



Rapport annuel d'activité, année 2022

Laboratoire National de Référence

Leucose bovine enzootique

Nom du responsable du LNR

Stephen VALAS

Nom du laboratoire où l'activité du LNR est mise en œuvre

Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort -- site de Niort

Nom de l'unité où l'activité du LNR est mise en œuvre

Unité Pathologie et Bien-Etre des Ruminants (PBER)

Dangers sanitaires tels que définis par l'article L.201-1 du code rural et de la pêche maritime couverts par le mandat

Suite à l'application du Règlement (IE) 2016-429, dit « Loi de Santé Animale », la leucose bovine enzootique (LBE) est classée C-D-E pour les bovidés. Cela signifie que la maladie est présente dans certains Etats, mais que son extension doit être évitée.

Les faits marquants de l'année

La leucose bovine enzootique (LBE) est une maladie lymphoproliférative chronique des bovins provoquée par le virus de la leucémie bovine (BLV) appartenant au genre *Deltaretroviridae* de la famille des rétrovirus. Outre son classement au plan européen par la LSA, la LBE est inscrite au Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA).

La LBE a été éradiquée en France métropolitaine en 1999 mais demeure une maladie préoccupante sur l'île de la Réunion. Dans un objectif d'amélioration de la situation sanitaire dans cette région, un plan d'assainissement basé sur l'élimination sélective des bovins hautement contagieux a été engagé en 2021. Ce plan, généralisé à l'ensemble du territoire depuis début 2022, exploite les données d'une méthode de PCR quantitative développée, validée et transférée par le LNR, qui permet d'identifier les bovins présentant une charge virale élevée, marqueur de la contagiosité des animaux.

Courant 2022, le LNR a fourni un appui scientifique et technique auprès du laboratoire départemental de La Réunion durant la phase de déploiement de cette nouvelle méthode, a communiqué le protocole technique au LNR de Belgique à des fins de diagnostic de confirmation, et a participé à une comparaison inter-laboratoires de tests qPCR à l'échelle internationale.

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Le LNR n'a pas proposé de nouvelle méthode à l'autorité compétente au cours de l'année 2022.

Nombre de méthodes développées ou révisées, prêtes à être mises en œuvre

0 méthode(s)

Nombre total de méthodes transférées par le LNR à son réseau dans l'année

0 méthode(s)

2. Matériels biologiques ou chimiques, échantillons et souches d'intérêt

Information disponible auprès du LNR.

3. Activités d'analyse

3.1 Analyses officielles de première intention

Nombre d'analyses officielles de première intention réalisées dans l'année

0 analyse(s)

Détail par type d'analyse de première intention

Sans objet

3.2 Analyses officielles de confirmation

Nombre d'analyses officielles de seconde intention réalisées dans l'année

117 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Le LNR a réalisé 117 analyses officielles de confirmation (111 IDG et 6 PCR) en lien avec des suspicions sur le territoire métropolitain. Le taux de confirmation a été de 0%. Le nombre d'analyse de confirmation est en légère augmentation par rapport aux années précédentes.

3.3 Autres analyses

Nombre estimé d'autres analyses (non officielles) réalisées dans l'année en lien avec le mandat de LNR

0 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Le LNR n'a pas réalisé d'analyses autres que celles effectuées dans le cadre du diagnostic de confirmation.

3.4 Essais interlaboratoires d'aptitude auxquels le LNR a participé dans l'année

Détail des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) auxquels le LNR a participé dans l'année, dans le cadre : National; UE (en particulier les EILA organisés par le LRUE); International

Le LNR a participé à 2 EILAs européens organisés par le LR-OMSA en Pologne (National Veterinary Research Institute) et par Sciensano en Belgique.

4. Activités de production et de contrôle de matériaux de référence et de réactifs biologiques

Le LNR produit des réactifs à usage du LNR uniquement

Non

Le LNR produit des réactifs à usage du LNR et du réseau

Oui

Types de réactifs produits et fournis (antigènes, kits, autres)

Le LNR produit une gamme étalon pour la méthode de PCR temps réel quantitative.

Nombre de lots produits dans l'année

Aucun lot n'a été produit en 2022.

Nombre d'unités distribuées au plan national

Aucun réactif n'a été distribué en 2022.

Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) des tendances en termes d'activité sur les 5 dernières années

La production de réactifs LBE produits et fournis est une activité récente (proposée depuis 2021).

Le LNR produit des matériaux de référence à usage du LNR uniquement

Oui

Types de matériaux de référence produits (MRI, contrôle positif ou négatif, autre)

Le LNR produit des matériaux de référence à usage exclusif du LNR et utilisés lors du contrôle de conformité des réactifs : sensibilité et spécificité diagnostiques, détectabilité et répétabilité.

Format (sérum, souche, produit chimique, autre) de ces matériaux de référence

Les matériaux de référence à usage interne exclusivement correspondent à des sérums et laits de statuts positif et négatif. Ils sont prêts à l'emploi et stockés à -20°C.

Nombre de lots produits dans l'année

Un lot a été renouvelé en 2022 (sérum de référence pour le contrôle de conformité des réactifs).

Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) des tendances en termes d'activité sur les 5 dernières années

Le volume d'activité que représente la production de lot pour un usage interne exclusivement est stable d'une année sur l'autre.

Le LNR produit des matériaux de référence à usage du LNR et du réseau

Oui

Types de matériaux de référence produits et fournis (MRE, MRI, contrôle positif ou négatif, autre)

Deux MRI sont fournis par le LNR : le sérum étalon national pour l'IDG et le sérum étalon secondaire pour ELISA.

Par ailleurs, le LNR fournit des sérums positifs et négatifs distribués exclusivement aux producteurs de réactifs pour la validation et le contrôle interne de lot des kits de diagnostic.

Format (sérum, souche, produit chimique, autre) de ces matériaux de référence

Les sérums de contrôle positifs et négatifs sont prêts à l'emploi en flacons de 0,5 ml, conservés à -20°C.

Nombre de lots produits dans l'année

Aucun lot n'a été renouvelé en 2022.

Nombre d'unités distribuées au plan national

En 2022, le LNR a distribué 108 unités de matériaux de référence.

Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) des tendances en termes d'activité sur les 5 dernières années

Le volume d'activité que représente la distribution des matériaux de référence est stable d'une année sur l'autre.

Le LNR réalise des contrôles de réactifs commerciaux

Oui

Modalités de contrôle (contrôles initiaux, contrôles aléatoires de lots, contrôles lot par lot)

Le LNR réalise le contrôle de conformité initial et lot par lot de tous les réactifs.

Nombre de contrôles - ou de lots contrôlés - dans l'année

En 2022, le LNR a réalisé le contrôle lot par lot de 12 réactifs.

Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) des tendances en termes d'activité sur les 5 dernières années

Le volume d'activité du contrôle de conformité des réactifs est stable sur les 5 dernières années.

5. Activités d'appui scientifique et technique

5.1 Demandes d'appui scientifique et technique (AST) des ministères (de l'agriculture, de la santé ...) ou d'instances européennes ou internationales qui concernent le domaine de compétence du LNR

Nombre de demandes d'AST reçues dans l'année

1 demande(s)

Nombre de rapports d'AST rendus dans l'année, issus de demandes de l'année ou de l'année précédente

0 rapport(s)

Détail des demandes d'AST, le cas échéant numéro de saisine pour les demandes de portée nationale ayant fait l'objet d'un traitement en Comité de Traitement des Saisines, et noms des mandataires de ces demandes

La DGAI a sollicité l'AST du LNR sur le projet de révision de l'arrêté ministériel pour la LBE.

5.2 Autres expertises

Les membres de l'équipe du LNR peuvent avoir des activités d'expertise (internes : CES, GT ou externe : EFSA ...) ou des activités auprès de commissions de normalisation (Afnor ...).

Un membre de l'équipe du LNR est impliqué dans le groupe de travail Anses « contrôle de réactifs »

Le LNR est également impliqué

- dans le comité technique du CEN/TC-469 (standardisation des méthodes diagnostiques en santé animale)
- dans le projet de révision de plusieurs normes Afnor : U47-302 (Protocole de contrôle des réactifs pour la recherche des anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique par la méthode ELISA dans des sérums individuels ou de mélange), U47-031 (Recherche d'anticorps contre la leucose bovine enzootique par la technique d'immunodiffusion en gélose), U47-600-1 (Exigences et recommandations pour la mise en œuvre de la PCR en santé animale), et U47-019 (Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA).

Le temps estimé à ces activités est de 30 jours.

5.3 Dossiers de demande d'agrément

Nombre de dossiers de demande d'agrément étudiés dans l'année

0 dossier(s)

5.4 Activités d'appui

Description de ces activités et estimation du temps consacré

Le LNR a assuré 106 activités d'appui ou de conseil par échange téléphonique ou e-mails, en lien avec le dispositif analytique LBE (réactifs, matériaux de référence, résultats de prophylaxie). Le temps consacré à ces activités d'appui est estimé à une ½ journée par semaine.

Ces activités d'appui ont été réalisées au bénéfice de l'ensemble des partenaires : laboratoires, GDS, vétérinaires, et producteurs de réactifs.

6. Animation du réseau de laboratoires agréés ou reconnus

6.1 Description du réseau

Animation d'un réseau de laboratoires agréés

Oui

Nombre de laboratoires agréés dans le réseau

85 laboratoires

Animation d'un réseau de laboratoires reconnus

Non

6.2 Essais interlaboratoires d'aptitude

6.2.1 Organisation d'essais interlaboratoires d'aptitude

Nombre d'EILA organisés par le LNR au cours de l'année

3 EILA

Nom de l'EILA

ELISA sérum

L'EILA est-il réalisé sous accréditation "17043"?

Non

Nombre de laboratoires participants

75 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants

75 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à l'EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants en cours de demande d'agrément

0 laboratoire(s) en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants

0 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

2 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

2 laboratoire(s) agréé(s)

Nature des écarts (limiter aux laboratoires agréés)

Les écarts relevés correspondent à un défaut de sensibilité et une erreur de saisie de résultats.

(**) Au sens de la norme 17043

Gestion des écarts (limiter aux laboratoires agréés) : actions mises en œuvre pour l'identification des causes et définition des mesures correctives

Les actions mises en œuvre pour identifier la nature des écarts ont reposé sur l'analyse des données quantitatives produites par les participants

Suivi de décisions sur l'agrément

maintien de l'agrément

Evolution du réseau dans le temps

La taille du réseau est stable dans le temps.

Nom du 2ème EILA

ELISA lait

Cet EILA est-il réalisé sous accréditation "17043"?

Non

Nombre de laboratoires participants à cet EILA

12 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants à cet EILA

12 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à cet EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants à cet EILA, en cours de demande d'agrément

0 laboratoire(s) en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants à cet EILA

0 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

0 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

0 laboratoire(s) agréé(s)

Evolution du réseau de cet EILA dans le temps

La taille du réseau est stable dans le temps.

Nom du 3ème EILA

IDG sérum

Cet EILA est-il réalisé sous accréditation "17043"?

Non

(**) Au sens de la norme 17043

Nombre de laboratoires participants à cet EILA

2 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants à cet EILA

2 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à cet EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants à cet EILA, en cours de demande d'agrément

0 laboratoire(s) en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants à cet EILA

0 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

0 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

0 laboratoire(s) agréé(s)

Evolution du réseau de cet EILA dans le temps

La taille du réseau est stable dans le temps.

6.2.2 Exploitation de résultats d'essais interlaboratoires d'aptitude organisé par un tiers**Le LNR exploite les résultats d'EILA organisé(s) par un (des) tiers (LRUE, autre...)**

Non

6.3 Autres actions visant à vérifier l'aptitude des laboratoires**Actions mises en œuvre**

Le LNR n'a pas réalisé d'action visant à vérifier l'aptitude des laboratoires au cours de l'année 2022, en dehors des EILAs.

6.4 Formation, organisation d'ateliers**Nombre de journées d'échange et de restitution rassemblant les laboratoires agréés du réseau, organisées dans l'année**

1 journée(s)

Détail de ces activités et nombre de participants par journée

Le LNR a organisé une journée d'échange consacré au bilan des EILAs organisés l'année précédente et à la présentation des EILAs de l'année en cours. Cette journée a été suivie par le personnel de 31 laboratoires agréés.

Nombre de sessions de formation des personnels des laboratoires agréés aux méthodes utilisées pour les contrôles officiels, organisées dans l'année

0 session(s) de formation

(**) Au sens de la norme 17043

Autres formations dans le cadre des activités du LNR

Le LNR n'a pas organisé d'autres formations auprès de ses partenaires.

6.5 Organisation d'autres essais interlaboratoires (EIL)

Nombre d'EIL de validation (EILV) organisés par le LNR au cours de l'année

0 EILV

Nombre d'EIL de transfert (EILT) organisés par le LNR au cours de l'année

0 EILT

7. Surveillance, alertes

7.1 Surveillance programmée par l'autorité sanitaire, notamment PS/PC et prophylaxie officielle en santé animale

L'autorité sanitaire a mis en œuvre dans l'année une surveillance programmée dans le champ du LNR

Oui

7.2 Autres activités de surveillance

Le LNR est impliqué dans des activités de surveillance autres que celle programmée par l'autorité sanitaire

Non

7.3 Fiches d'alerte ou de signal

Le LNR a émis dans l'année des fiches d'alerte ou de signal dans Salsa (système d'alerte sanitaire de l'Anses)

Non

8. Activités de recherche en lien avec l'activité de référence

Acronyme	Titre	Statut
qPCR LBE	Comparaison inter-laboratoires de méthodes de qPCR LBE	terminé

9. Relations avec le CNR

Existence d'un CNR dont le mandat recouvre au moins en partie celui du LNR

Non

10. Relations avec le LRUE

Détention d'un mandat LRUE qui recouvre au moins en partie celui du LNR

Non

Existence d'un LRUE dont le mandat recouvre au moins en partie celui du LNR

Non

11. Détention d'autres mandats de référence au niveau international

Autres mandats détenus par le LNR dans le même domaine de compétences

Aucun