

Erkenningsaanvraag voor moleculaire opsporing van het apenpokkenvirus**1. Identificatie van het laboratorium**

Erkenningsnummer van het laboratorium:

Site(s) waar de analyse zal worden uitgevoerd (indien verschillend van het CL):
.....
.....**Verantwoordelijk klinisch bioloog:**

Naam/voornaam:.....

Tel :

Email :.....

Contactpersoon (indien verschillend van de verantwoordelijke bioloog) :

Naam/voornaam:.....

Tel :

Email :.....

2. Testen en accreditatie

Uw laboratorium moet voldoen aan de kwaliteitseisen van BELAC (ISO 15189-accreditatie voor toegepaste technieken) of belac-accreditatie hebben aangevraagd voor de gebruikte technieken of tests.

Laboratorium MED Nr. * :.....

Datum van aanvraag tot accreditatie (indien het laboratorium niet in orde is voor accreditatie)*:.....

Geaccrediteerde techniek ** :.....

**Gelieve de bijgewerkte laboratorium accreditatie scope bij te voegen en/of bewijs van aanvraag tot accreditatie.*

***Gelieve duidelijk aan te geven welke techniek is gebruikt voor de moleculaire diagnose van apenpokken.*

Testidentificatie:

 in-house Commerciële amplificatie kit

Referentie commerciële kit:

3. Verificatie en validatie van de test

- Het laboratorium heeft een validatie/verificatie*** van de test uitgevoerd volgens de procedures in zijn kwaliteitssysteem en in overeenstemming met de eisen van de praktijkrichtlijn. Zodra de techniek gevalideerd/geverifieerd is, kan het laboratorium de techniek als routine toepassen.

*** De dienst Kwaliteit van de laboratoria behoudt zich het recht voor om te allen tijde het validatie-/verificatiedossier en de bijbehorende procedures op te vragen.

Type(n) stalen waarvoor de opsporingstechniek wordt geverifieerd/gevalideerd

- Wisser letsel
- Anorectale wisser
- Serum/plasma
- Speeksel
- Andere :

Datum van toepassing in routine:

- Het laboratorium heeft 5 primaire stalen (3 positief en 2 negatief) ter bevestiging naar het Klinisch Referentielaboratorium (KRL) van het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) gestuurd (of zal dit doen)

Datum verzending stalen voor bevestiging :

Interne referentie van de verzonden stalen :

Referentie staal (+) + aard staal	Referentie staal (-)+ aard staal
Ref1 + aard staal	Ref4 + aard staal
Ref2 + aard staal	Ref5 + aard staal
Ref3 + aard staal	

Verzendadressen voor stalen:

Instituut voor Tropische Geneeskunde
KRL / Monsterdienst
Kronenburgstraat 43/3
B-2000 Antwerpen

Contactpersoon : Dr Marjan Van Esbroeck mvesbroeck@itg.be

De vervoersvoorwaarden zijn beschikbaar via de link:

<https://labo.itg.be/fr/analyses/virus-de-la-varirole-du-singe-pcr/>

Document dat bij het moet worden gevoegd aan de [aanvraagformulier](#) : brief of verzendlijst met de vermelding "kwaliteitscontrole in het kader van een erkenningsaanvraag".

Het Klinisch Referentielaboratorium van het ITG laat het laboratorium weten of de resultaten conform zijn.

Voor elk laboratorium stuurt het KRL een kort verslag per e-mail naar de Dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano.

Indien de aanvraag tot bevestiging vertraging oploopt ten opzichte van de aanvraag tot erkenning, verbindt het laboratorium zich ertoe de dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano proactief op de hoogte te brengen van de datum van verzending en de interne referenties van de stalen.

4. Externe kwaliteitsevaluatie

- Het laboratorium verbindt zich ertoe deel te nemen aan de externe kwaliteitscontrole die door Sciensano en in samenwerking met het KRL van het ITG georganiseerd wordt. Praktische details over deelname zullen door Sciensano worden meegedeeld.

5. Bioveiligheid

- Het laboratorium volgt de richtlijnen voor bioveiligheid voor diagnose en onderzoek van het apenpokkenvirus.

Voor echt en waar verklaard,
Gedaan te
Op

De directeur van het laboratorium
(NAAM en HANDTEKENING)

Deze aanvraag en alle gevraagde documenten/bewijsstukken moeten worden teruggestuurd naar het secretariaat van de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano op het volgende e-mailadres QL_secretariat@sciensano.be
Gelieve het onderwerp van uw e-mail als volgt te structureren
Laboratorium nummer + Apenpokken erkenning