

**Voorwaarden waaraan de laboratoria die een erkenning wensen te verkrijgen in het kader van het vrijwillig bestrijdingsprogramma van paratuberculose moeten voldoen.**

**Deze voorwaarden treden in werking vanaf 1 november 2020.**

**Deze voorwaarden gelden enkel voor de laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van het vrijwillig bestrijdingsprogramma van paratuberculose, hierna “programma” genoemd, van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL).**

**Het behalen van een erkenning door de FOD VVVL is een absolute voorwaarde voor het laboratorium om facturen voor tussenkomsten toegekend door het Fonds in het kader van het programma naar de FOD VVVL te kunnen sturen.**

**1. Worden erkend in het kader van het programma, de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 2 beschreven criteria:**

- Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen;
- Een ELISA test die de specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) in individueel afgenomen melkmonsters kan opsporen;
- De opsporing van de voor *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* specifieke IS-900 sequentie door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen faecesmonsters (confirmatietest);

**2. De laboratoria die in het kader van het programma een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:**

2.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres:

[apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

De elektronische aanmelding is vergezeld van het document in bijlage dat ondertekend is door de verantwoordelijke van het laboratorium.

2.2. Kwaliteitssysteem en ringonderzoek (proficiency tests)

Voor eerstelijns testen (ELISA), dient het laboratorium geaccrediteerd te zijn volgens ISO-17025 voor de betrokken matrix. Deze vereiste geldt niet voor confirmatietesten (PCR).

Het laboratorium dient op eigen kosten deel te nemen aan het ringonderzoek dat georganiseerd wordt door het Nationaal Referentie Laboratorium (NRL). Zie hiervoor “nationale lijst van de referentie laboratoria” op [http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/documents/LAB10P524L01-v14\\_nl.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/documents/LAB10P524L01-v14_nl.pdf).

## 2.3. Selectie van de reagentia

### 2.3.1. Voor de analyse van serum en melk:

Het NRL voert een batch controle uit van de loten van de ELISA-testkit die door de fabrikant/distributeur worden opgestuurd en stelt voor deze commerciële ELISA reagentia een certificaat per matrix (monstertype) op waarbij de minimumvereisten zoals sensitiviteit en specificiteit worden vermeld.

De lijst van de vrijgegeven loten van testkits, wordt gepubliceerd op de website van Sciensano (<https://www.sciensano.be/en/control-diagnostic-reagents/batches/ELISA-no-BE-market>). Bijkomende informatie over de cut-off's en de voorschriften voor de uitvoering van de analyse kan bij het NRL elektronisch opgevraagd worden via het e-mailadres [Diagnostic.Control@sciensano.be](mailto:Diagnostic.Control@sciensano.be). Sedert november 2018 worden de certificaten van de door het NRL recent geteste kits automatisch doorgestuurd naar de bij de FOD VVVL aangemelde laboratoria.

Het laboratorium gebruikt enkel deze loten reagentia die vrijgegeven zijn door het NRL. De analyse wordt door het laboratorium uitgevoerd conform de voorschriften van de bijsluiter tenzij tegenaanwijzing door het NRL.

De lijst van de vrijgegeven loten van reagentia, de te gebruiken cut-off's en de voorschriften voor de uitvoering van analyse zijn bij het NRL beschikbaar.

## 2.4. Monstername:

### 2.4.1. Melkmonsters

Individuele melkmonsters kunnen genomen worden in kader van de officiële Melk Productie Registratie (MPR), (melkcontrole die erkend is door het ICAR (International Committee for Animal Recording)) via de aangeduide dierenarts (aangeduid is door de verantwoordelijke van het beslag) of via een monsternemer van een erkend interprofessioneel organisme <sup>(1)</sup>:

- De melkmonsters genomen in het kader van de melkcontrole bevatten een bewaarmiddel <sup>(2)</sup>
- Melkmonsters genomen door de dierenarts of door een monsternemer van een erkend interprofessioneel organisme worden binnen de 48 uur bezorgd aan het laboratorium. De monsters worden bewaard tussen 0 – 4°C.

Indien de monsters genomen door de dierenarts of een monsternemer van een erkend interprofessionele organisme niet binnen 48u aan het laboratorium kunnen worden bezorgd dan moet er een bewaarmiddel<sup>(2)</sup> worden toegevoegd. De monsters worden dan bewaard tussen 0 en 10°C en binnen de 4 dagen aan een laboratorium bezorgd.

---

<sup>1</sup> *Interprofessioneel organisme erkend volgens artikel 9, paragraaf 1 van het Koninklijk besluit van 21 december 2006 betreffende de controle van de kwaliteit van de rauwe melk en de erkenning van interprofessionele organismen.*

<sup>2</sup> *Natriumazide eindconcentratie maximaal 0,024 g/100 ml of Bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol) eindconcentratie max maximaal 0,05 g/100 ml of een combinatie*

Bij ontvangst in het laboratorium worden de monsters gedurende maximaal 24 uur bewaard tussen 0 en 4°C alvorens de analyse wordt uitgevoerd. Indien de analyse niet binnen de 24u na ontvangst in het laboratorium worden onderzocht, worden ze ingevroren bij -18 tot -30°C.

#### 2.4.2. Bloedmonsters

Bloedmonsters worden genomen door de dierenarts.

#### 2.5 . Vóór het starten van de analyse:

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kunnen de analyses alsnog worden uitgevoerd door het laboratorium weliswaar buiten het kader van het programma. In dit geval moet het laboratorium ervoor zorgen dat deze resultaten zeker in het kader van het programma niet naar de erkende verenigingen worden overgemaakt.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een analyse aanvraag of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer zie onder punt 8.)
Kwaliteit monsternemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bloedmonstername: alleen dierenarts</li> <li>- melkmonstername: dierenarts, Melkcontrolecentrum- Vlaanderen (MCC), Coöperatie Rundveeverbetering (CRV), Comité du lait (CdL) of Elevéo</li> </ul>	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder.
Identificatie van het beslag	Het nummer van het beslag moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden (b.v. nr. Productieeenheid- PE).	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder.
Identificatie van de monsters	BE+9 cijfers                      of NL+9 cijfers                      of LU+6 cijfers                      of FR+10 cijfers                      of DE+10 cijfers                      of DK+11 cijfers                      of 2 letters + minimum 8 cijfers	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is.

	De monsters moeten ondubbelzinnig te identificeren zijn, mits een nummer zoals hierboven vermeld of een specifieke nummer (b.v. barcode) die correleert met het aanvraagformulier en de identificatienummer van de dieren.	
Kwaliteit van de monsters	Serum / Bloed: Een technische controle door het labo moet uitgevoerd worden conform accreditatie ISO-17025. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen. Melk: Geen coagulatie en ontbindingsverschijnselen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (dierenarts, MCC, CdL, CRV of Elevéo) en veehouder.

#### 2.6. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten op een uniforme manier en via elektronische weg over te maken aan de erkende vereniging.

- De technische details (type overdracht, bestandsformaat, ...) en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Nadere informatie kunt u terugvinden op de website van DGZ en ARSIA

#### 2.7. Aanpassingen van het bestrijdingsprogramma:

Het DG4.2. Sanitair Beleid Dieren en Planten van de FOD VVVL is de administratieve beheerder van het Begrotingsfonds voor de gezondheid en kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten ("het Fonds"). Gezien het Fonds het paratuberculose programma financieel ondersteunt, kan de FOD VVVL jaarlijks, na voorafgaand overleg met de Raad van het Fonds, het programma wijzigen. De financiële tussenkomst voor de analyse wordt jaarlijks vastgelegd.

De financiële tussenkomst van het Fonds voor de ELISA analyse bedraagt 1,80 EUR (inclusief BTW) voor de periode van 01/01/2019 tot 30/10/2020 en 0,85 EUR (inclusief BTW) voor de periode van 01/11/2020 tot 31/12/2020.

#### 2.8. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium :

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL, zie documenten "werkwijze tussenkomsten" en "flowchart".

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

of via de post: t.a.v. Nadine Kollmorgen  
DG 4.2. - Fonds Zuivel  
FOD VVVL  
Victor Hortaplein 40 bus 10  
1060 Brussel

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet in acht neemt, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL.

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht deze incidenten door overleg met de laboratoria te verhelpen. Indien dit overleg geen sluitende oplossing biedt wordt een vergadering met de FOD VVVL bijeengeroepen door de erkende vereniging(en). Indien ook dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL, rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet in acht worden genomen dan worden deze incidenten voorgelegd aan de "Raad van het Fonds", die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om het desbetreffende laboratoria uit te sluiten van de deelname aan het programma. De FOD VVVL kan op basis van dit advies, beslissen de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

#### 2.9. Intrekking van de erkenning

Bij de niet naleving van de onder punt 2.1 tot en met punt 2.8 vermelde voorwaarden, zal de erkenning door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium per e-mail op de hoogte gebracht worden.

#### 2.10. Duur van de erkenning en vernieuwing van de aanvraag

De erkenning van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 30 oktober van elk jaar of in geval van een wijziging van de erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

In deze twee gevallen moet de aanvraag (zie bijlage) jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

Bijlage bij het document "Voorwaarden voor de erkenning van laboratoria, die analyses willen uitvoeren in het kader van het vrijwillig bestrijdingsprogramma van paratuberculose"

## **Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van het vrijwillige bestrijdingsprogramma van paratuberculose analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen**

De ondergetekende, ..... (naam en voornaam),  
verantwoordelijke van het Laboratorium .....  
gelegen in..... (volledig adres)

Het bovenvermelde "laboratorium", verklaart op eer:

- een aanvraag te doen tot *erkenning/verlenging van de erkenning* [schrappen wat niet past] door de FOD VVVL om deel te nemen aan het vrijwillig bestrijdingsprogramma van paratuberculose;
- dat het laboratorium volgens ISO-17025 is geaccrediteerd voor de volgende tests [niet-uitgevoerde of niet geaccrediteerde tests schrappen]
  - Detectie van specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test;
  - Detectie van specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) in individueel afgenomen melkmonsters via een ELISA test;
- dat het laboratorium volgende test kan uitvoeren [niet-uitgevoerde test schrappen]
  - Detectie van *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* specifieke IS-900 sequentie door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen fecesmonsters (confirmatietest);
- de voorwaarden in de punten 2.1 tot en met 2.8 in het document "Voorwaarden voor de erkenning van laboratoria, die analyses willen uitvoeren in het kader van het vrijwillig bestrijdingsprogramma van paratuberculose" te aanvaarden en te respecteren.
- kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde voorwaarden onder punt 2.1 tot en met punt 2.8 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

Opgesteld te ..... , op .....

.....

Handtekening