

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE  
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT**

**COVID-serologie**

**ENQUETE 2024/1**

**Sciensano/COVID-serologie/9-NL**

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

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

SCIENSANO					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
Dr. VERNELEN Kris	Enquêtecöördinator	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	<a href="mailto:kris.vernelen@sciensano.be">kris.vernelen@sciensano.be</a>		
Dr. CHINA Bernard	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:	02/642.53.85		
		e-mail:	<a href="mailto:bernard.china@sciensano.be">bernard.china@sciensano.be</a>		

**Autorisatie van het rapport** : door Kris Vernelen, enquêtecöördinator



**Publicatiedatum** : 03/06/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

## Inhoudstafel

---

<b>1. INFORMATIE BETREFFENDE DE VERSTUURDE STALEN .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DE DEELNEMERS.....</b>	<b>4</b>
<b>3. GEBRUIKTE REAGENTIA .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1. Voor de totale As .....</b>	<b>5</b>
<b>3.2. Voor IgG .....</b>	<b>5</b>
<b>3.3. Voor IgM .....</b>	<b>5</b>
<b>4. RESULTATEN .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1. Staal IS/20693.....</b>	<b>6</b>
4.1.1. Totale antistoffen.....	6
4.1.2. IgG.....	6
4.1.3. IGM.....	6
<b>4.2. Staal IS/20694.....</b>	<b>7</b>
4.2.1. Totale antistoffen.....	7
4.2.2. IgG.....	7
4.2.3. IgM.....	7
<b>4.3. Staal IS/20695.....</b>	<b>8</b>
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 op 24/04/2024. De voorziene afsluitdatum (06/05/2024) werd met één week verlengd tot 13/05/2024 wegens problemen bij B-Post.

Informatie betreffende de herkomst van de stalen:

IS/20693: seronegatieve gezonde donor

IS/20694: 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: 18/03/24

IS/20695: donor met gedocumenteerde infectie op 01/04/20, vaccinaties op 21/01/21 (Moderna), 19/02/21 (Moderna) en 26/11/22 (Pfizer); staalafname: 18/03/24

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/20694 en IS/20695.

## 2. DE DEELNEMERS

77 laboratoria hebben aan de enquête deelgenomen:(op 78 ingeschreven laboratoria of 98.7%).

De laboratoria voerden op elk van de 3 stalen 91 testen uit.

63 laboratoria voerden 1 test uit en 14 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 2024/1.

N testen	As	N labo's (elk van de 3 stalen)	
1 test	Totale As	19	
		anti-S-antistoffen	14
		anti-N antistoffen	5
	IgG		44
		anti-S-antistoffen	42
		anti-N antistoffen	2
2 testen	Totale antistoffen en IgG (totale anti-N antistoffen en IgG anti-S-antistoffen)		3
	IgG (anti-S-antistoffen) en IgM		2
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		7
	2 x IgG (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		2
Totaal		77	

In totaal voerden de laboratoria dus uit:

- 36 bepalingen van de totale antistoffen: 21 anti-S en 15 anti-N
- 53 bepalingen van de IgG: 49 anti-S en 4 anti-N
- 2 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)
<b>anti-S antistoffen</b>		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	21
<b>anti-N antistoffen</b>		
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas)	15
Totaal		36

#### 3.2. Voor IgG

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

Fabrikant	Kit	N labo's (elk van de 3 stalen)
<b>Anti-S antistoffen</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>Anti-N antistoffen</b>		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	1
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	2
Shenzhen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
Totaal		53

#### 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)	1
DiaSorin	LIAISON® SARS-CoV-2 IgM	1
Totaal		2

## 4. RESULTATEN

### 4.1. Staal IS/20693

#### 4.1.1. TOTALE ANTISTOFFEN

- a. *S-antistoffen*  
Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- b. *N-antistoffen*  
Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

#### 4.1.2. IGG

- a. *S-antistoffen*  
Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- b. *N-antistoffen*  
Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

#### 4.1.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

## 4.2. Staal IS/20694

### 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 = 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 N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Wij hebben voor de 12 laboratoria die de eenheid uit als een index uitdrukten mediaan, minimum en maximum berekend:

Mediaan = 78.8, minimum = 62.3, maximum = 92.3

Eén laboratorium vermeldde als eenheid AU/mL: 63.26.

Twee laboratoria vermelden als eenheid IU/mL, respectievelijk 62.6 en 68.8.

### 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. De kits van de firma Abbott (SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) en SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)) werden gegroepeerd.

Tabel 5: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/20694 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
Abbott kits	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	&	Individueel resultaat: 72.96		
	Index	1	Individuele resultaten: 59.38 en 66.79		

#### b N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat

### 4.2.3. IGM

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

## 4.3. Staal IS/20695

### 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 = 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. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Wij hebben voor de 12 laboratoria die de eenheid uit als een index uitdrukten mediaan, minimum en maximum berekend:

Mediaan = 219.2, minimum = 180.0, maximum = 272.2

Eén laboratorium vermeldde als eenheid AU/mL, 203.6.

Twee laboratoria vermelden als eenheid IU/mL, respectievelijk 180.6 en 185.0.

### 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. De kits van de firma Abbott (SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) en SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect)) werden gegroepeerd.

Tabel 6: Mediaan, minimum en maximum voor staal IS/20695 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
Abbott kits	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	Individuele resultaten: 2148, 2333, 3 x ≥3270		
	IU/mL	1	Individueel resultaat: 106.9		
	Index	2	Individuele resultaten: 2 x>150		

<sup>1</sup> Tevens antwoordden 12 laboratoria >2080 BAU/mL en 1 laboratorium >2000 BAU/mL.

#### b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

### 4.3.3. IGM

Eén laboratorium bekwam een negatief resultaat en één laboratorium een borderline.



---

**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.