IgM	3	
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)	10	
	2 x IgG (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)	5	
Totaal		87	

In totaal voerden de laboratoria dus uit:

- 43 bepalingen van de totale antistoffen: 26 anti-S en 17 anti-N
- 61 bepalingen van de IgG: 55 anti-S en 6 anti-N
- 3 bepalingen van de IgM

Ter gelegenheid van deze enquête hebben de laboratoria geen sneltesten meer gebruikt.

3. GEBRUIKTE REAGENTIA

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

3.1. Voor de totale As

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

Fabrikant	Kit	N labo's (elk van de 3 stalen)
anti-S antistoffen		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	26
anti-N antistoffen		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	17
Totaal		43

3.2. Voor IgG

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

Fabrikant	Kit	N labo's (elk van de 3 stalen)
Anti-S antistoffen		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	6
	SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	15
Beckman (Coulter)	Access SARS-CoV-2 IgG	2
bioMérieux	VIDAS SARS-COV-2 IgG	1
Diasorin	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	20
Ortho clinical Diagnostics	Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative	3
Siemens	Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	8
Anti-N antistoffen		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	1
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	4
Shenzhen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
Totaal		61

3.3. Voor IgM

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

Fabrikant	Kit	N labo's (elk van de 3 stalen)
Abbott	SARS-CoV-2 IgM Assay (Alinity)	2
DiaSorin	LIAISON® SARS-CoV-2 IgM	1
Totaal		3

4. RESULTATEN

4.1. Staal IS/20230

4.1.1. TOTALE ANTISTOFFEN

a. *S-antistoffen*

25 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een positief resultaat (dit laboratorium bekwam een kwantitatief resultaat van 1.09 IU/mL, daar waar alle andere laboratoria een waarde ≤ 0.4 IU/mL bekwamen).

b. *N-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.1.2. IGG

a. *S-antistoffen*

42 laboratoria bekwamen een negatief resultaat, 8 een positief en 5 een borderline.

4 positieve en 4 borderline resultaten werden bekomen met de kit SARS-CoV-2 IgGII Quant (Alinity); de 7 overige gebruikers van deze kit bekwamen een negatief resultaat.

3 positieve en 1 borderline resultaat werden bekomen met de kit SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect); de 2 overige gebruikers van deze kit bekwamen een negatief resultaat.

Deze beide kits worden door de firma Abbott geproduceerd. Gezien dit staal hetzelfde staal betrof als staal IS/19826 verzonden t.g.v. de enquête 2023/1 verwijzen wij naar de analyse van de firma die opgenomen werd in het globaal rapport van deze enquête.

1 positief resultaat werd bekomen met de kit Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative; de 2 overige gebruikers van deze kit bekwamen een negatief resultaat. Het kwantitatieve resultaat van het laboratorium dat een positief resultaat antwoordde, lag tussen de kwantitatieve resultaten van beide negatieve resultaten in zodat het vermoedelijk een verkeerd aanvinken in de aflopende lijst betreft.

b. *N-antistoffen*

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat

4.1.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.2. Staal IS/20231

4.2.1. TOTALE ANTISTOFFEN

a S-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Wij hebben de kwantitatieve resultaten nagekeken. De laboratoria gaven echter het gebruik van verschillende eenheden aan.

BAU/mL: N = 8: >250 (N = 4), ≥2500 (N = 3), 4058

AU/mL: N = 3: >250 (N = 2), 4253

IU/mL: N = 15: ≥250 (N = 9), >2500 (N = 2), 3534, 3818, 4564, 4717.

b N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Wij hebben voor de 15 laboratoria die de eenheid als een index uitdrukten mediaan, minimum en maximum berekend:

Mediaan = 110, minimum = 80, maximum = 128

Twee laboratoria vermelden als eenheid AU/mL, respectievelijk 71.31 en 125.

4.2.2. IGG

a S-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

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

Tabel 5: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/20231 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	7	4242	3867	4580
	BAU/mL	8	548	517	696
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	3	3786	3627	4593
	BAU/mL	3	548	488	600
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL ¹	17	1410	1120	1690
	AU/MI	2	Individuele resultaten: 1350, 1530		
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL	5	1002	901	1154
	IU/mL	2	Individuele resultaten: 47,86 55,37		
	Index	1	Individueel resultaat: 38.63		

¹ Tevens antwoordde één laboratorium >2080 BAU/mL.

b N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

4.2.3. IGM

Twee laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een borderline.

4.3. Staal IS/20232

4.3.1. TOTALE ANTISTOFFEN

a. S-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.
Wij hebben de kwantitatieve resultaten nagekeken. De laboratoria gaven echter het gebruik van verschillende eenheden aan.

BAU/mL: N = 8: >250 (N = 4), ≥2500 (N = 3), 7175

AU/mL: N = 3: >250 (N = 2), 7904

IU/mL: N = 15: ≥250 (N = 9), >2500 (N = 2), 6298, 6944, 8433, 8736

b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Wij hebben voor de 15 laboratoria die de eenheid als een index uitdrukten mediaan, minimum en maximum berekend:

Mediaan = 6.28, minimum = 6.06, maximum = 7.70

Twee laboratoria vermelden als eenheid AU/mL, respectievelijk 6.84 en 7.05.

4.3.2. IGG

a. S-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

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

Tabel 6: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/20232 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity)	AU/mL	7	6608	5948	7501
	BAU/mL	8	836	773	1094
SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)	AU/mL	3	5707	5375	6938
	BAU/mL	3	784	700	858
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL ¹	15	1810	1170	2000
	AU/MI	2	Individuele resultaten: 1530, >2080		
Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	BAU/mL	5	Individuele resultaten: 5 x ≥3270		
	IU/mL	2	Individuele resultaten: 65.47 >150		
	Index	1	Individueel resultaat: >150		

¹ Tevens antwoordden 3 laboratoria >2080 BAU/mL.

b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

4.3.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

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