

**AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

[C – 2021/33830]

Avis relatif à la validation de réactifs de diagnostic de la tuberculose bovine chez les bovins par le laboratoire national de référence

En application de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 9 décembre 2020 désignant les maladies pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixant la procédure de ce contrôle, la date de début de la procédure de contrôle initial, le type de réactif concerné, la matrice, le « fit for purpose » et l'espèce animale concernée sont déterminés ci-après :

Type de réactif concerné : ELISA pour la détection de l'Interféron gamma pour le diagnostic de la tuberculose bovine.

Matrice : Plasma.

Fit for purpose :

a) Eradication de la maladie ou de l'infection dans une population définie;

b) Diagnostic de confirmation des cas suspects ou cliniques (y compris la confirmation d'un test de dépistage positif).

Espèce animale : bovin.

Critères techniques supplémentaires : volume analytique estimé entre 30000 à 85000 échantillons par an.

La date de début de la procédure de contrôle initial des réactifs de diagnostic de la tuberculose bovine chez les bovins correspond à la date de publication de cet avis au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 27 octobre 2021.

L'Administrateur délégué,
H. DIRICKS

**FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN**

[C – 2021/33830]

Bericht betreffende de validatie van diagnostische reagentia voor rundertuberculose bij runderen door het nationaal referentielaboratorium

In toepassing van artikel 5 van het ministerieel besluit van 9 december 2020 tot aanwijzing van de ziekten waarvoor de nationale referentielaboratoria belast zijn met de controle van de kwaliteit van de diagnostische reagentia en tot vaststelling van de procedure voor die controle, worden de begindatum van de initiële controleprocedure, het betreffende type reagens, de matrix, de "fit for purpose" en de betrokken diersoort hieronder bepaald:

Betreffende het type reagens: ELISA voor het detecteren van interferon gamma ter diagnose van rundertuberculose.

Matrix: Plasma.

Fit for purpose:

a) Uitroeiing van de ziekte of infectie in een gedefinieerde populatie;

b) Bevestigende diagnose van vermoedelijke of klinische gevallen (incl. bevestiging door een positieve screeningstest).

Diersoort: Rund.

Bijkomende technische criteria: analytisch volume geschat tussen 30000 en 85000 stalen per jaar.

De startdatum van de procedure van de initiële controle van diagnostische reagentia voor tuberculose bij runderen stemt overeen met de datum van publicatie van dit advies in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 27 oktober 2021.

De Gedelegeerd bestuurder,
H. DIRICKS

**AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

[C – 2021/43058]

Avis relatif à la validation de réactifs de diagnostic de la tuberculose bovine chez les bovins par le laboratoire national de référence

En application de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 9 décembre 2020 désignant les maladies pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixant la procédure de ce contrôle, la date de début de la procédure de contrôle initial, le type de réactif concerné, la matrice, le « fit for purpose » et l'espèce animale concernée sont déterminés ci-après :

Type de réactif concerné : ELISA pour la détection des anticorps dirigés contre le complexe *Mycobacterium tuberculosis* dans le sérum bovin.

Matrice : sérum.

Fit for purpose : éradication de la maladie ou de l'infection dans une population définie.

Espèce animale : bovin.

Critères techniques supplémentaires : volume analytique estimé entre 65 000 à 99 000 échantillons par an.

La date de début de la procédure de contrôle initial des réactifs de diagnostic de la tuberculose bovine chez les bovins correspond à la date de publication de cet avis au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 27 octobre 2021.

L'Administrateur délégué,
H. DIRICKS

**FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN**

[C – 2021/43058]

Bericht betreffende de validatie van diagnostische reagentia voor rundertuberculose bij runderen door het nationaal referentielaboratorium

In toepassing van artikel 5 van het ministerieel besluit van 9 december 2020 tot aanwijzing van de ziekten waarvoor de nationale referentielaboratoria belast zijn met de controle van de kwaliteit van de diagnostische reagentia en tot vaststelling van de procedure voor die controle, worden de begindatum van de initiële controleprocedure, het betreffende type reagens, de matrix, de "fit for purpose" en de betrokken diersoort hieronder bepaald:

Betreffende type reagens: ELISA voor de detectie van antistoffen tegen het *Mycobacterium tuberculosis* complex in het serum van runderen.

Matrix: serum.

Fit for purpose: uitroeiing van de ziekte of infectie in een gedefiniëerde populatie.

Diersoort: rund.

Bijkomende technische criteria: analytisch volume geschat tussen 65 000 en 99 000 stalen per jaar.

De startdatum van de procedure van initiële controle van diagnostische reagentia voor tuberculose bij runderen stemt overeen met de datum van publicatie van dit advies in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 27 oktober 2021.

De Gedelegeerd bestuurder,
H. DIRICKS