

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE\***

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT**

**COVID-serologie**

**ENQUETE 2024/2**

\* KB 03/12/1999

**Sciensano/COVID-serologie/10/NL**

Biologische gezondheidsrisico's  
Kwaliteit van laboratoria  
Juliette 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	Coördinator	TEL:	02/642.55.29		
		E-mail:	<a href="mailto:kris.vernelen@sciensano.be">kris.vernelen@sciensano.be</a>		
Dr. CHINA Bernard	Vervanger coördinator	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, coördinator



**Publicatiedatum** : 03/02/2025

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:  
[EKE Microbiologie, parasitologie en infectieuze serologie | sciensano.be](https://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/21081.....</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/21082.....</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/21083.....</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.

Informatie betreffende de herkomst van de stalen:

IS/21081: seronegatieve gezonde donor

IS/21082: donor zonder gediagnosticeerde infectie, vaccinaties op 27/05/2021 (Pfizer), 01/07/2021 (Pfizer) en 11/01/2022 (Pfizer); staalafname: 16/10/2024

IS/21083: donor zonder gediagnosticeerde infectie, vaccinaties op 11/05/2021 (Astra), 03/08/2021 (Astra) en 21/12/2021 (Pfizer); staalafname: 16/10/2024

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/21082 en IS/21083.

Staal IS/21081 werd reeds verstuurd tijdens de EKE COVID-serologie 2024/1 onder staalnummer IS/20963

## 2. DE DEELNEMERS

62 laboratoria (alle ingeschreven laboratoria) hebben aan de enquête deelgenomen.

De laboratoria voerden op elk van de 3 stalen 76 testen uit.

48 laboratoria voerden 1 test uit en 14 laboratoria voerden 2 testen uit.

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

Tabel 1: Verdeling der gebruikte testen in functie van de parameter voor bepaling van anti-COVID antistoffen, enquête 2024/2.

N testen	As	N labo's (elk van de 3 stalen)	
1 test	Totale As	16	
		anti-S-antistoffen	13
		anti-N antistoffen	3
	IgG		32
		anti-S-antistoffen	30
		anti-N antistoffen	2
2 testen	Totale antistoffen en IgG (totale anti-N antistoffen en IgG anti-S-antistoffen)		2
	IgG (anti-S-antistoffen) en IgM		1
	2 x Totale As (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		8
	2 x IgG (anti-S-antistoffen en anti-N antistoffen)		3
Totaal		62	

In totaal voerden de laboratoria dus uit:

- 34 bepalingen van de totale antistoffen: 21 anti-S en 13 anti-N
- 41 bepalingen van de IgG: 36 anti-S en 5 anti-N
- 1 bepaling 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)	13
Totaal		34

#### 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)	13
Diasorin	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	16
Diesse Diagnostica	Chorus SARS-CoV-2 "Neutralizing" Ab	1
Ortho clinical Diagnostics	Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative	3
Vircell	Virclia Lotus COVID-19 Spike Quantitative IgG monotest	1
<b>Anti-N antistoffen</b>		
Abbott	SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect)	1
	SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity)	3
Shenzen Yhlo Biotech	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	1
Totaal		41

#### 3.3. Voor IgM

Het laboratorium gebruikte de kit LIAISON® SARS-CoV-2 IgM (DiaSorin).

## 4. RESULTATEN

### 4.1. Staal IS/21081

#### 4.1.1. TOTALE ANTISTOFFEN

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

#### 4.1.2. IGG

- a. *S-antistoffen*
  - 35 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een positief.  
Het positief resultaat werd bekomen met de kit Virclia Lotus COVID-19 Spike Quantitative IgG monotest (enige gebruiker van deze kit).
- b. *N-antistoffen*
  - Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat

#### 4.1.3. IGM

Het laboratorium bekwam een negatief resultaat.

## 4.2. Staal IS/21082

### 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 = 3), ≥2500 (N = 2), 15.7, 5375, 6208

AU/mL: N = 2: >250, 6232

IU/mL: N = 10: ≥250 (N = 7), >2500 (N = 2), 5260.

RU/mL: N = 1: >250,

#### b N-antistoffen

10 laboratoria bekwamen een positief resultaat, twee een borderline en één een negatief.

Onderstaande tabel geeft de kwantitatieve resultaten weer in functie van de kwalitatieve resultaten en gebruikte eenheid.

Tabel 4: Kwantitatieve resultaten oor staal IS/21082 (COVID totale As, N-antistoffen).

Kwalitatief resultaat	N	Eenheid	Kwantitatief resultaat
Negatief	1	Index	0.103
		Index	1.85
Borderine	2	IU:MI	1.80
		AU/mL	1.85
Positief	10	IU/mL	2.0
		Index	N = 8, mediaan = 1.785, min = 1.55, mas = 1.81

### 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/21082 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
Abbott kits <sup>1</sup>	AU/mL	8	6004	5528	6929
	BAU/mL	7	812	733	884
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG <sup>2</sup>	BAU/mL	10	1870	1170	1890

1 De Abbott kits (SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) en SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) werden gegroepeerd.

2 Tevens antwoordden 6 laboratoria >2080 BAU/mL

#### b N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

### 4.2.3. IGM

Het laboratorium bekwam een negatief resultaat.

## 4.3. Staal IS/21083

### 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 = 2), 3275, 937

AU/mL: N = 2: >250, 4010

IU/mL: N = 10: ≥250 (N = 7), >2500 (N = 2), 3404.

RU/mL: N = 1: >250,

#### b. N-antistoffen

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

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

AU/mL: N = 1: 33.02

IU/mL: N = 2: 31.6, 35.2.

index: N = 10: mediaan : 32.6, min: 29.7, max: 34.7

### 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/21083 (COVID IgG, S-antistoffen).

Kit	Eenheid	N labs	Mediaan	Min	max
Abbott kits <sup>1</sup>	AU/mL	7	3560	3281	4041
	BAU/mL	8	484	468	531
LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	BAU/mL	16	1145	972	1590

1 De Abbott kits (SARS-CoV-2 IgG II Quant (Alinity) en SARS-CoV-2 IgG II Quant (Architect) werden gegroepeerd.

#### b. N-antistoffen

Vier laboratoria bekwamen een negatief resultaat en één een positief. Het positieve resultaat werd bekomen met de kit iFlash-SARS-CoV-2 IgG (enige gebruiker van deze kit).

### 4.3.3. IGM

Het laboratorium bekwam een negatief resultaat.



---

**EINDE**

---

© Sciensano, Brussel 2025.

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 Comités van experten of de werkgroep EKE.