



Rapport annuel d'activité, année 2024

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

Unité Pathologies et Bien-Etre des Ruminants

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

L'hypodermose bovine sous sa forme clinique est une maladie non classée à gestion nationale provisoire.

Les faits marquants de l'année

L'année 2024 a été marquée par l'organisation, à destination des laboratoires agréés, d'un EILA en ELISA anticorps sur sérum (48 participants) et sur lait (7 participants). L'autre fait notable est la baisse significative du nombre de réactions sérologiques positives au cours de la campagne de prophylaxie 2023-2024.

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Sans objet

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

Toutes les analyses de 1^{re} intention sont réalisées par les laboratoires agréés.

3.2 Analyses officielles de seconde intention

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

9 analyse(s)

Détail par type d'analyse de seconde intention

Neuf analyses sérologiques de confirmation ont été réalisées en 2024. Le nombre de demandes est en baisse par rapport à 2023. Cette baisse s'explique principalement par la diminution globale du nombre de réactions sérologiques obtenues au cours de la prophylaxie 2023-2024.

3.3 Autres analyses

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

400 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Ces analyses ont été effectuées dans le cadre de la préparation de l'EILA.

Ce nombre est en augmentation par rapport à 2023.

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

Aucun EILA n'a été organisé par des organismes externes pour l'hypodermose bovine en 2024. Le LNR vérifie le maintien de son aptitude en analysant régulièrement un panel d'échantillons constitué lors d'un EILA organisé précédemment par le LNR. Un panel de sérum issu de l'EILA 2021 a été analysé en janvier 2024.

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 matériau de référence positif pour les analyses Hypodermose par ELISA sur sérum et sur lait est mis à disposition du réseau.

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

Le matériau de référence est fourni sous forme d'un sérum lyophilisé à reconstituer.

Nombre de lots produits dans l'année

Aucun lot n'a été produit en 2024.

Nombre d'unités distribuées au plan national

58 unités ont été distribuées en 2024.

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

Le nombre de flacons distribués en 2024 est stable par rapport à 2023 (61 unités distribuées).

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 de lot par lot, en ELISA anticorps.

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

Aucun contrôle n'a été réalisé en 2024.

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

Le nombre de contrôle de lots annuel est stable sur les 5 dernières années. Le seul fabricant de kits destinés à la détection des anticorps dirigés contre les hypodermes produit des lots de petite taille, le nombre de contrôles de lots oscille habituellement entre 1 et 2 par an. Ce fabricant prépare actuellement un nouveau kit qui sera soumis au contrôle initial début 2025, ce qui explique l'absence de contrôle de lot en 2024.

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...).

Une personne participe aux travaux du GT Contrôle des réactifs, à ceux de la commission U47 Santé Animale de l'AFNOR et de la commission CEN sur l'harmonisation européenne du contrôle des réactifs (29 jours au total).

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

Les appels reçus dans l'unité sont tracés et leurs motifs renseignés afin de permettre d'évaluer leur volume par LNR. En 2024, 8 appels ont été reçus pour le LNR Hypodermose pour des questions relatives à la fourniture de matériaux de référence, à la confirmation de réactions séropositives au cours de la campagne de prophylaxie. Les e-mails sont reçus directement sur la boîte mail du responsable du LNR et sont relatifs aux mêmes questions. Les questions relatives aux EILA sont reçues sur une boîte mail spécifique et traitées par le coordonnateur EILA.

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

55 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**

1 EILA

Nom de l'EILA

Essai inter-laboratoires d'aptitude pour le diagnostic de l'hypodermose bovine

L'EILA est-il réalisé sous accréditation (norme NF EN ISO/CEI 17043) ?

Non

Nombre de laboratoires participants

55 laboratoires

Nombre de laboratoires agréés participants

55 laboratoires agréés

Le LNR a-t-il participé à l'EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants en cours de demande d'agrément

0 laboratoire en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants

0 laboratoire

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

1 laboratoire

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

1 laboratoire agréé

Nature des écarts (limiter aux laboratoires agréés)

Ce laboratoire a obtenu sur une série de 6 échantillons faiblement positifs répétés un résultat significativement différent du résultat obtenu par le consensus des laboratoires.

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

Une revue du processus d'analyse a été effectuée avec le laboratoire et a permis l'identification des points critiques. Des actions correctives ont été mises en œuvre sur les étapes identifiées. Un panel Actions correctives a été envoyé et analysé immédiatement après l'EILA, ce qui a permis de conclure à une aptitude satisfaisante du laboratoire. Un panel de vérification du maintien d'aptitude sera envoyé et analysé 6 mois après la mise en œuvre des actions correctives.

(**) Au sens de la norme 17043

Suivi de décisions sur l'agrément

Sans impact

Evolution du réseau dans le temps

Le nombre de laboratoires participants est stable dans le temps : en 2021, 52 laboratoires avaient participé en ELISA Sérum et 10 en ELISA lait. La très légère baisse peut s'expliquer par le fait que l'EILA 2024 a été réservé aux seuls laboratoires agréés, ce qui n'était pas le cas en 2021, et par les regroupements de laboratoires qui centralisent les analyses Hypodermose sur un seul site. La performance du réseau de laboratoires est stable dans le temps.

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 action

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

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

Non

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 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