



Rapport annuel d'activité, année 2024

Laboratoire National de Référence

Encéphalopathies spongiformes transmissibles

Nom du responsable du LNR

Thierry BARON

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

Laboratoire de Lyon

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

Unité Maladies neuro-dégénératives

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

Encéphalopathies spongiformes transmissibles non retenues dans la loi de santé animale

Les faits marquants de l'année

- Dans le domaine de l'appui scientifique et technique, maintien de l'accréditation du laboratoire par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) pour la réalisation des tests de Western blot utilisés pour :
 - o i) les confirmations diagnostiques,
 - o ii) la discrimination de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante chez les petits ruminants, et
 - o iii) le typage moléculaire des cas d'ESB chez les bovins et
 - o iv) la réalisation d'analyses par le test ELISA de dépistage (Idexx) dans le cadre de ses activités concernant le contrôle des réactifs.
- Dans le domaine de la recherche, fin des activités d'expérimentation animale concernant les maladies à prion.

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

0 analyse(s)

Détail par type d'analyse de première intention

Sans objet

3.2 Analyses officielles de seconde intention

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

12 analyse(s)

Détail par type d'analyse de seconde intention

Confirmations diagnostiques de l'ESB (1) et de tremblante (4).

Analyses de discrimination des différentes formes des EST (1).

L'ensemble de ces analyses a été réalisé sous accréditation.

3.3 Autres analyses

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

1 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Analyse d'un échantillon cérébral de cerf

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

Participation à 5 EILA organisés par le LR-UE : tests de dépistage de l'ESB et de la tremblante par un test rapide de dépistage des EST, tests de confirmation diagnostique de l'ESB et de la tremblante, test de discrimination de l'ESB et de de la tremblante chez les petits ruminants

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

Non

Le LNR réalise des contrôles de réactifs commerciaux

Oui

Modalités de contrôle (contrôles initiaux, contrôles aléatoires de lots, contrôles lot par lot)

Elisa Le contrôle des lots des kits utilisés pour le dépistage de l'ESB en France est effectif depuis 2009. Ce contrôle est organisé par le LR-UE et délégué en fonction des tests dans différents Laboratoires Nationaux de Référence en Europe. Le contrôle du test Idexx a été confié au LNR français. Depuis août 2010 le contrôle des lots effectué par les Laboratoires Nationaux de Référence peut être effectué uniquement sur la base de l'analyse du rapport des données du contrôle qualité fourni par le fabricant de lot. En pratique, un contrôle lot par lot est réalisé pour une meilleure appréciation du suivi des lots. Le laboratoire a obtenu en 2023 une extension d'accréditation pour la réalisation d'analyses par le test ELISA de dépistage Idexx, qui lui permet d'être autonome pour certaines analyses (lots de référence) du contrôle de lots nécessitant d'être accrédité par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac).

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

6

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

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

4 demande(s)

Nombre de rapports d'AST rendus dans l'année, issus de demandes de l'année ou de l'année précédente

4 Rapports(s) :

- 1 demande de changement des dispositions techniques en matière d'hygiène et sécurité Prions,
- 2 demandes de changement de destination de locaux dédiés à la réalisation des tests rapides de dépistage de l'ESB,
- 1 demande de dérogation aux exigences formulées dans l'instruction technique DGAL/SDPRS/2022-655).

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

Premièrement, comme prévu dans la procédure mise en place pour l'examen des conditions de réaffectation de locaux ESST (courrier DGAL du 27 Janvier 2004), nous avons examiné 2 dossiers décrivant les protocoles envisagés pour la réhabilitation de locaux ayant servi à la réalisation de tests rapides de dépistage de l'ESB.

Deuxièmement, afin de répondre à des demandes de changements de dispositions techniques en matière d'hygiène et sécurité Prions en lien avec la réalisation des tests rapides de dépistage de l'ESB nous avons examiné 2 dossiers décrivant les nouvelles dispositions proposées.

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...).

Saisine DGS/DGAL/DGPR 2024-AST-0062. J-N Arsac) «Demande d'appui scientifique et technique au sujet des risques sanitaires liés aux prions dans le département du Lot-et-Garonne»

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 dispose d'une adresse mail dédiée ainsi que d'un secrétariat pour recevoir et gérer les demandes des laboratoires de dépistage en lien avec ses prestations :

- 3 demandes de matériel biologique de référence,
- 1 demande pour un avis technique concernant les méthodes utilisées par les laboratoires de dépistage,
- 6 demandes pour le transfert de documents,
- 5 demandes en matière d'hygiène et sécurité Prions.

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

30 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

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

Oui

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

Contribution ponctuelle à la surveillance de l'émergence éventuelle de maladie à prion chez les cervidés

Activités dans lesquelles le LNR a été impliqué dans ce cadre

Réalisation d'analyses de confirmation ; Appui scientifique et technique (analyses de données, etc.)

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
	Réalisation d'analyses de confirmation Appui scientifique et technique (analyse de données, etc.)	en cours

9. Relations avec le CNR

Existence d'un CNR dont le mandat recouvre au moins en partie celui du LNR

Oui

Intitulé du CNR

Agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

Organisme porteur du CNR

Centre de Recherche de l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM, INSERM, Paris)

Rencontre organisée dans l'année avec le CNR

Oui

Collaboration avec le CNR dans le cadre de la surveillance

Sans objet

Collaboration avec le CNR dans le cadre de projets de recherche

Sans objet

Autres collaborations avec le CNR, le cas échéant

Participation à une journée scientifique sur les prions et autres protéinopathies organisée par le CNR

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

Oui

Intitulé du LRUE et nom de l'organisation détenant le mandat

Transmissible Spongiform encephalopathies (TSEs) IZSTO (Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta)

Le LNR a participé à l'atelier organisé par le LRUE

Non

Le LNR a participé à une/des formation(s) organisée(s) par le LRUE

Non

Raison pour laquelle le LNR n'a pas participé

Sans objet

Questions posées au LRUE par le LNR dans l'année

Quelle sera la nature des échantillons composant la nouvelle version du batch testing protocol Idexx : tremblante classique et/ou tremblante atypique ? En vue d'un changement de réactif dans la méthode de recherche de l'ESB chez les petits ruminants, que doit-on faire ? demander une modification du texte de référence ou seulement soumettre un dossier de validation au LRUE ? Dans l'attente de la réponse à la question précédente, possibilité de sous-traitance par le LR-UE d'analyse ponctuelle concernant la réalisation de test discriminant pour la recherche de l'ESB chez les petits ruminants ?

Points particuliers ou d'actualité sur l'année, à signaler

Afin de disposer de matériel de référence pour les bovins atteints d'ESB (H et L), le LRUE a missionné le FLI-Allemagne pour l'infection expérimentale de 10 bovins par types. Les bovins à inoculer ont été reçus au FLI en août 2024. Dans un article publié en 2024, deux cas humains de maladie de Creutzfeldt-Jakob ont été décrits : les deux hommes appartenaient au même groupe de chasse et consommaient de la viande provenant de troupeaux de cerf atteints de maladie du dépérissement chronique.

11. Détention d'autres mandats de référence au niveau international

Autres mandats détenus par le LNR dans le même domaine de compétences

Aucun