



Rapport annuel d'activité, année 2022
Laboratoire National de Référence
Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)

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

La rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) est une maladie virale provoquée par l'Herpesvirus bovin 1 (BoHV-1). Danger sanitaire réglementé en France depuis 2006, l'IBR est inscrite au Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (WOAH). Suite à l'application du Règlement (UE) 2016/429, dit « Loi de Santé Animale », l'IBR est classée CDE pour les espèces Bos spp., Bison spp. et Bubalus spp. Cela signifie que cette maladie n'est pas soumise à un programme obligatoire d'éradication mais doit faire l'objet de mesures de surveillance et de contrôle aux échanges et entrée dans l'union.

Les faits marquants de l'année

Pour faire suite à la reconnaissance du programme français d'éradication de l'IBR en novembre 2020 par la Commission européenne et à l'entrée en application de la LSA en avril 2021, les dispositifs de surveillance, de prévention et de lutte contre l'IBR en France ont été, à nouveau, renforcés en novembre 2021. L'une des particularités du dispositif analytique français est le recours aux analyses sur sérums de mélange et laits de grand mélange pour le maintien de statut des cheptels. Pour apporter des garanties sur la performance de ces approches analytiques, le LNR a conduit une étude rétrospective des données de prophylaxie générées à partir des analyses sur sérums de mélange, et a initié en 2022 une collecte de laits individuels pour évaluer *in fine* la sensibilité des analyses sur laits de très grand mélange. L'étude de performance sur sérums de mélange a fait l'objet d'une valorisation scientifique, et celle portant sur les analyses de lait est en cours d'investigation.

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

12 analyse(s)

Détail par type d'analyse de première intention

Le LNR a réalisé 12 analyses de première intention par ELISA en 2022. Le nombre d'analyses de première intention est stable sur les 5 dernières années.

3.2 Analyses officielles de confirmation

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

166 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Le LNR a réalisé 166 analyses officielles (160 ELISA et 6 PCR) en lien avec des suspicions sur le territoire métropolitain. Le nombre d'analyses de confirmation est stable sur les 5 dernières années.

3.3 Autres analyses

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

5900 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Le LNR a effectué 5900 analyses non officielles au cours de l'année 2022. Ces analyses se rapportent principalement aux projets de recherche et développement (étude de performance des analyses sur lait de grand mélange) et à la caractérisation des nouveaux échantillons entrés en collection.

Le volume annuel des analyses non officielles est stable sur les 5 dernières années.

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 1 EILA européen (ELISA sur matrice sérum) organisé par Sciensano (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

Oui

Types de réactifs produits (antigènes, kits, autres)

Les réactifs produits pour un usage interne correspondent à des antigènes recombinants exprimés en cellules eucaryotes et utilisés en ELISA pour le diagnostic de confirmation.

Nombre de lots produits dans l'année

Un lot d'antigènes recombinants a été produit en 2022.

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

La méthode de confirmation actuelle a été proposée à compter du 1^{er} janvier 2022.

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

Non

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 sérums et laits positifs et négatifs utilisés pour le contrôle de conformité des réactifs (sensibilité analytique, sensibilité et spécificité diagnostiques, détectabilité et répétabilité) ainsi que pour la validation des essais (traceurs positifs) mis en œuvre dans le cadre des analyses officielles.

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

Les matériaux de référence à usage interne exclusivement sont prêts à l'emploi et stockés à -20°C.

Nombre de lots produits dans l'année

Deux lots ont été renouvelés en 2022 (sérums 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)

3 MRE : 2 sérums européens de référence (EU1 et EU3) et 1 sérum étalon français (SRF2). 2 MRI : 1 sérum de référence (Réf46 1/10) pour la matrice sérum de mélange, et 1 sérum de référence (EFI) pour la matrice lait.

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

Les MRE et MRI sont lyophilisés et conservés à 4°C. 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

Quatre lots ont été produits en 2022 : 2 lots de MRE (SRF2) et 2 lots de MRI (Réf46 1/10).

Nombre d'unités distribuées au plan national

En 2022, le LNR a distribué 1017 unités de matériaux de référence au plan national.

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 assure 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 33 trousse de 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

0 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)

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 », dans le projet de révision des normes Afnor NF U47-600-1 (Exigences et recommandations pour la mise en œuvre de la PCR en santé animale) et NF U47-019 (Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA), et dans le comité technique du CEN/TC-469 (standardisation des méthodes diagnostiques en santé animale). Le temps estimé à ces activités est de 30 jours. Le LNR a été consulté par le comité de suivi technique IBR de l'Association française santé et environnement (Afse) pour son expertise sur le dispositif analytique, en lien avec la mise en cohérence du programme français d'éradication de l'IBR avec la Loi de Santé Animale (Règlement UE 2016/429). Le temps consacré à cette expertise est de 5 jours.

5.3 Dossiers de demande d'agrément

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

1 dossier(s)

Détail de ces activités et estimation du temps consacré

Le LNR a été sollicité par l'autorité compétente (DGAI) pour l'examen d'un dossier de demande d'agrément d'un laboratoire départemental d'analyses. Le temps consacré à cette activité est de une demi-journée.

5.4 Activités d'appui

Description de ces activités et estimation du temps consacré

Le LNR a assuré 120 activités d'appui ou de conseil par échange téléphonique ou e-mails, en lien avec le dispositif analytique IBR (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 agréés, 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

82 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

0 EILA

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.

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 EILA organisés l'année précédente et à la présentation des EILA 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

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
POOLAIT-IBR	Etude de performance des analyses sur lait de grand mélange pour la surveillance IBR	en cours
CoVetLab-PBER	Methodological advancements on inter-laboratory diagnostic test evaluation	en cours

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

ANNEXES

Liste des publications et communications 2022 dans le cadre du mandat de LNR IBR

Les noms des auteurs appartenant au LNR sont soulignés. Les publications de cette liste sont sous presse ou publiées.

Publications scientifiques nationales et internationales (Revue à comité de lecture)

Ngwa-Mbot, D., S. Valas, S. Mémeteau et C. Bourély. 2022. "Bilan de la surveillance réglementée de l'IBR en France entre 2020 et 2022 : impacts de la Loi de Santé Animale." Accepé pour publication dans *Bulletin épidémiologique, santé animale – alimentation*.

Communications nationales

Valas, S. 2022. "Bilan et perspectives de la référence IBR." VIIIème journée nationale de la référence professionnelle, 11 Février 2022.

Communications internationales

Valas, S. 2022. "Eradication program for IBR in France." Projet CoVetLab *Methodological advancements on inter-laboratory diagnostic test evaluation*, 6 Décembre 2022.