



## Rapport annuel d'activité, année 2021

### Laboratoire National de Référence

### Hypodermose bovine

**Nom du responsable du LNR**

Carine PARAUD

**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**

Pathologie et Bien-Etre des Ruminants

**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**

Le mandat de laboratoire national de référence (LNR) pour l'hypodermose bovine couvre l'hypodermose bovine clinique (danger sanitaire de catégorie 2).

## **Les faits marquants de l'année**

Un fait marquant de 2021 est la non-catégorisation de l'hypodermose dans la loi de santé animale européenne.

La situation française au regard de l'hypodermose bovine est très favorable puisque le dernier cas clinique observé sur le territoire métropolitain remonte à 2013. En 2021, très peu de demandes de confirmation ont été transmises au LNR (6 issues de 5 départements différents). Enfin, en 2021, des EILA ont été organisés sur sérum (53 participants) et sur lait (10 participants).

## **1. Méthodes développées ou révisées**

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

0 analyse(s)

#### **Détail par type d'analyse de première intention**

Aucune analyse de première intention n'a été réalisée en 2021.

### **3.2 Analyses officielles de confirmation**

**Nombre d'analyses officielles de seconde intention réalisées dans l'année (de biotypage, sérotypage, caractérisation moléculaire...)**

6 analyse(s)

#### **Détail par type d'analyse de confirmation**

Les sérums soumis pour confirmation ont été analysés avec le seul kit commercial disponible, avec 2 lots différents de ce kit.

Le nombre d'analyses de confirmation est en nette baisse par rapport à 2021. Cela s'explique pour partie par l'allègement de la prophylaxie mais surtout par l'absence d'épisode de cas groupés tel que celui survenu en 2020 .

### **3.3 Autres analyses**

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

800 analyse(s)

#### **Détail par type d'autres analyses**

Pour la préparation des panels de sérums et de lait dans le cadre des EILA, environ 600 analyses ELISA ont été réalisées. Ce nombre d'analyses est habituel lors de l'organisation d'EILA.

Environ 200 analyses ELISA ont été réalisées dans le cadre du contrôle de réactifs.

### **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**

Faute d'organisation d'EILA Hypoderme par d'autres organismes, le LNR Hypoderme bovine n'a participé à aucun EILA en 2021.

## **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**

Non

**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)**

Un traceur pour les analyses Hypoderme par ELISA (HYPO 2020) est mis à disposition du réseau.

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

Le traceur HYPO 2020 est fourni sous forme d'un sérum lyophilisé à reconstituer.

**Nombre de lots produits dans l'année**

Aucun lot de traceur n'a été produit en 2021.

**Nombre d'unités distribuées au plan national**

74 flacons de traceurs HYPO 2020 ont été distribués en 2021.

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

Le nombre annuel de flacons distribués est stable par rapport à 2020.

L'analyse sur une période plus longue est plus difficile, la concentration du nouveau traceur

produit en 2020 (HYPO 2020) étant différent de celui du traceur précédemment disponible (HYPO 2000).

#### **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 des contrôles initiaux et des contrôles lot par lot.

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

Un seul contrôle lot par lot a été réalisé en 2021.

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

Le nombre de contrôles de réactifs est resté stable au cours des 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...).**

Une personne du LNR Hypodermoze est membre du CES SABA de l'Anses pour un temps de travail estimé à 25 jours par an (participation à un groupe de travail, relecture de rapports, participation à une réunion mensuelle).

#### **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**

Les demandes de conseil en provenance des professionnels sont très ponctuelles. Le temps annuel qui y est consacré peut être estimé à environ 5 jours par an.

### **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**

56 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**

2 EILA

**Nom de l'EILA**

EILA pour le diagnostic de l'Hypodermose bovine par technique ELISA sur sérum

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

Non

**Nombre de laboratoires participants**

53 laboratoire(s)

**Nombre de laboratoires agréés participants**

49 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**

4 laboratoire(s)

**Détail des autres laboratoires participants: français/étrangers**

Laboratoires français

**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)**

Un laboratoire a rendu un résultat négatif pour un échantillon positif.

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

Le laboratoire a réalisé une recherche des causes en contrôlant le matériel, la méthode et la qualification du personnel. Un rappel a été fait sur la nécessité de contrôler visuellement le

(\*\*) Au sens de la norme 17043

volume de sérum prélevé.

Un panel dénommé Actions Correctives et composé différemment du panel initial (nombre et nature des échantillons) a été envoyé au laboratoire pour la réalisation d'une nouvelle analyse. Les résultats obtenus lors de cette seconde analyse étaient conformes à ceux attendus.

### **Suivi de décisions sur l'agrément**

Sans impact

### **Evolution du réseau dans le temps**

La nombre de laboratoires diminue au cours du temps, parallèlement à l'allègement de la prophylaxie. Les performances se maintiennent.

### **Nom du 2<sup>e</sup> EILA**

EILA pour le diagnostic de l'Hypodermose bovine par technique ELISA sur lait de mélange

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

Non

### **Nombre de laboratoires participants à cet EILA**

10 laboratoire(s)

### **Nombre de laboratoires agréés participants à cet EILA**

7 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**

3 laboratoire(s)

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

Laboratoires français

### **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**

Le nombre de laboratoires est stable et les performances se maintiennent dans le temps.

(\*\*) Au sens de la norme 17043

### **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**

1 journée(s)

#### **Détail de ces activités et nombre de participants par journée**

L'activité du LNR Hypodermose est présentée annuellement au réseau de laboratoire à l'occasion de la Journée Nationale de la Référence Professionnelle (JNRP) (journée multi-thématique organisée conjointement par l'Anses et GDS France à destination des laboratoires et des groupements de défense sanitaire (GDS)).

84 laboratoires ont participé à la JNRP organisée en 2021.

**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

### **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**

Aucune activité

## **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