

Fiche information laboratoires agréés

- L'INAMI prévoit une convention pour le financement du dépistage du virus de la variole du singe par des laboratoires de biologie clinique agréés. La convention est établie entre le laboratoire, le Comité de l'assurance de l'INAMI et Sciensano.
- Si votre laboratoire a signé la convention, vous pouvez alors facturer les tests à l'assurance soins de santé. Le patient, lui, ne paie rien.
- Les laboratoires agréés doivent répondre à diverses conditions en matière de sécurité et de qualité, de rapidité de mise à disposition des résultats d'analyses et de transfert des informations épidémiologiques nécessaires.
- Les résultats des tests (positifs et négatifs) doivent être transmis au service healthdata.be, similaire à la transmission actuelle des résultats COVID-19. Plus d'informations techniques peuvent être trouvées [ici](#).
Pour des questions les laboratoires peuvent contacter covid19lab.healthdata@sciensano.be.
- La variole du singe fait partie des maladies infectieuses qui doit obligatoirement être signalées. Votre laboratoire doit dès lors déclarer tout résultat de test positif aux autorités de santé régionales :
 - [Flandre](#)
 - [Bruxelles](#)
 - [Wallonie](#)
- Pour plus d'informations merci de consulter [le site internet de l'INAMI](#).
- Laboratoires agréés au 27/10/2022

Labo	Adres	Postcode	Gemeente
LABORATOIRE DE BIOLOGIE CLINIQUE SART-TILMAN	QUARTIER HOPITAL - AVENUE DE L'HOPITAL 1	4000	LIEGE
CH REGIONAL DE LA CITADELLE	BLD DU 12EME DE LIGNE 1	4000	LIEGE
UZ KUL - LABORATORIUMGENEESKUNDE	CENTR. DIENSTENGEBOUW - NIV. 07 HERESTRAAT 49	3000	LEUVEN
INSTITUUT TROPISCHE GENEESKUNDE - KLINISCH REFERENTIELABORATORIUM	KRONENBURGSTRAT 43/3	2000	ANTWERPEN
LHUB-ULB LABORATOIRE BIOLOGIE CLINIQUE	RUE HAUTE 322-Route 556	1000	BRUXELLES
REGIONAAL ZIEKENHUIS JAN YPERMAN - LABO KLINISCHE BIOLOGIE	BRIEKESTRAAT 12	8900	IEPER
AZ DELTA LABORATORIUM	DELTALAAN 1	8800	ROESELARE
CLINIQUES SAINT-LUC - DEPT LABOS CLINIQUES	AVENUE HIPPOCRATE 10	1200	BRUXELLES
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL - LABO VOOR KLINISCHE BIOLOGIE	LAARBEEKLAAN 101	1090	BRUSSELS
JESSA ZIEKENHUIS - CAMPUS VIRGA JESSE - KLINISCH LABORATORIUM	SALVATORSTRAAT 20	3500	HASSELT
CHU - UCL - NAMUR - SITE GODINNE LABORATOIRE	AVENUE DR GASTON-THERASSE 1	5530	GODINNE
AML BVBA	EMIEL VLOORSSTRAAT 9	2020	ANTWERPEN
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN - LABORATORIUM	DRIE EIKENSTRAAT 655	2650	EDEGEM
AZ SINT JAN BRUGGE-OOSTENDE AV - LABORATORIUMGENEESKUNDE	RUDDERSHOVE 10	8000	BRUGGE
O.L.V. ZIEKENHUIS - AALST - KLINISCH LABORATORIUM	MOORSELBAAN 164	9300	AALST
AZ SINT LUCAS GENT KLINISCH LABORATORIUM	GROENEBRIEL 1	9000	GENT

<p align="center">Demande d'agrément pour le dépistage par technique de biologie moléculaire du virus de la variole du singe</p>

1. Identification du laboratoire

N°d'agrément du laboratoire :

Site(s) où l'analyse sera effectuée (si différent du laboratoire central) :

.....

Biologiste clinique responsable :

Nom/prénom :

Tel :

Email :

Personne de contact (si différent du biologiste responsable) :

Nom/prénom :

Tel :

Email :

2. Test et accréditation

Le laboratoire doit répondre aux exigences de qualité de BELAC (accréditation ISO 15189 pour les techniques appliquées) ou avoir demandé l'accréditation de BELAC pour les techniques ou les tests utilisés.

N°MED du laboratoire* :

Date de demande d'accréditation (si le laboratoire n'est pas en ordre d'accréditation)* :

Technique accréditée** :

**Veuillez joindre le scope d'accréditation du laboratoire mis à jour et/ou la preuve de demande d'accréditation.*

***Veuillez spécifier clairement la technique utilisée pour le diagnostic moléculaire de la variole du singe.*

Identification du test :

in-house

kit commercial d'amplification

Référence du Kit commercial:

3. Verification et validation du test

- Le laboratoire a effectué une validation/vérification*** du test de dépistage conformément aux procédures en vigueur au sein de son système qualité et en accord avec les exigences de la directive pratique. Une fois la technique validée/vérifiée le laboratoire peut implémenter la technique en routine.

***Le service Qualité des laboratoires se réserve le droit de demander à tout instant le dossier de validation/vérification et les procédures attenantes.

Type(s) de prélèvement pour le(s)quel(s) la technique de dépistage est vérifiée/validée

- Frottis lésion
- Frottis rectal
- Sérum/plasma
- Salive
- Autre.....

Date d'implémentation du test de dépistage en routine :.....

- Le laboratoire a envoyé (ou enverra) pour confirmation 5 échantillons primaires (3 positifs et 2 négatifs) au laboratoire clinique de référence (LRC) de l'Institut de Médecine Tropicale (IMT)

Date d'envoi des échantillons pour confirmation :.....

Référence interne des échantillons envoyés :

Référence Echantillon (+) + nature de l'échantillon	Référence échantillon (-) + nature de l'échantillon
Ref1 + nature de l'échantillon	Ref4 + nature de l'échantillon
Ref2 + nature de l'échantillon	Ref5 + nature de l'échantillon
Ref3 + nature de l'échantillon	

Adresse d'expédition pour les échantillons:

Institut de Médecine tropicale

KRL / Service d'échantillonnage

Kronenburgstraat 43/3

B-2000 Anvers

Personne de contact : Dr Marjan Van Esbroeck mvesbroeck@itg.be

Les conditions de transports sont disponibles via le lien :

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

Document à joindre à la [demande d'analyse](#) : courrier ou une liste de diffusion avec la mention « contrôle de qualités dans le cadre d'une demande d'agrément »

Le laboratoire de référence clinique de l'ITG préviendra le laboratoire de la conformité des résultats.

Pour chaque laboratoire, le LRC communiquera un bref rapport par mail au service Qualité des Laboratoires de Sciensano.

Si la demande de confirmation est différée par rapport à la demande de reconnaissance, le laboratoire s'engage à communiquer de manière pro active le service Qualité des laboratoires de Sciensano de la date d'envoi et des références internes des échantillons.

4. Evaluation externe de qualité

- Le laboratoire s'engage à participer au contrôle de qualité externe organisé par Sciensano en collaboration avec le LRC de l'ITG. Les détails pratiques de participation seront communiqués par Sciensano.

5. Biosécurité

- Le laboratoire respecte les [lignes directrices de sécurité biologique pour le diagnostic et la recherche concernant le virus de la variole du singe](#).

Certifie sincère et véritable

Fait à

Le.....

Le directeur du Laboratoire

(NOM et SIGNATURE)

Cette demande et l'ensemble des documents/preuves demandés doivent être renvoyés au secrétariat du service Qualité des laboratoires de Sciensano à l'adresse mail suivante :

QL_secretariat@sciensano.be

Merci de structurer le sujet de votre message de la façon suivante :



Vlaanderen
is zorg

COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE
GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE

Wallonie
familles santé handicap
AViQ

sciensano

Numéro Laboratoire + Agrément variole du singe