



Rapport annuel d'activité, année 2024

Laboratoire National de Référence

Tularémie (forme clinique)

Nom du responsable du LNR

Lorraine Michelet

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

Laboratoire de santé animale -- site de Maisons-Alfort

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

Unité Zoonoses Bactériennes

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

Tularémie : danger sanitaire de catégorie 2. La maladie n'est pas classée par le règlement européen LSA mais elle est listée parmi les maladies animales d'intérêt national par espèce à l'encontre desquelles il peut être nécessaire, dans un but d'intérêt collectif, de mettre en œuvre des mesures nationales selon l'Arrêté du 3 mai 2022 en application de l'article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime. Cette maladie est une zoonose qui est présente dans toutes les régions de France, aussi bien chez l'homme que chez les animaux de la faune sauvage ainsi que chez les animaux sauvages en captivité. L'épidémiosurveillance de la tularémie chez la faune sauvage est assurée par le réseau SAGIR auquel le LNR est associé. L'agent responsable de la tularémie est *Francisella tularensis*, bactérie faisant partie de la liste des microorganismes et toxines hautement pathogènes (MOT) selon l'Arrêté du 26 avril 2023 fixant la liste des microorganismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique. La détention, la mise en œuvre et le transport de cette bactérie sont réglementés, imposant le respect de dispositions réglementaires (Décret no 2010-736 du 30 juin 2010) ainsi que l'Arrêté du 11 juin 2013 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R.5139-18 du Code de la Santé Publique. Le LNR assure la confirmation des cas de tularémie ainsi que le diagnostic de première intention pour les départements ne disposant pas de LDA en capacité de réaliser ces analyses.

Les faits marquants de l'année

Suite au départ à la retraite de l'ancienne titulaire et du renouvellement complet de l'équipe en 2023, le LNR Tularémie a repris ses activités de référence, avec l'habilitation technique de 3 personnes. La suspension de l'accréditation Cofrac pour les analyses bactériologiques a été étudiée lors de l'Audit Cofrac de cette année. Une demande d'accréditation est envisagée pour 2026. L'unité des zoonoses bactériennes a été inspecté du 04 au 08 novembre 2024 par l'ANSM pour ses activités relatives aux MOT, dont *Francisella tularensis*. Le rapport préliminaire de l'ANSM a donné un avis favorable sur la gestion des mesures de biosécurité et de sûreté pour ce MOT.

Abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de la santé

MOT : Microorganismes et toxines hautement pathogènes

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Pas de développement méthodologique

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

145 analyse(s)

Détail par type d'analyse de première intention

- 70 Recherches de Francisella tularensis par culture sur échantillons d'organes
- 70 Recherches de Francisella tularensis par PCR (détection de l'ADN directement dans les broyats d'échantillons biologiques)
- 5 sérologies

Le nombre d'analyses est stable.

3.2 Analyses officielles de seconde intention

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

0 analyse(s)

Détail par type d'analyse de seconde intention

Identification des souches reçues par PCR TR multiplexe spécifique de l'espèce *F. tularensis*. Du fait de la réglementation MOT et du coût des transports, les laboratoires départementaux ne disposent pas des autorisations de détention de *Francisella tularensis* et détruisent les prélèvements et souches qu'ils ont identifiés.

3.3 Autres analyses

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

330 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

- 4 Recherche de Francisella tularensis par culture sur échantillons d'organes
- 326 Recherche de Francisella tularensis par PCR (détection de l'ADN directement dans les broyats d'échantillons biologiques)

Augmentation du nombre d'analyse suite au stage de Licence dont le sujet était la comparaison des méthodes de biologie moléculaire et la mise en place de PCR en temps réel spécifique des sous-espèces de *Francisella tularensis*.

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

Sans objet

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)

Contrôle positif d'extraction

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

Broyat de rate contaminé avec une souche de référence de Francisella tularensis

Nombre de lots produits dans l'année

1

Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) de l'activité sur les 5 dernières années

Une production tous les 3 ans

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

Non

Le LNR réalise des contrôles de réactifs commerciaux

Non

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, CEN, ISO...).

Sans objet

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 reçoit des demandes de la part des membres du réseau SAGIR, LVD (Laboratoire Vétérinaire Départemental), LDA (Laboratoire Départemental d'Analyses), OFB, FDC (Fédérations Départementales des chasseurs), ou également des vétérinaires pour information sur la maladie, sur les prélèvements à réaliser, le mode de conservation des échantillons, le mode de conditionnement pour l'envoi d'échantillons. Le LNR répond également aux sollicitations de la DGAI pour diverses questions : introduction d'animaux de parc zoologique ou suivi d'un cas humain dans l'Orne. Les contacts avec le LNR sont faits par téléphone ou par courriel pour toute question concernant la tularémie.

6. Animation du réseau de laboratoires agréés ou reconnus

6.1 Description du réseau

Animation d'un réseau de laboratoires agréés

Non

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

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

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

Non

7.2 Autres activités de surveillance

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

Oui

Cadre de ces activités

Biotox - Piratox

Activités dans lesquelles le LNR a été impliqué dans le cadre de "Biotox - Piratox"

Réalisation d'analyses de première intention ; Réalisation d'analyses de confirmation ; Réalisation d'analyses de caractérisation

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

Oui

Intitulé du CNR

CNR-LE Francisella tularensis

Organisme porteur du CNR

CHU de Grenoble-Alpes - Laboratoire de Bactériologie - Institut de Biologie et de Pathologie - Boulevard Chantourne - CS 10217 - 38043 Grenoble Cedex 9

Rencontre organisée dans l'année avec le CNR

Oui

Collaboration avec le CNR dans le cadre de la surveillance

Echange régulier avec le CNR autour de suspicion ou cas humain de tularémie: * Une suspicion de tularémie chez les vétérinaires du Zoo de Mulhouse suite au décès d'un singe. * Un cas de forme pulmonaire de tularémie chez un patient dans l'Orne.

Collaboration avec le CNR dans le cadre de projets de recherche

Sans objet

Autres collaborations avec le CNR, le cas échéant

Sans objet

Transfert de matériel biologique

Non

10. Relations avec le LRUE

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

Non

Existence d'un LRUE hors Anses 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