

**Rapport annuel d'activité, année 2019
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

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

Unité Pathologie et Bien-être des ruminants (UPBER) (Site de Niort)

Nom du ou des laboratoires ayant collaboré avec le LNR dans le cadre de son mandat sur l'exercice considéré

Sans objet

Nom des unités ayant collaboré avec le LNR dans le cadre de son mandat sur l'exercice considéré

Sans objet

Dangers sanitaires de catégories 1 et 2 couverts par le mandat

La leucose bovine enzootique (LBE) est classée danger sanitaire de catégorie 2.

Les faits marquants de l'année

La leucose bovine enzootique (LBE) est une maladie infectieuse persistante des bovins, causée par un rétrovirus (virus de la leucémie bovine ou BLV). La maladie se caractérise par une augmentation anormale de globules blancs (lymphocytose) chez 30 à 70% des animaux infectés et par la formation d'une tumeur (lymphosarcome) chez près de 5% des animaux, qui conduit invariablement à la mort de l'animal. Il n'existe pas de traitement curatif ni de vaccin pour prévenir l'infection. La LBE induit des pertes directes (baisse de production de lait, mammites, réformes prématurées) et constitue une entrave aux échanges commerciaux. Cette maladie a connu en France une évolution très favorable qui a conduit à la reconnaissance de la France en tant qu'Etat membre officiellement indemne de LBE en 1999. A l'inverse, la situation sanitaire sur l'île de la Réunion est très défavorable. Un programme de lutte a été relancé officiellement fin 2018. La première année visait à définir le statut sérologique individuel de tous les bovins. Les résultats ont confirmé un taux de prévalence trop élevé pour envisager l'élimination de tous les animaux infectés. Face à ce constat, un plan d'assainissement basé sur une élimination sélective et progressive a été proposé. Ce plan repose sur l'identification et l'élimination des animaux présentant une charge virale élevée, susceptibles de favoriser la diffusion de la maladie. Les animaux en phase de lymphocytose présentent généralement une charge virale élevée dans le sang périphérique. Ainsi, la numération cellulaire est un marqueur de choix pour une élimination sélective des animaux à risque. Toutefois, tous les animaux en lymphocytose n'ont pas une charge virale élevée, et une fraction des animaux qui ne sont pas atteints de lymphocytose peut présenter une charge virale importante. Dès lors, il convient de disposer d'un outil de quantification absolue de la charge virale dans le sang périphérique des bovins infectés afin de garantir l'efficacité du plan d'assainissement.

Depuis 2018, le LNR LBE fournit un appui scientifique et technique auprès des autorités compétentes sur l'île de La Réunion à travers un diagnostic de confirmation par PCR en temps réel visant à garantir le statut de génisses présélectionnées. En complément, le LNR s'est engagé depuis la fin de l'année dans le développement et la validation d'un test PCR temps réel de quantification absolue de la charge virale dans le sang périphérique des bovins. L'objectif visé est de transférer cette méthodologie courant 2019 auprès du laboratoire vétérinaire d'analyse de La Réunion.

La LBE est répertoriée maladie de classe C+D+E dans la loi santé animale européenne. Dans ce cadre, le LNR LBE a assuré au cours de l'année 2019 un appui scientifique et technique auprès de la DGAI pour la relecture de documents relatifs aux tests de diagnostic et aux conditions d'obtention et de maintien du statut des cheptels vis-à-vis de la LBE.

1. Méthodes développées ou révisées

Nombre de méthodes développées ou révisées proposées à l'autorité compétente

0 méthode(s)

Informations complémentaires

Sans objet

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 (de biotypage, sérotypage, caractérisation moléculaire...)

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 (de biotypage, sérotypage, caractérisation moléculaire...)

227 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

- 78 analyses sérologiques officielles (65 IDG et 13 ELISA) en lien avec des suspicions sur le territoire métropolitain, pour un taux de confirmation de 0/78.
- 149 analyses officielles par PCR temps réel sur des génisses de La Réunion, pour un taux de confirmation de 139/149.

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

Sans objet

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 LBE a participé à 2 EILA organisés à l'échelle internationale :

- EILA ELISA et IDG sur matrice sérum organisé par l'Animal and Plant Health Agency – APHA (UK)
- EILA ELISA et IDG sur matrice sérum organisé par le National Veterinary Research Institute of Pulawy (Pologne)

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

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)

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

Sérums et laits positifs et négatifs prêts à l'emploi et conservés à -20°C.

Nombre de lots produits dans l'année

Aucun lot n'a été produit au cours de l'année 2019.

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 : le sérum étalon national pour l'IDG et le sérum étalon secondaire pour ELISA.

De plus, le LNR LBE 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

MRI lyophilisés et conservés à 4°C.

Sérums de contrôle positifs et négatifs 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 2019.

Nombre d'unités distribuées au plan national

En 2019, le LNR LBE a distribué 123 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 LBE 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 2019, le LNR LBE a réalisé le contrôle lot par lot de 12 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, etc.) 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...).

Les membres de l'équipe du LNR n'ont pas réalisé d'activité d'expertise en 2019.

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 ou de conseil aux autorités ou aux professionnels

Le LNR LBE a assuré 97 activités d'appui ou de conseil par échange téléphonique auprès des gestionnaires du plan de surveillance (DGAL, DDCSPP), des laboratoires agréés, des professionnels (GDS, éleveurs), des vétérinaires, et producteurs de réactifs. Le LNR a réalisé une relecture de documents en lien avec les tests de diagnostic et les règles d'obtention et de maintien du statut des cheptels en matière de LBE dans le cadre de la rédaction des futurs textes d'application de la loi santé animale européenne. Ces demandes ont été formulées par la DGAI.

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

88 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

ES19LBE

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

Oui

Nombre de laboratoires participants

78 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants

77 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

1 laboratoire(s)

Détail des autres laboratoires participants: français/étrangers

Sciensano, Belgique

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 dans le temps

La taille du réseau de laboratoires participant à l'EILA ELISA sérum LBE est stable d'une année sur l'autre.

Nom du 2^e EILA

EL19LBE

(**) au sens de la norme 17043

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

Oui

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**

1 laboratoire(s)

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

1 laboratoire(s) agréé(s)

Nature des écarts (limiter aux laboratoires agréés) de cet EILA

Résultats non satisfaisants à la fois en sensibilité et spécificité

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

Audit sur site suivi d'un nouvel essai à l'aveugle.

Suivi de décisions sur l'agrément pour cet EILA

Le laboratoire agréé dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante a conservé son agrément à l'issue des actions correctives.

Evolution du réseau de cet EILA dans le temps

La taille du réseau de laboratoires participant à l'EILA ELISA lait LBE est stable d'une année sur l'autre.

Nom du 3^e EILA

IDG19LBE

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

Oui

Nombre de laboratoires participants à cet EILA

3 laboratoire(s)

(**) au sens de la norme 17043

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

1 laboratoire(s)

Détail des autres laboratoires participants à cet EILA: français/étrangers

Sciensano, Belgique

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 de laboratoires participant à l'EILA IDG sérum LBE est stable d'une année sur l'autre.

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

Sans objet

6.4 Formation, organisation d'ateliers

Nombre de journées d'échange et de restitution rassemblant les laboratoires agréés du réseau, organisées dans l'année

0 journée(s)

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

Sans objet

(**) au sens de la norme 17043

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
QPCRLBE	Développement et validation d'un test PCR temps réel quantitatif	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