

## **Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen.**

**Deze voorwaarden treden in werking vanaf 1 januari 2022.**

**Deze voorwaarden gelden enkel voor de laboratoria<sup>1</sup> die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's, hierna "programma's" genoemd, van de FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL).**

**Het aanvaarden van deze samenwerkingsvoorwaarden is een absolute voorwaarde<sup>2</sup> voor het laboratorium om facturen voor tussenkomsten toegekend door het Fonds in het kader van de programma's naar de FOD VVVL te kunnen sturen.**

**De FOD VVVL is de beheerder van volgende Fondsprogramma's:**

- 1. Paratuberculose**
- 2. IBR**
- 3. BVD**
- 4. Aujeszky**
- 5. Porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS)**
- 6. Rundertuberculose**

### **Algemeen**

Het DG APF - 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"). Uitzondering: Voor het Fondsprogramma tuberculose is de FOD VVVL niet de beheerder van de statuten maar is het Fonds verantwoordelijk voor de betaling van al de analyses in het kader van het nieuwe bestrijdingsprogramma tuberculose.

Gezien het Fonds de Fondsprogramma's financieel ondersteunt, kan de FOD VVVL jaarlijks, na voorafgaand overleg met de Raad van het Fonds, het programma wijzigen. De financiële tussenkomsten per programma wordt jaarlijks vastgelegd.

De financiële tussenkomsten van het Fonds voor de Fondsprogramma's worden weergegeven in de bijlage.

---

<sup>1</sup> De tweedelijnsdiagnostiek door Sciensano uitgevoerd valt hier niet onder.

<sup>2</sup> Samenwerkingsvoorwaarden hebben niet enkel met facturatie te maken, deze voorwaarden zijn noodzakelijk voor de uitvoering van de programma's

## **Rechten en plichten van het laboratorium**

Laboratoria die willen eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten het document in bijlage invullen (zie "Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma's analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen") en ondertekenen.

De wetgeving dient ten allen tijde gerespecteerd te worden.

De erkenning van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL. Indien het laboratoria eenmaal erkend is door de FOD VVVL, zal de erkenning automatisch elk jaar verlengd worden door de FOD VVVL hetzij er melding gemaakt wordt van het FOD VVVL dat dit niet het geval is.

De erkenningen zijn geldig in de periode van 01/01/xx tot en met 31/12/xx. Enkel voor Paratuberculose is de erkenning geldig van 01/10/xx tot en met 30/09/xx+1. Elk jaar zal er een notificatie omtrent de verlenging van de erkenning door de FOD VVVL naar het betreffende erkende laboratorium verstuurd worden.

Indien er zich wijzigingen in verband met erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd voordoen moet het erkende laboratorium deze zo spoedig mogelijk melden door middel van een nieuwe aanvraag tot erkenning bij de FOD VVVL in te dienen. In dit geval moet de aanvraag (zie bijlage) 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.

Alle door de FOD VVVL erkende laboratoria zullen gepubliceerd worden op de FOD VVVL website. Op deze website zal de naam van het door de FOD VVVL erkende laboratorium samen met de door de FOD VVVL erkende testen gepubliceerd worden.

Op de website van de FOD VVVL zullen volgende gegevens van het erkende laboratorium gepubliceerd worden:

- de naam van het erkende laboratorium
- de erkende aangemelde analyses
- vervaldatum van erkenning
  
- *Statuutbeheer*

Het statuutbeheer en interpretatie van uitslagen gebeurt uitsluitend door de erkende verenigingen en/of het FAVV (Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen).

Het laboratorium zal ook duidelijk naar de klant communiceren dat de interpretatie van resultaten en de toekenning van statuten/niveaus enkel en alleen door de erkende verenigingen en/of het FAVV gebeurt.

Indien het wettelijk interval monsternamen en ontvangst van het monster en/of de doorlooptijd<sup>3</sup> overschreden wordt kan dit leiden tot een opschorting van statuut/niveau door de erkende verenigingen. De communicatie naar de veehouder omtrent deze opschorting gebeurt enkel en alleen door de erkende verenigingen.

Het eerstelijnslaboratorium moet het aan de erkende verenigingen melden indien de algemene (betreft enkel het labo) of de specifieke (betreft enkel één monster of een bepaald bedrijf) doorlooptijd van een monster dat de eerste keer geanalyseerd wordt (dus niet bij een heranalyse<sup>4</sup> in opdracht van de erkende verenigingen) van maximaal 15 kalenderdagen<sup>5</sup> overschreden wordt.

In het geval dat de erkende verenigingen op de hoogte gebracht worden dat de doorlooptijd overschreden wordt, kunnen zij hiermee rekening houden bij het aanpassen van de statuten.

- *Testen en methodes*

Wanneer er een batchcontrole van de testen wordt uitgevoerd door Sciensano, is het laboratorium verplicht om enkel goedgekeurde/vrijgestelde loten te gebruiken (zie website Sciensano).

Het laboratorium dient onder een kwaliteitssysteem te werken. De implementatie van elke nieuwe methode dient gevalideerd te worden.

De definities van de niveaus (gebruikt in dit document en bijlages), die de specifieke vereisten m.b.t. de respectievelijke methoden beschreven, zijn volgende:

- Niveau 1: biedt geen garantie m.b.t. de kwaliteit van de methode en kan niet in het kader van de FOD VVVL programma's toegepast worden.
- Niveau 2: validatie met een verificatie met beperkingen

De verificatie kan mogelijks slechts beperkt uitgevoerd worden.

Bv. Wanneer geen referentiemateriaal beschikbaar is om de detectielimiet aan te tonen.

- Niveau 3: validatie

Het uitvoeren van een verificatie of validatie volgens de richtlijnen van de SOP 5.2/03<sup>6</sup> van Sciensano (Minimale voorwaarden voor de controles die moeten uitgevoerd worden door het nationaal referentielaboratorium (NRL) en de erkende laboratoria op de commerciële diagnostische reagentia gebruikt in het kader van de dierziektebestrijding van Sciensano).

---

<sup>3</sup> De doorlooptijd wordt gedefinieerd als de tijd die nodig is van het ontvangst van het monster door het labo tot en met de analyse en het ingeven van het resultaat in de databank.

<sup>4</sup> Heranalyse: bijkomend onderzoek op hetzelfde monster

<sup>5</sup> De ontvangstdatum van het monster door het laboratorium wordt aanzien als dag 1.

<sup>6</sup> Het SOP-document kan aangevraagd worden bij Sciensano via [Diagnostic.Control@sciensano.be](mailto:Diagnostic.Control@sciensano.be)

Validatie op basis van ofwel een norm of publicatie : de kenmerken van de test (specificiteit, sensitiviteit,....) kunnen overgenomen worden uit de norm of de publicatie.

Voor niveau 2 en 3 dient het labo een document aan de FOD VVVL te overhandigen met daarin alle gekende of zelf bepaalde prestatiekenmerken van de gebruikte methode opgenomen.

- Niveau 4: methode onder accreditatie

In het document “Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma’s analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen” (zie bijlage) wordt naast elke testmethode vermeld welk niveau vereist is om analyses conform de richtlijnen van de FOD VVVL uit te voeren. Het vereiste niveau per test zal jaarlijks geactualiseerd worden.

Indien een laboratorium erkend wordt om een bepaalde test te implementeren, dient hij deze geïmplementeerd te hebben op minstens het voorziene niveau.

#### - *Testresultaten*

Indien een monster een zwak positief (en dus juist boven een NI zone van een testkit test) of een niet interpreteerbaar resultaat geeft , mag dit monster niet op eigen initiatief door het laboratorium hertest worden aangezien dit de sensitiviteit van de testen negatief zou beïnvloeden. Heranalyse van een monster kan enkel in samenspraak met het NRL en/of de erkende verenigingen. In geval van een heranalyse dient het erkende laboratorium dit steeds te rapporteren aan de vereniging zodanig dat de volledige testhistoriek van het staal gekend is door de erkende verenigingen.

Bovenstaande regel is niet van toepassing indien een volledige test dient herbegonnen te worden omdat de eerstelijnscontroles niet voldeden aan de opgestelde criteria. In bijlage wordt een overzicht gegeven voor welke analyses in het kader van het Fondsprogramma een tussenkomst van het Fonds zal toegekend worden en welke rapportage (verplichte en/of enkel) via de databank van de erkende verenigingen (later AHLICS) voor elk van deze analyse van toepassing is. Deze bijlage geeft dus een overzicht van de standaard,-en eventueel de bijzondere opdrachten van elk fondsprogramma die de erkende verenigingen kunnen geven aan een dierenarts of wanneer een veehouder zelf monsters mag nemen en opsturen naar het laboratorium.

Bepaalde standaardopdrachten worden door de erkende verenigingen naar de dierenarts verstuurd. De dierenarts zal volgens deze opdracht monsters indienen bij het laboratorium. De laboratoria kunnen achterhalen of het ingediende monster van de dierenarts wel een tussenkomst voor de analyses van het Fonds kan ontvangen via de databank (en later via AHLICS) mits rapportering van de vereiste info (zie bijlage) en de ontvangst van de proforma van de erkende verenigingen.

Elk testresultaat (zie bijlage) moet in de databank van de erkende verenigingen opgenomen worden en kan een effect hebben op het statuut/niveau.

Als blijkt dat een monster buiten deze opdracht valt, moet het laboratorium contact opnemen met de erkende verenigingen zodat deze b.v. een speciale opdracht kan geven of achterhalen wat de reden is van de indiening van het monster hetzij dat deze opdracht uitdrukkelijk door de klant betaald wordt en niet valt onder het Fondsprogramma. Het laboratorium registreert deze opdrachten van de erkende vereniging. Indien er geen opdracht van de erkende verenigingen voor de monsternamen van de dierenarts was, zal er geen tussenkomst door het fondsprogramma voorzien worden.

Het is aan de erkende verenigingen om de opdracht te geven om een bevestigingstest op een nieuw monster te laten uitvoeren.

- *Gevalideerde testresultaten*

Gevalideerde resultaten van het laboratorium kunnen enkel aangepast worden volgens het kwaliteitssysteem van het laboratorium.

De gevalideerde resultaten van het laboratorium die naar de databank getransfereerd worden, kunnen door het laboratorium niet meer gewijzigd worden, tenzij via onderstaande procedure.

Indien een laboratorium een gevalideerd resultaat wenst te wijzigen dat getransfereerd werd naar de centrale databank moet het laboratorium dat aan de erkende verenigingen melden (per email via helpdesk). Dit moet onderzocht worden door ofwel:

- De erkende verenigingen indien het gaat over een administratieve wijziging zoals bv. bij monsterverwisseling, identificatieverwisseling (b.v. ook tikfouten) of motiefverandering. Hierbij dient het laboratorium een verantwoording<sup>7</sup> bij de erkende verenigingen in te dienen die ontvankelijk wordt verklaard. De vereniging kan in dit kader aan het laboratorium vragen monsters opnieuw te testen of nieuwe monsters te nemen en deze te testen wanneer er twijfel is over de identiteit van het onderzochte monster. De heranalyse moet volgens de instructie (procedure) van de erkende vereniging gebeuren. Het resultaat van de heranalyse van monsters of testen van nieuwe monsters wordt rechtstreeks aan de erkende verenigingen overgemaakt.
- Het NRL, op vraag van de erkende verenigingen indien het gaat over het analyseresultaat zelf, zoals veranderingen in analysewaarden (b.v. een niet-interpreteerbaar of zwak positief resultaat).

Opnieuw testen van monsters gebeurt volgens het advies van het NRL. In bepaalde programma's komt de opdracht (instructie) om een monster te testen van de erkende verenigingen. De opdracht (instructie) is programma-specifiek. Als specifieke opdrachten bestaan, worden deze in de later vermelde hoofdstukken per dierziekte nader toegelicht.

Laboratoria kunnen enkel buiten het kader van het Fondsprogramma op eigen initiatief testen uitvoeren.

---

<sup>7</sup> De oorzaak van de administratieve fout moet duidelijk uitgelegd worden per email aan de erkende verenigingen. Heeft de administratieve wijziging betrekking op een fout op informatie doorgegeven van de staalnermer/veehouder/dierenarts of betreft dit een foute invoer van gegevens door het betrokken labo of betreft het een wijziging van een resultaat.

De heranalyse van monsters op vraag van de veehouder voor wat betreft paratuberculose, BVD, IBR, Aujeszky en Tuberculose kan enkel buiten het kader van het Fondsprogramma gebeuren. Dit wil zeggen dat deze verkregen resultaten geen invloed zullen hebben op het eerst verkregen resultaat. Hoe dan ook moeten ook deze resultaten van en eventuele heranalyse gerapporteerd worden aan de databank (zie ook aangifteplicht van laboratoria bij het opsporen van aangifteplichtige dierziekten via het koninklijk besluit van 3 februari 2014 tot aanwijzing van de dierenziekten die vallen onder de toepassing van hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en tot regeling van de aangifteplicht).

- *Onderaanneming*

Indien analyses in onderaanneming gebeuren heeft het bij de FOD VVVL aangemelde laboratorium de verantwoordelijkheid het labo in onderaanneming van alle informatie te voorzien die de FOD VVVL in het kader van de aanmelding verstrekt.

Indien andere taken dan analyses (b.v. facturatie) in onderaanneming gebeuren, zal het laboratorium dit bij de aanmelding bij de FOD VVVL vermelden en specificeren.

In geval van onder-aanneming draagt het bij de FOD VVVL aangemelde laboratorium steeds de eindverantwoordelijkheid.

**De nadere modaliteiten die het laboratorium moet vervullen wordt per Fondsprogramma hieronder opgelijst.**

## **1. PARATUBERCULOSE**

### **1.1. Worden erkend in het kader van het programma, de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 1.2 beschreven criteria:**

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

### **1.2. 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:**

1.2.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL 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.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte<sup>8</sup> brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

#### 1.2.2. Kwaliteitssysteem en ringonderzoek (proficiency tests) (per ziekte)

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/laboraknetoria/referentielaboratoria/documents/LAB10P524L01-v14\\_nl.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/laboraknetoria/referentielaboratoria/documents/LAB10P524L01-v14_nl.pdf).

---

<sup>8</sup> De FOD VVVL stuurt jaarlijks en bij elke wijziging een geactualiseerde lijst door naar Sciensano en de erkende verenigingen met de door de FOD VVVL-erkende laboratoria en hun contactgegevens.

### 1.2.3. Selectie van de reagentia

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

Het NRL<sup>9</sup> voor paratuberculose namelijk Sciensano 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 voor parameters 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 Sciensano 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 Sciensano recent geteste kits automatisch doorgestuurd naar de bij de FOD VVVL aangemelde laboratoria. De FOD VVVL stuurt hiervoor jaarlijks en bij elke wijziging een geactualiseerde lijst door naar Sciensano met de door de FOD VVVL-erkende laboratoria en hun contactgegevens.

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.

### 1.2.4. Monstername:

#### 1.2.4.1. 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 controleur van élevéo in Wallonië of CRV in Vlaanderen (melkcontrole), de dierenarts (aangeduid door de verantwoordelijke van het beslag), via een monsternemer van een erkend interprofessioneel organisme<sup>(10)</sup> of door de veehouder zelf in het kader van MEB (Melkcontrole Eigen Beheer):

- De melkmonsters genomen in het kader van de melkcontrole bevatten een bewaarmiddel<sup>(11)</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.

---

<sup>9</sup> Sciensano is het National ReferentieLaboratorium (NRL) voor paratuberculose. Zie link: [http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/\\_documents/LAB10P524L01-v15.2\\_nl\\_.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/_documents/LAB10P524L01-v15.2_nl_.pdf)

<sup>10</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>11</sup> *Bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol) eindconcentratie max maximaal 0,05 g/100 ml*



Indien de monsters genomen door de dierenarts of een monsternemer van een erkend interprofessioneel organisme niet binnen 48u aan het laboratorium kunnen worden bezorgd dan moet er een bewaarmiddel<sup>(8)</sup> worden toegevoegd. De monsters worden dan bewaard tussen 0 en 10°C en binnen de 4 dagen aan een laboratorium bezorgd.

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.

#### 1.2.4.2. Bloedmonsters

Bloedmonsters worden genomen door de dierenarts.

#### 1.2.5 . 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 wel opgestuurd worden naar de erkende verenigingen maar met de vermelding dat deze zeker niet in het kader van het programma geanalyseerd werden.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevulde analyse-aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer) of de dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum
Hoedanigheid monsternemer	<ul style="list-style-type: none"><li>- bloedmonstername: alleen dierenarts (stempel)</li><li>- melkmonstername: dierenarts, Melkcontrolecentrum- Vlaanderen (MCC), Coöperatie Rundveeverbetering (CRV), Comité du lait (CdL) of Association Wallonne de l'Élevage (élévéo)</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 kan vervangen worden door een identificatie die ondubbelzinnig gelinkt kan worden met het beslagnummer in Sanitel (b.v. Exploitatienummer in Vlaanderen ).	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 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.	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is
Kwaliteit van de monsters	Serum / Bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen. Melk: Geen coagulatie en ontbindingsverschijnselen. Bronopol moet worden toegevoegd om melk te conserveren conform 1.2.4.1.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer ( dierenarts, MCC, CdL, CRV of élévéo) en veehouder.

Bij melkmonsters wordt eerst de veehouder door de erkende vereniging gevraagd welke melkmonsters aan welk labo moeten geleverd worden.

#### 1.2.6. 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 en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door en doorgestuurd naar de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden.

#### 1.2.7. 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” (zie bijlage).

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

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.

#### 1.2.8. Intrekking van de erkenning

Bij de niet naleving van de onder punt 1.2.1 tot en met punt 1.2.8 vermelde voorwaarden, zal de erkenning door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

## **2. Infectieuze Boviene Rhinotracheïtis (IBR)**

Naast de wettelijke bepalingen zoals voorzien in het koninklijk besluit<sup>12</sup> van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis dient het laboratorium eveneens te voldoen aan de voorwaarden beschreven onder dit hoofdstuk.

### **2.1. 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:**

2.1.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL 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.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

2.1.2 Het laboratorium moet elektronisch naast het opsturen van het document “Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma’s analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen”, op het volgende e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) ook de eenheidsprijzen meedelen die worden toegepast voor elke analyse waarbij de analyses volledig betaald worden door het Fonds.

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

Vóór het uitvoeren van de analyse wordt een deel van het monster bewaard voor het geval dat heranalyses moeten uitgevoerd worden. Deze monsters moeten 30 dagen bewaard worden bij -18graden (volgens het eigen kwaliteitssysteem van het laboratorium).

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, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

---

<sup>12</sup> Het laboratorium moet erkend zijn door het FAVV anders kan het laboratorium automatisch niet erkend worden door de FOD VVVL.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevuld analyse aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername met ingevuld datum monstername	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer) Of de dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum
Hoedanigheid monsternemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bloedmonstername: alleen dierenarts (zijn/haar naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)</li> <li>- tankmelkmonstername: dierenarts en in het kader van een officieel genomen monster (als onderdeel van de betaling van de melk) Melkcontrolecentrum-Vlaanderen (MCC) of Comité du lait (CdL)</li> </ul>	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag en het rund	Het identificatienummer van het beslag en het rund moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden. Bij tankmelkmonsters kan MCC en CdL via de leveraarsnummer het beslagnummer aan het laboratorium meedelen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
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 De monsters moeten ondubbelzinnig te identificeren zijn, mits een nummer zoals hierboven vermeld of een specifiek nummer (b.v. barcode) dat correleert met het aanvraagformulier en het identificatienummer van de dieren. Bij tankmelkmonsters kan MCC en CdL via de leveraarsnummer het	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.

	beslagnummer aan het laboratorium meedelen.	
Kwaliteit van de monsters	Serum / Bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen. Melk: Geen coagulatie en ontbindingsverschijnselen. Bronopol moet worden toegevoegd om melk te conserveren.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer ( dierenarts) en veehouder.

Bij tankmelkmonsters wordt eerst de veehouder door de erkende vereniging gevraagd welke tankmelkmonsters aan welk labo moeten geleverd worden. Hierna wordt MCC of CdL geïnformeerd door de erkende verenigingen welke monsters aan welk labo moeten gestuurd worden.

#### 2.1.4. Bijkomende testen (zie ook bewaring van een deel van het monster onder punt 2.1.3)

De erkende verenigingen zullen de erkende laboratoria op de hoogte brengen indien gevalideerde analyseresultaten specifiek lijken. Om uit te sluiten of gevalideerde analyseresultaten mogelijks te wijten zijn aan een specifieke reactie zal de erkende verenigingen de opdracht geven aan het erkende laboratorium om het bewaard monster (zie punt 2.1.3.) hetzij bijkomend te analyseren hetzij naar Sciensano te sturen hetzij naar een labo te sturen dat geaccrediteerd is om genetische analyses uit te voeren. De erkende verenigingen mogen vergelijkende monsteranalyses opvragen.

De verzending van het monster is ten laste van het laboratorium. Sciensano zal na analyse (ten laste van het Fonds) van het monster de uitslag mededelen aan het laboratorium. Het laboratorium is verantwoordelijk om dit resultaat in hun LIMS systeem om te zetten en door te sturen naar de erkende verenigingen die deze in de databank opnemen.

#### 2.1.5. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank zoals beschreven in het koninklijk besluit van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA). Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden (zie wettelijke bepalingen artikel 10§1 van het koninklijk besluit van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis)

#### 2.1.6. 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” en de overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage) .

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

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

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht om onduidelijkheden 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 gerespecteerd worden 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.

#### 2.1.7. Intrekking van de erkenning

Bij de niet naleving van de onder punt 2.1.1 tot en met punt 2.1.7 vermelde voorwaarden, zal de erkenning door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

### **3. BOVIENE VIRALE DIARREE (BVD)**

Naast de wettelijke bepalingen zoals voorzien in het koninklijk besluit<sup>13</sup> van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree dient het laboratorium eveneens te voldoen aan de voorwaarden beschreven onder dit hoofdstuk.

#### **3.1. 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:**

3.1.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL 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.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

3.1.2 Het laboratorium moet elektronisch naast het opsturen van het document “Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma’s analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen”, op het volgende e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) ook de eenheidsprijzen meedelen die worden toegepast voor elke analyse waarbij de analyses volledig betaald worden door het Fonds.

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

Vóór het uitvoeren van de analyse wordt een deel van het staal bewaard voor het geval dat heranalyses moeten uitgevoerd worden. Deze monsters moeten 30 dagen bewaard worden bij -18graden (volgens het eigen kwaliteitssysteem van het laboratorium).

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, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

---

<sup>13</sup> Het laboratorium moet erkend zijn door het FAVV anders kan het laboratorium automatisch niet erkend worden door de FOD VVVL.



Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	<p>Aanwezigheid van een ingevulde analyse aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername.</p> <p>Uitzondering: Bij een primo oor-biopt dat de veehouder uitgevoerd heeft bij het oormerken (identificatie rund) is geen ingevulde analyse aanvraag met monsternamedatum nodig.</p>	<p>Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer)</p> <p>of dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum.</p>
Hoedanigheid monsternemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primo oor-biopt (identificatie rund): veehouder</li> <li>- Oor-biopt (oormerk reeds aanwezig): dierenarts (deze naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)</li> <li>- Bloedmonsters: dierenarts (naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)</li> </ul>	<p>Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.</p>
Identificatie van het beslag en het rund	<p>Het identificatienummer van het beslag en het nieuwgeboren kalf of rund moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden.</p>	<p>Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.</p>
Identificatie van de monsters	<p>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</p> <p>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.</p>	<p>Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.</p>
Kwaliteit van de monsters	<p>Biopt-oormerk / bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden.</p>	<p>Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer ( dierenarts) en veehouder.</p>

Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.
--

#### 3.1.4. Bijkomende analyses (zie ook bewaring van een deel van het monster onder punt 3.1.3)

De erkende verenigingen zullen de erkende laboratoria op de hoogte brengen indien gevalideerde analyseresultaten specifiek lijken. Om uit te sluiten of gevalideerde analyseresultaten mogelijks te wijten zijn aan een specifieke reactie zal de erkende verenigingen de opdracht geven aan het erkende laboratorium om het bewaard monster (zie punt 3.1.3) hetzij bijkomend te analyseren hetzij naar Sciensano te sturen hetzij naar een labo te sturen dat geaccrediteerd is om genetische analyses uit te voeren. De erkende verenigingen mogen vergelijkende monsteranalyses opvragen.

De verzending van het monster is ten laste van het laboratorium. Sciensano zal na analyse (ten laste van het Fonds) van het monster de uitslag mededelen aan het laboratorium. Het laboratorium is verantwoordelijk om dit resultaat in hun LIMS systeem om te zetten en door te sturen naar de erkende verenigingen die deze in de databank opnemen.

#### 3.1.5. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank zoals beschreven in koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden.

#### 3.1.6. 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” en het overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

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

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

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht onduidelijkheden 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 laboratorium 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.

### 3.1.7. Intrekking van de erkenning

Bij de niet naleving van de onder punt 3.1.1 tot en met punt 3.1.7 vermelde voorwaarden, zal de erkenning door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

#### 4. Aujeszky

Naast de wettelijke bepalingen zoals bepaald in het koninklijk besluit<sup>14</sup> van 12 oktober 2010 betreffende de bestrijding van de ziekte van Aujeszky dient het laboratorium eveneens te voldoen aan de voorwaarden beschreven in dit hoofdstuk.

##### 4.1. 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:

4.1.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL 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.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

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

Vóór het uitvoeren van de analyse wordt een deel van het staal bewaard voor het geval dat heranalyses moeten uitgevoerd worden. Deze monsters moeten 30 dagen bewaard worden bij -18graden (volgens het eigen kwaliteitssysteem van het laboratorium).

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, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevulde analyse aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer)

<sup>14</sup> Het laboratorium moet erkend zijn door het FAVV anders kan het laboratorium automatisch niet erkend worden door de FOD VVVL.

		of dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum
Hoedanigheid monsternemer	- serum: alleen dierenarts (naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag/lot	Het identificatienummer van het beslag/lot moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van de monsters	Zeug- of beernummer (oornummer) en/of diercategorie	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Kwaliteit van de monsters	Serum: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (dierenarts) en veehouder.

#### 4.1.3. Bijkomende analyses (zie ook bewaring van een deel van het monster onder punt 4.1.2)

De erkende verenigingen zullen de erkende laboratoria op de hoogte brengen indien gevalideerde analyseresultaten specifiek lijken. Om uit te sluiten of gevalideerde analyseresultaten mogelijks te wijten zijn aan een specifieke reactie zal de erkende verenigingen de opdracht geven aan het erkende laboratorium om het bewaard monster (zie punt 4.1.2.) hetzij bijkomend te analyseren hetzij naar Sciensano te sturen hetzij naar een labo te sturen dat geaccrediteerd is om genetische analyses uit te voeren. De erkende verenigingen mogen vergelijkende monsteranalyses opvragen.

De verzending van het monster is ten laste van het laboratorium. Sciensano zal na analyse (ten laste van het Fonds) van het monster de uitslag mededelen aan het laboratorium. Het laboratorium is verantwoordelijk om dit resultaat in hun LIMS systeem om te zetten en door te sturen naar de erkende verenigingen die deze in de databank opnemen.

#### 4.1.4. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank (later AHLICS) die door de erkende verenigingen beheerd wordt.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden (zie wettelijke bepalingen van het koninklijk besluit van 12 oktober 2010 betreffende de bestrijding van de ziekte van Aujeszky).

#### 4.1.5. 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” en de overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

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

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

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht onduidelijkheden 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.

#### 4.1.6. Intrekking van de toelating

Bij de niet naleving van de onder punt 4.1.1 tot en met punt 4.1.6 vermelde voorwaarden, zal de toelating door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

## **5. Porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS)**

### **5.1. Worden erkend in het kader van het programma (zie in bijlage), de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 5.2 beschreven criteria:**

- Een ELISA test die de specifieke antistoffen tegen PRRS virus kan opsporen in individueel afgenomen serummonsters verzameld door middel van kauwtouwen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;
- Een ELISA test die de specifieke antistoffen tegen PRRS virus kan opsporen in speekselmonsters verzameld door middel van kauwtouwen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;
- De opsporing van PRRS door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individuele of gepoolde serummonsters uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;

### **5.2. 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:**

5.2.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL 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.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

#### 5.2.2. Monstername:

##### 5.2.2.1. Bloedmonsters

Bloedmonsters worden genomen door de dierenarts.

#### 5.2.3 . 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, kan niet

overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

<b>Type controle</b>	<b>criteria</b>	<b>Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel</b>
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevulde analyse-aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ)
Hoedanigheid monsternemer	bloedmonstername: alleen dierenarts	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag/lot	Het identificatienummer van het beslag/lot moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van de monsters <sup>15</sup>	Zeug- of beernummer (oornummer) en/of diercategorie	Contact opnemen met de monsternemer en rapporteren dat de resultaten niet kunnen gebruikt worden voor een kwalificatie van een beslag (motief voor KI)/ Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Kwaliteit van de monsters	Serum / Bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens een eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer ( dierenarts) en veehouder.

<sup>15</sup> *Individuele Identificatie: PRRS - niet verplicht (is een bedrijfsdiagnose)*



#### 5.2.4. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank (later AHLICS) die door de erkende verenigingen beheerd wordt.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden.

#### 5.2.5. 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” en de overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

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

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

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht onduidelijkheden 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 laboratorium 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.

#### 5.2.6. Intrekking van de toelating

Bij de niet naleving van de onder punt 5.2.1 tot en met punt 5.2.6 vermelde voorwaarden, zal de toelating door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

## **6. Tuberculose**

### **6.1 Worden erkend in het kader van het bestrijdings- en bewakingsprogramma van tuberculose, de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 6.2 beschreven criteria :**

- De ELISA-test (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) : serologisch onderzoek om de aanwezigheid van antilichamen tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aan te tonen;
- De IFNg-test die bevat testen IFNg PPDB en PPDA evenals de test IFNg Mix EC: celgemedieerde immuniteitstest die de respons van het afweersysteem tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aantoont;

### **6.2 De laboratoria die in het kader van het bestrijdings-en bewakingsprogramma van tuberculose een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:**

- 6.2.1 Het Laboratorium moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 9 van het koninklijk besluit van 17 januari 2021 betreffende de bestrijding van rundertuberculose ;
- 6.2.2 Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL 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);
- 6.2.3 Het laboratorium moet elektronisch, op het volgende e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) en vóór 31/01 van elk jaar, de eenheidsprijzen meedelen die worden toegepast voor elke analyse en voor de logistieke kosten in verband met de IFNg;

#### **6.2.4 Verwerken en bewaren van de monsters:**

De bloedmonsters betreffen gestold bloed (buisje zonder anticoagulans) voor ELISA-testen of niet-gestold bloed (buisje met anticoagulans) voor IFNg testen.

Alvorens monsters te conditioneren, voert het erkend laboratorium een kwaliteitscontrole uit van de aangeleverde monsters. Deze kwaliteitscontrole heeft betrekking op:

- het respecteren van de opdracht, namelijk het bemonsteren van de diverse leeftijdscategorieën volgens het onderdeel van de campagne dat betrekking heeft op het beslag;
- het respecteren van de administratieve instructies door de dierenarts: correct ingevuld analyseaanvraagformulier (inbegrepen juiste motief), correct geïdentificeerde monsters, maximale tussentijd van 8 dagen/8 uur tussen monsterneming en aanleveren van de monsters;
- de fysieke kwaliteit en de visuele aspecten van de monsters (gebruik van het vermelde buisje voor bloed met coagulans (weigering van bloed dat is afgenomen met coagulans zoals EDTA) hemolyse, kleur, geur, troebelheid, aanwezigheid van stolsels in het buisje bloed met coagulans);
- vervoerstemperatuur voor IFNg stalen: 16-23 °C;
- volume dat voldoende is om de analyses mogelijk te maken( min 5 ml voor een IFNg test en 8 ml voor een ELISA test).

Bij het conditioneren wordt van elk gestold bloedstaal een volume serum in één of meerdere microtubes overgebracht, voldoende om de voorziene analyses uit te voeren. Het laboratorium bepaalt zelf de volgorde van de monsters op de blokken.

De volgende tabel specificeert de soorten monsters of submonsters die door het laboratorium moeten worden bewaard, evenals de methode en de minimale opslagperiode, hetzij voor validatie van nieuwe analysekits door het NRL, hetzij voor controle van genetische profielen door het Agentschap:

Soort monsters / surmonter	Bewaarmethode	Minimale bewaaringstermijn (maanden)
<b>Serum</b>	Vriezen -20°C	3
<b>Geactiveerd plasma (van de PPD stimulatie)</b>	Vriezen -20°C	3
<b>Geactiveerde plasma's (van alle stimulaties) op verzoek van het NRL</b>	Vriezen -20°C	Vooraf overeen te komen met Sciensano

#### 6.2.5. Niet-conforme monsters / niet-conforme resultaten

6.2.5.1. Een monster is niet-conform als het niet voldoet aan de vereiste kwaliteitseisen:

- Probleem geïdentificeerd vóór de analyse:

- administratief probleem;
- buisfout of gebrek aan menging en dus stolselvorming.

Elke **vóór** de analyse niet-conforme bemonstering wordt beschouwd als niet te zijn uitgevoerd voor de screening of het toezicht op rundertuberculose. Voor dergelijke monsters wordt geen vergoeding aan de dierenarts betaald. De kosten voor de ophaling van niet-conforme monsters kunnen door het laboratorium in rekening gebracht worden aan de dierenarts die de monsters neemt.

Het laboratorium informeert de dierenarts die de monsters neemt hierover zo spoedig mogelijk. De dierenarts bemonstert de betrokken runderen binnen 5 openbare dagen opnieuw overeenkomstig de door het laboratorium vastgestelde bemonsteringsmodaliteiten.

- Probleem geïdentificeerd tijdens de analyse (kleine klonters): Monsters die bij de analyse niet-conform blijken te zijn, worden in het testrapport vermeld met "niet-conform resultaat".

6.2.5.2. **Een resultaat is niet-conform** als de cellen dood zijn (de positieve controle die normaal gesproken veel IFNg zou moeten produceren, is dat niet) en het resultaat is niet-conform. De buizen werden niet op de juiste temperatuur gehouden of kwamen niet binnen de aanbevolen tijd aan.

*Voor dit laatste punt is het echter mogelijk dat sommige monsters niet reageren op de positieve controle, ook al lijkt de kwaliteit van het ontvangen monster correct te zijn. Om te voorkomen dat te veel tests worden herhaald op kosten van de dierenartsen, is een limiet van 7% van de niet-conforme resultaten vastgesteld. Boven deze grens wordt aangenomen dat het waarschijnlijk een defect in het monster is dat problemen in het laboratorium veroorzaakt. Dit percentage is vastgesteld op basis van de ervaring in het laboratorium en kan worden herzien in het licht van de ervaring in het veld.*

Niet-conforme resultaten worden op het testrapport van het laboratorium vermeld om de dierenarts en LCE te informeren.

Niet-conforme resultaat wordt door het laboratorium geregistreerd in de centrale database. Afhankelijk van de algemene resultaten van het beslag en het epidemiologisch onderzoek kan het FAVV de bedrijfsdierenarts vragen een nieuw monster te nemen bij de betrokken runderen, volgens de door het laboratorium vastgestelde bemonsteringsmethoden. Als er voor dit beslag meer dan 7% niet-conforme resultaten zijn, zijn de logistieke en analysekosten voor rekening van de dierenarts.

6.2.5.3. Notificatie van de niet-conforme resultaten:

- in het kader van de bewaking of van een individuele test, stelt het laboratorium de dierenarts die het monster neemt hiervan onmiddellijk per mail met een kopie naar de desbetreffende LCE van het FAVV . Het laboratorium vermeldt de identificatie van het beslag, de dierenarts en de betrokken dieren.
- In het kader van een haard: het laboratorium meldt dit aan de betrokken LCE van het.

6.2.6. Beheer van de niet-afdoende resultaten

Het gaat om resultaten die zijn verkregen op een ongewijzigd monster, waarvan de aard geschikt is voor het type onderzoek, maar dat geen relevante gegevens geeft over de besmetting of blootstelling van een rund aan het tuberculose-agens. Dit zijn monsters waarvan de cellen IFNg produceren zonder stimulatie (d.w.z. gebrek aan reactiviteit zoals gemeten door de positieve controle).

Naast een individuele test kan het FAVV, afhankelijk van de andere resultaten van het beslag en het epidemiologisch onderzoek, beslissen dat elk niet-afdoende resultaat opnieuw moet worden bemonsterd en opnieuw geanalyseerd bij het betrokken dier of de betrokken dieren.

Wanneer één of meer runderen die een niet-afdoend resultaat hebben gekregen, opnieuw moeten worden bemonsterd, stelt het Agentschap de dierenarts die de monsternemingen verricht daarvan in kennis, die de monsterneming plant. De gezondheidsadministratie van ARSIA/DGZ verstrekt de dierenarts de lijst van de opnieuw te bemonsteren dieren.

### 6.2.7. Beheer van de monsters bij aankomst in het laboratorium

#### Fase 1:

- Bij aankomst in het labo worden de monsters visueel gecontroleerd (controle administratie, juiste tube, juiste temperatuur, geen klont, ...):
  - Ofwel zijn alle monsters conform → deze monsters gaan naar de volgende fase om te worden onderzocht
  - Ofwel zijn er niet-conforme monsters:
    - labo stelt de bedrijfsdierenarts daarvan in kennis die zo spoedig mogelijk nieuwe monsters van de betrokken runderen neemt.
    - Voor deze nieuwe bemonstering: de kosten worden door het Fonds gedragen, tenzij de monsters vóór de analyse opnieuw niet-conform zijn.

#### Fase 2:

- De conforme monsters worden geanalyseerd: mogelijke resultaten:
  - **Positief/ negatief**
  - **Niet-conform resultaat** (bv klont of wanneer de positieve monstercontrole negatief is, de lymfocyten niet levensvatbaar zijn).

De LCE beslist (op basis van het motief, de resultaten van de analyses en het epidemiologisch onderzoek) of de dieren met een niet-conform resultaat opnieuw moeten worden bemonsterd. Als dit het geval is :

    - < of = 7% niet-conforme resultaten: alle kosten van tweede bemonstering (logistiek, analyse, vergoeding bezoek, vergoeding bemonstering) zijn te laste van het Fonds;
    - > 7 % niet-conforme resultaten: alle kosten van tweede bemonstering (logistiek, analyse, vergoeding bezoek, vergoeding bemonstering) zijn voor de dierenarts die de monsters opnieuw neemt;
  - **Niet-afdoend resultaat** (wanneer de negatieve monstercontrole positief is, er toch gamma-interferon wordt vrijgegeven terwijl de lymfocyten niet worden gestimuleerd). De LCE beslist (op basis van het motief, de resultaten van de analyses en het epidemiologisch onderzoek) of de dieren met een niet-afdoend resultaat opnieuw moeten worden bemonsterd.
    - Onafhankelijk van het aantal niet-afdoende resultaten zijn alle kosten van bemonstering en analyse ten laste van het Fonds.
  - **Niet-conforme en niet-afdoende resultaten**: De LCE beslist (op basis van het motief, de resultaten van de analyses en het epidemiologisch onderzoek) of dieren met niet-afdoende of niet-conforme resultaten al dan niet opnieuw moeten worden bemonsterd:
    - De logistieke kosten zijn ten laste van het Fonds;
    - De kosten van de heranalyse van monsters met niet-conforme resultaten komen ten laste van de dierenarts indien meer dan 7% van de resultaten niet-conform zijn. De kosten van een nieuwe analyse van monsters die een niet-afdoend resultaat of een niet-conform resultaat (indien = < 7%), hebben opgeleverd zijn ten laste van het Fonds ;
    - Het bezoek van de dierenarts wordt vergoed (want er was ten minste één niet-afdoend resultaat);

- De vergoeding voor herbemonstering van monsters met niet-conforme resultaten wordt niet aan de dierenarts betaald als meer dan 7% van de resultaten niet-conform zijn. De vergoeding voor herbemonstering van monsters met niet-afdoende resultaten of niet-conforme resultaten (indien = < tot 7%) wordt betaald door het Fonds.

Informatie over de facturering van logistieke en analysekosten naar aanleiding van hertests na niet-conforme en/of onduidelijke resultaten moet worden vermeld in de door de gezondheidsadministratie ARSIA/DGZ afgegeven analyseaanvraag (code, cfr technisch referentieel), zodat het laboratorium het besluit correct toepast.

#### 6.2.8.

##### 6.2.8.1. Beheer van de IFNg-tests in geval van een haard (haarden) (contactbedrijven)

Sciensano stuurt de kaart van de contactbedrijven naar de verschillende laboratoria die, elk volgens de dichtstbijzijnde afstandscriteria, een lijst opstellen van de bedrijven waarvoor zij de analyses kunnen uitvoeren.

Organisatie van een videoconferentie van de FAVV-laboratoria (groep coördinatie uitbraak) om de capaciteit van de laboratoria voor het uitvoeren van IFNg-testen binnen 30 dagen na de schorsing van het vrije statuut te evalueren.

*Als de capaciteit van de laboratoria wordt overschreden, worden contactbedrijven die niet binnen de termijn kunnen worden getest, getest door middel van vergelijkende tuberculinatietests om een langdurige blokkering van het contactbedrijf te voorkomen.*

Afhankelijk van de resultaten, de planning van ELISA- en IFNg-tests of vergelijkende intradermale tuberculinatietests bij dieren ouder dan 6 weken, indien de termijn voor serologische tests meer dan 30 dagen bedraagt .

Laboratorium	Te contacteren persoon	E-mailadres (minimum 2)
Sciensano	David Fretin	David.fretin@sciensano.be Sylvie.marche@sciensano.be
ARSIA	Christian Quinet Fabien Grégoire	christian.quinet@arsia.be fabien.gregoire@arsia.be
DGZ	Ellen Van Driessche	labo@dgz.be
FAVV	Jacqueline Evers	PRI@favv-afsca.be
LAVETAN	Annelies Goolaerts	<a href="mailto:annelies.goolaerts@lavetan.be">annelies.goolaerts@lavetan.be</a> <a href="mailto:sales.dierproductie@lavetan.be">sales.dierproductie@lavetan.be</a>

Op de opdracht die verstuurd wordt vanuit de gezondheidsadministratie van DGZ/ARSIA zal het laboratorium vermeld worden waarmee de veehouder/dierenarts contact zal moeten opnemen om een de monsternames in te plannen.

### Samenvatting van de controles

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, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

<b>Type de controle</b>	<b>Criteria</b>	<b>Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel</b>
Aanvraag van de analyse	<p>Aanwezigheid van een ingevulde analyse-aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername.</p> <p>In het kader van een aankoopprotocol: In de analyseaanvraag van de dierenarts moet duidelijk aangegeven worden dat het gaat om de toepassing van het aankoopprotocol (let op: geen tussenkomst van het Fonds voor deze analyses).</p>	<p>Wachten met de ELISA analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer)</p> <p>of met de aangeduide dierenarts vermeld op de analyseaanvraag bij ontbreken van de monsternamedatum of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.</p> <p>Indien deze non-conformiteit een monster betreft voor een IFNg-test: nieuwe monstername (zie punt 6.2.5).</p>
Hoedanigheid van de monsternemer	bloedmonstername: alleen een dierenarts (naam en stempel moeten op het AAF vermeld worden)	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag en het rund	Het nummer van het beslag moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of kan vervangen worden door een identificatie die ondubbelzinnig gelinkt kan worden met het beslagnummer in Sanitel (b.v. Exploitatienummer in Vlaanderen ).	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is. <p>Indien deze non-conformiteit een monster betreft voor een IFNg-test: nieuwe monstername (zie punt 6.2.5).</p>

<p>Identificatie van de monsters</p>	<p>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                  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.</p>	<p>Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.                  Indien deze non-conformiteit een monster betreft voor een IFNg-test: nieuwe monstername (zie punt 6.2.5).</p>
<p>Kwaliteit van de monsters</p>	<p>Bloed : Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet uitgevoerd worden conform aan het eigen kwaliteitstelsysteem.                  Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.                  Juiste transporttemperatuur bij ontvangst (zie vademecum ).</p>	<p>zie punt 6.2.5</p>

**6.3 Niet-negatieve resultaten en aanvullende procedure voor indirecte diagnostische methoden ter validering van een positief resultaat :**

Elk serologisch onderzoek (ELISA) dat tot een eerste niet-negatief resultaat heeft geleid, wordt onderworpen aan een Enferplex-test die bij Sciensano wordt uitgevoerd.

Het verzenden van het bloedmonster naar Sciensano is ten laste van het laboratorium. Sciensano (zie Sciensano's protocol) zal de resultaten na analyse (op kosten van het Fonds) van het monster aan het laboratorium meedelen en zal ze coderen in de databank (later AHLICS).

Een gamma-interferontest bestaat uit ten minste twee stimulaties die door hetzelfde laboratorium worden uitgevoerd en waarvan de gecombineerde resultaten worden gebruikt om het eindresultaat te bepalen (IFNg PPDB +IFNg Mix EC).

**6.4 Overdracht van analyseresultaten:**

Betreffende de rapportering van de resultaten worden de volgende richtlijnen nageleefd:

De rapportering en uitwisseling van nuttige gegevens tussen de laboratoria gebeurt zoveel mogelijk elektronisch;

De laboratoria delen de resultaten en gegevens (zie technische basislijn) mee aan de databank die door de ARSIA/DGZ-verenigingen wordt beheerd;

De laboratoria melden niet-negatieve resultaten via de gebruikelijke kanalen van de meldingsplicht aan het FAVV:

- Een positieve ELISA test;



- Een positieve test Enferplex
- Een IFNg-test met een positief resultaat in ten minste één van de twee tests (PPDB-PPDA en MIX-EC);
- Een niet-conform resultaat;
- Een niet-afdoend resultaat.

Het laboratorium zal de gebruikelijke administratieve gegevens uit Sanitel en de resultaten van de uitgevoerde analyses opnemen in AHLICS. Betreffende de resultaten van de analyses worden naast de kwalitatieve resultaten ook kwantitatieve gegevens geregistreerd. Er wordt hiervoor verwezen naar de lijst van variabelen, die in onderling overleg tussen de laboratoria is vastgelegd.

Voor de IFNg-test worden 3 resultaten geregistreerd:

- het resultaat "rundertuberculose- IFNg-PPDB";
- het resultaat "rundertuberculose - IFNg – Mix EC";
- het resultaat "runderparatuberculose - IFNg-PPDA".

In afwachting van het volledig operationeel zijn van het AHLICS-systeem, geven de laboratoria de analyseresultaten door via het door de verenigingen opgezet voorlopig systeem.

Het laboratorium verbindt zich ertoe daarna alle resultaten over te maken aan de databank (later AHLICS) die door de erkende verenigingen beheerd wordt, zoals bepaald in artikel 9, §2, van het koninklijk besluit van 17 januari 2021 betreffende de bestrijding van rundertuberculose.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door en doorgestuurd naar de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat na encoding aan de dierenarts en de veehouder tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden. Het resultaat dat aan de houder en de bedrijfsdierenarts wordt gecommuniceerd is een kwalitatief resultaat: positief / negatief / niet afdoende.

#### **6.5.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” en het overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

De laboratoria worden door het Diergezondheidsfonds vergoed op basis van de tarieven die aan de FOD worden meegedeeld voor al de niet-bacteriologische analyses (ELISA, IFNg) die worden uitgevoerd, en voor de kosten van het transport van de monsters die in het kader van een IFNg-test moeten worden geanalyseerd behalve in geval van onderzoek met het oog op de aankoop van een of meer runderen die worden binnengebracht uit een land dat niet vrij is van tuberculose.

**Echter:**

Er is geen vergoeding van het Fonds voor **logistieke kosten**:

- in het geval van een individueel niet-conform monster vóór de analyse voor de IFNg-test of alle monsters niet-conform vóór analyse zijn. De kosten voor de ophaling kunnen door het laboratorium in rekening gebracht worden aan de dierenarts die de monsters neemt .

Er is geen vergoeding uit het Fonds **voor analysekosten**:

- in een heronderzoek van meer dan 7% van de monsters met een niet-conform resultaat.  
Deze analysekosten moeten aan de bemonsteringsdierenarts worden gefactureerd.

De betaling gebeurt op basis van een maandelijkse voorlegging van de vorderingen met vermelding van het aantal uitgevoerde analyses.

Mailadres voor de beheerder van het Fonds : [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

Te vermelden mededeling: 'vorderingen laboratorium TUBERCULOSE analyses'.

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

De gezondheidsadministratie(s) van ARSIA en DGZ verstrekken de beheerder van het Fonds maandelijks een stand van zaken van de door het laboratorium uitgevoerde tests..

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

Indien de FOD VVVL discrepanties vaststelt tussen de gegevens op de laboratoriumfactuur en het aantal in de AHLICS gecodeerde resultaten die door de erkende verenigingen medegedeeld zijn, wordt een vergadering met de FOD VVVL en de FAVV bijeengeroepen door de erkende vereniging. Indien 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 de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

Bijlage bij het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen.”

**Overzicht financiële tussenkomsten per dierziekte (geldig van 01/01/2022 tot 31/12/2022 - onder voorbehoud) ten laste van het Fonds**

Programma	Omschrijving	Hoofdmotief	Steun
<b>SECTOR RUNDEREN</b>			
<b>IBR</b>	Aspecifieke reacties en genetisch onderzoek in kader van betwisting	HERCONTROLE	Volledige tussenkomst in de analysekost mits beoordeeld als aspecifieke reactie door de vereniging of concordantie bij betwisting
	Verlies van vrij statuut	CERTIFICATIE_BEHOUD	Volledige tussenkomst in de analysekost bij uitvoeren van een volledige screening op voorwaarde dat de vereniging goedkeuring geeft voor monstername
	Klinische verdenking IBR	VERDENKING	Volledige tussenkomst in analysekost bij uitvoeren PCR-onderzoek op swabs
<b>BVD</b>	Aspecifieke reacties en genetisch onderzoek in kader van betwisting	HERCONTROLE	Volledige tussenkomst in de analysekost mits beoordeeld als aspecifieke reactie door de vereniging of concordantie bij betwisting
	Virologisch onderzoek van kalveren op BVD-vrije bedrijven	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 2€ per virologisch onderzoek (incl. BTW)
	Virologisch onderzoek van IPI-verdachte runderen in geval van verlies BVD-vrij statuut	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 2€ per virologisch onderzoek (incl. BTW)
	Verzendingskosten B-post		Volledige ten laste van het Fonds
<b>TUB</b>	Niet bacteriologische analyses ( ELISA, IFNg) in het kader van bewaking en de bestrijding van rundertuberculose	VERDENKING HAARD-TRACING BEWAKING	Volledige tussenkomst in analysekost op basis van prijs aangegeven door het labo, begin 2022

	Transportkosten van de monsters in het kader van een IFNg analyse	VERDENKING HAARD-TRACING BEWAKING	Volledige tussenkomst op basis van prijs aangegeven door het labo, begin 2022
<b>ParaTUB</b>	ELISA-analyses op bedrijven met opvolgingsniveau A ( max. 2 opeenvolgende screenings) – alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 0,85€ per analyse (incl. BTW)
	ELISA-analyses op bedrijven met opvolgingsniveau B - alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 0,85€ per analyse (incl. BTW)
	ELISA-analyses op zwaar besmette bedrijven met opvolging door de vereniging - alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 0,85€ per analyse (incl. BTW)
	PCR-analyses op bedrijven met opvolgingsniveau A voor dieren die in eerste instantie een positief resultaat behaalde in een ELISA – alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 20€ per analyse (incl. BTW)
<b>SECTOR VARKENS</b>			
<b>Aujeszký</b>	Analyses in het kader van opvolgingstesten	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 4,47€ per analyse (excl. BTW)
<b>PRRS</b>	Analyses uitgevoerd in het kader van het PRRS plan varkenshouderij 2022 - alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_VERWERVING CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 8,5€ per ELISA , 31,5€/ PCR, 217,20€/ genetische sequencerij (excl. BTW)

Versie 2 - goedgekeurd door de Raad van het Fonds op 25/11/2021

Bijlage bij het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen.”



Projectplan PRRS  
2022 def versie.pdf

Bijlage bij het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen.”

**Bijlage “ werkwijze tussenkomst” DGZ /ARSIA**



190924--Les  
interventions transftussenkomsten labo



190924-werkwijze

**Bijlage “ flowchart” DGZ /ARSIA**



190924-flow  
financiën SF v1\_1.pc



Flux financier

Pro-Forma FS\_V1\_1\_

Bijlage bij het document "Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen."

## **Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma's 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 (*vak aankruisen indien van toepassing*):

- een aanvraag te doen tot *erkenning* door de FOD VVVL om analyses uit te voeren in het kader van de Fondsprogramma's;
- de algemene voorwaarden, de rechten en plichten van de laboratoria te aanvaarden en te respecteren;
- om de aangekruiste test(en) te implementeren op minstens het voorziene niveau zoals gespecificeerd bij elke test:

### **Voor wat betreft Paratuberculose**

- Detectie van specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis (MAP) in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test; -> volgens Niveau 3;
- Detectie van specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis (MAP) in individueel afgenomen melkmonsters via een ELISA test; -> volgens Niveau 4
- Detectie van *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis specifieke IS-900 sequentie door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen fecesmonsters (confirmatietest); -> volgens Niveau 2
- voor wat betreft het Fondsprogramma paratuberculose de punten 1.2.1 tot en met 1.2.8 in het document "Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen" te aanvaarden en te respecteren.
- kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma paratuberculose en de vermelde voorwaarden onder de punten 1.2.1 tot en met 1.2.8 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

### **Voor wat betreft IBR**

- dat het laboratorium volgens het koninklijk besluit van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis is geaccrediteerd voor de volgende test:
  - Detectie van specifieke antistoffen (gB) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)
  - Detectie van specifieke antistoffen (gB) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen tankmelkmonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)
  - Detectie van specifieke antistoffen (gE) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)
  - Detectie van specifieke antistoffen (gE) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen tankmelkmonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)
  - voor wat betreft het Fondsprogramma IBR de punten 2.1.1 tot en met 2.1.7 in het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.
  - kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma IBR en de vermelde voorwaarden onder punt 2.1.1 tot en met punt 2.1.7 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

### **Voor wat betreft BVD**

- dat het laboratorium volgens het koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree is geaccrediteerd voor de volgende test:
  - Detectie van specifieke antigenen van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus in individueel afgenomen oormerk-biopt monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4



Detectie van specifieke antigenen van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de "List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control" gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4

Detectie van specifieke antistoffen van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de "List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control" gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4

Detectie van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen oor biopt-, bloed- of serummonsters zoals vermeld op de lijst van de "List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control" gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4

voor wat betreft het Fondsprogramma BVD en de voorwaarden in de punten 3.1.1 tot en met 3.1.7 in het document "Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen" te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma BVD en de vermelde voorwaarden onder punt 3.1.1 tot en met punt 3.1.7 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft Aujeszky**

- dat het laboratorium volgens het koninklijk besluit van 12 oktober 2010 betreffende de bestrijding van de ziekte van Aujeszky is geaccrediteerd voor de volgende test:

Detectie van specifieke antistoffen (gB) van het Aujeszky virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) zoals vermeld op de lijst van de "List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control" gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4

Detectie van specifieke antistoffen (gE) van het Aujeszky virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) zoals vermeld op de lijst van de "List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control" gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4

voor wat betreft het Fondsprogramma Aujeszky en de voorwaarden in de punten 4.1.1 tot en met 4.1.6 in het document "Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen" te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria en voor wat betreft het Fondsprogramma Aujeszky en de vermelde voorwaarden onder punt 4.1.1 tot en met punt 4.1.6 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft PRRS**

- dat het laboratorium volgens ISO-17025 werkt en volgende test kan uitvoeren:
  - Detectie van specifieke antistoffen tegen PRRS virus in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2
  - Detectie van specifieke antistoffen tegen PRRS virus in speekselmonsters verzameld via kauwtouwen via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2
  - Detectie van PRRS door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individuele of gepoolde serummonsters uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2
- voor wat betreft het Fondsprogramma PRRS en de voorwaarden in de punten 5.2.1 tot en met 5.2.6 in het document "Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen" te aanvaarden en te respecteren.
- kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma PRRS en de vermelde voorwaarden onder punt 5.2.1 tot en met punt 5.2.6 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft tuberculose**

- dat het laboratorium door Sciensano toegelaten is overeenkomstig het koninklijk besluit van 17 januari 2021 betreffende de bestrijding van rundertuberculose voor de volgende test(s) :
  - De ELISA-test (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) : serologisch onderzoek om de aanwezigheid van antilichamen tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aan te tonen; -> volgens Niveau 4
  - De IFNg-test: celgemedieerde immuniteitstest die de respons van het afweersysteem tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aantoonst; -> volgens Niveau 3
- voor wat betreft het Fondsprogramma tuberculose de algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria en de voorwaarden in de punten 6.1 tot en met 6.5 in het document

“Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma tuberculose en de vermelde voorwaarden onder punt 6.1 tot en met punt 6.5 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail .

indien een van de bovenstaande voorwaarden niet meer gerespecteerd kunnen worden brengt het laboratorium de FOD VVVL hiervan op de hoogte.

Indien het laboratoria erkent is door de FOD VVVL, zal de erkenning automatisch elk jaar verlengd worden door de FOD VVVL. Indien er zich wijzigingen in verband met deze originele aanvraag voordoen moet het erkende laboratorium deze melden door middel van de indiening van een nieuwe aanvraag tot erkenning bij de FOD VVVL.

kennis hebben genomen dat alle door de FOD VVVL erkende laboratoria zullen gepubliceerd worden op de FOD VVVL website. Op deze website zal de naam van het door de FOD VVVL erkende laboratorium samen met de door de FOD VVVL erkende testen gepubliceerd worden.

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

.....

Handtekening