



**Rapport annuel d'activité, année 2021**

**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)

**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 rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) est classée danger sanitaire de catégorie 2.

### **Les faits marquants de l'année**

Le programme français d'éradication de l'IBR, fixé par l'arrêté ministériel du 31 mai 2016, a été reconnu par la Commission européenne en novembre 2020 (Décision d'exécution (UE) 2020/1663 du 6 novembre 2020).

La mise en cohérence du programme français avec la Loi Santé Animale renforce les conditions d'octroi et de maintien du statut indemne d'IBR. Notamment, la découverte de nouveaux cas de positivité gE au sein de cheptels qualifiés entraîne une perte systématique de statut, indépendamment du nombre de bovins positifs.

La vitesse de propagation de l'IBR au sein d'un cheptel est très variable. Elle peut être fulgurante avec un grand nombre de bovins positifs, ou à l'inverse limitée à un seul animal en raison de phases de latence virale au cours desquelles le virus n'est pas exprimé. Si l'existence de plusieurs bovins positifs plaide incontestablement en faveur d'une circulation virale, la présence de positifs isolés peut être évocatrice de réactions non spécifiques. Face aux lourdes conséquences induites par la découverte de nouveaux positifs, et afin de prévenir d'éventuelles déqualifications à tort, le gestionnaire du programme IBR (GDS France) a sollicité en 2021 le LNR pour le développement d'un nouvel outil de confirmation. Un test ELISA basé sur plusieurs antigènes recombinants dérivés de différents alphaherpèsvirus a été établi. Cet outil est proposé aux GDS depuis janvier 2022 pour la confirmation des positifs isolés.

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

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

1 méthode(s)

### **Intitulé et brève description de chacune de ces méthodes**

Le LNR-IBR a développé un test ELISA appliqué en diagnostic de confirmation depuis janvier 2022. Cet outil de confirmation est un test ELISA basé sur plusieurs antigènes recombinants (glycoprotéines virales gD et gE) dérivés de différents alphaherpèsvirus (BoHV-1 et 2).

**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...)**

58 analyse(s)

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

Le LNR a réalisé 58 analyses de première intention par ELISA.

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

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

222 analyse(s)

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

Le LNR a réalisé 222 analyses officielles (215 ELISA et 7 PCR) en lien avec des suspicions sur le territoire métropolitain, pour un taux de confirmation de 114/222. Le nombre d'analyse de confirmation est en légère augmentation par rapport à l'année précédente.

### **3.3 Autres analyses**

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

2600 analyse(s)

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

Le LNR a effectué 2600 analyses non officielles au cours de l'année 2021. Ces analyses se rapportent principalement aux projets de recherche et développement (développement du test ELISA de confirmation, enquête de séroprévalence).

Le volume annuel des analyses non officielles est stable par rapport aux 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 n'a pas participé à des essais interlaboratoires d'aptitude 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**

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**

Six lots d'antigènes recombinants ont été produits en 2021.

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

La production de réactifs à usage du LNR-IBR uniquement est une activité nouvelle.

#### **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 matériaux de référence (sérums positifs et négatifs et lait positifs et négatifs) à usage exclusif du LNR et utilisés lors du contrôle de conformité des réactifs : sensibilité analytique, 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 sont prêts à l'emploi et stockés à -20°C.

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

Deux lots ont été renouvelés en 2021 (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)**

Le LNR produit et diffuse plusieurs matériaux de référence :

- 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.

De plus, 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 MRE et MRI sont lyophilisées et conservées 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**

1 lot de MRE (SRF2) et 3 lots de MRI (2 lots Réf46 et 1 lot EFI) ont été produits en 2021.

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

En 2021, le LNR a distribué 884 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 2021, le LNR a réalisé le contrôle lot par lot de 30 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**

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**

Le LNR-IBR a participé en tant qu'expert au groupe de travail de l'International Research Consortium on Animal Health (STAR-IDAZ) pour actualiser les besoins de recherche et de référence en matière d'IBR.

### **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...).**

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.

### **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. Le temps consacré à cette activité a été d'une demi-journée.

### **5.4 Activités d'appui ou de conseil aux autorités ou aux professionnels**

Le LNR a assuré 130 activités d'appui ou de conseil par échange téléphonique ou e-mails auprès des laboratoires agréés, des professionnels (GDS, éleveurs), des vétérinaires, et producteurs de réactifs. Le temps passé à cette activité est estimé à une ½ journée par semaine.

## **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**

80 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**

Aucune action n'a été réalisée en 2021.

### **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 présenté le bilan de ses activités de référence et de recherche lors de la journée nationale de la référence professionnelle regroupant LDA, GDS et producteurs de réactifs. Cet événement a réuni 205 participants.

**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**

Aucune autre formation n'a été assurée en 2021 dans le cadre des activités du LNR.

### **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
<b>HERPELISA</b>	Développement d'un outil sérologique de confirmation	<b>terminé</b>
<b>POOLAIT-IBR</b>	Etude de la performance des analyses sur lait de grand mélange pour la surveillance IBR	<b>en cours</b>

## 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 2021 dans le cadre du mandat de LNR IBR

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

Ngwa-Mbot, David, Stephen Valas et Sophie Mémeteau. 2021. « Bilan de la surveillance réglementée de l'IBR en France entre 2018 et 2020 : reconnaissance européenne du programme d'éradication, évaluation des coûts et travaux du LNR ». *Bulletin épidémiologique Santé Animale - alimentation* 94 (17) :1-9.

#### **Communications nationales**

Valas, Stephen. 2021. « Bilan et perspectives de la référence IBR. » Communication présentée à la VII<sup>e</sup> journée nationale de la référence professionnelle, Paris, 4-5 Mars 2021.