



## Rapport annuel d'activité, année 2024

**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)

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

La rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) est une maladie virale provoquée par l'Herpesvirus bovin 1 (BoHV-1). Danger sanitaire réglementé en France depuis 2006, l'IBR est inscrite au Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA) et répertoriée maladie de catégorie C-D-E (maladie présente dans certains États membres et dont la propagation doit être évitée) pour les espèces de bovidés Bos spp., Bison spp. et Bubalus spp. dans la Loi européenne de Santé Animale (LSA) en application du règlement UE 2016/429.

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

Amorcé par l'arrêté ministériel du 31 mai 2016, le programme français d'éradication de l'IBR a fait l'objet d'une reconnaissance européenne en novembre 2020. S'en est suivi le déploiement des dispositions prescrites par la LSA, dans le cadre d'un arrêté ministériel paru en novembre 2021. La situation épidémiologique à l'échelle nationale ne cesse de s'améliorer, avec une baisse de la prévalence à l'échelle des troupeaux de 2,04 % en 2021 à 0,8 % en 2024, et une diminution importante de l'incidence de 0,28 % en 2021 à 0,06 % en 2024. Cette dynamique devrait permettre d'atteindre l'objectif de statut indemne d'IBR pour la France hexagonale fixé à l'horizon 2027. En parallèle de ses activités de référence (contrôle de réactifs, diagnostic de confirmation, organisation d'essais inter-laboratoires d'aptitude), le LNR-IBR a poursuivi ses travaux visant à harmoniser et simplifier la procédure analytique. Une étude comparative de la performance des tests ELISA sur sérum individuels a été menée en 2023-2024, associant les agences sanitaires de cinq pays européens présentant des situations épidémiologiques différentes vis-à-vis de l'IBR (France, Danemark, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède). Les résultats ont révélé que les tests utilisés en France présentaient des performances optimisées, égales et parfois supérieures à celles des tests homologues mis en œuvre dans les autres Etats membres. Cette étude a également montré que les tests ELISA indirects (anticorps totaux) et compétition gB utilisés en France présentaient des performances diagnostiques (sensibilité et spécificité) équivalentes sur la matrice sérum individuel. Des travaux similaires sur la matrice lait de grand mélange sont en cours, dans le même cadre partenarial. Dans leur ensemble, les résultats de ces études offrent d'ores et déjà la possibilité d'une simplification de la cascade analytique qui pourrait être intégrée au dispositif réglementaire à l'occasion du prochain renforcement des mesures nécessaire pour une cohérence avec la reconnaissance de zone indemne.

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

#### **Activités relatives au développement de méthodes**

Le LNR n'a pas développé de nouvelle méthode au cours de l'année 2024.

**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**

83 analyse(s)

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

Le LNR a réalisé 83 analyses de première intention par ELISA anticorps en 2024. Le volume des analyses de première intention est en légère augmentation sur les cinq dernières années.

#### **3.2 Analyses officielles de seconde intention**

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

152 analyse(s)

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

Le LNR a réalisé 149 analyses officielles par ELISA et 3 par PCR en lien avec des suspicions sur le territoire métropolitain. Le volume des analyses de confirmation est stable sur les cinq dernières années.

#### **3.3 Autres analyses**

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

1100 analyse(s)

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

Le LNR a effectué 1100 analyses non officielles au cours de l'année 2024. Ces analyses se rapportent principalement aux projets de recherche et développement (études de performance des réactifs). Le volume des analyses non officielles est en diminution sur les cinq 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 a participé à 2 EILA (ELISA sur matrices sérum et lait) organisés par le Friedrich Loeffler Institute (Allemagne).

### **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)**

Le LNR produit des réactifs utilisés en diagnostic de confirmation. Ces réactifs correspondent à des antigènes recombinants exprimés en cellules eucaryotes et utilisés en ELISA.

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

Un lot d'antigènes recombinants a été produit en 2024.

**Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) de l'activité sur les 5 dernières années**  
L'outil de confirmation développé par le LNR est opérationnel depuis janvier 2022. Le volume de l'activité de production de réactifs biologiques à usage du LNR uniquement est stable sur les deux dernières années.

**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 sérum et lait positifs et négatifs utilisés pour le contrôle de conformité des réactifs (sensibilité analytique, sensibilité et spécificité diagnostiques, détectabilité et répétabilité) ainsi que pour la validation des essais (traceurs positifs) mis en œuvre dans le cadre des analyses officielles.

**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**

Huit lots de matériaux de référence à usage du LNR uniquement ont été produits en 2024.

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

Le volume d'activité que représente la production de lot pour un usage interne exclusivement est stable.

**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 :

- o 3 MRE : 2 sérum européens de référence (EU1 et EU3) et 1 sérum étalon français (SRF2).
- o 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.

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

Les MRE et MRI sont lyophilisées et conservées à 4°C. Les sérum 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 2 lots de MRI (Réf46 1/10) ont été produits en 2024.

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

En 2024, le LNR a distribué 909 unités de matériaux de référence au plan national.

**Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) de l'activité sur les 5 dernières années**  
Le volume d'activité que représente la distribution des matériaux de référence est comparable 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 2024, le LNR a réalisé 2 contrôles initiaux et 21 contrôles de lot de réactifs.

**Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) de l'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 ...) 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...).**

Un membre de l'équipe du LNR est impliqué dans les groupes de travail Anses « contrôle de réactifs », dans les travaux de la commission AFNOR U47 sur les méthodes d'analyse en santé animale et dans le comité technique du CEN/TC-469 pour la standardisation des méthodes diagnostiques en santé animale. Le temps estimé pour ces activités est de 29 jours. Un autre membre de l'équipe du LNR est impliqué dans le groupe de travail Anses « Incertitude de mesure ». Le temps estimé pour cette activité est de 6 jours.

**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**

Consultation d'éléments techniques pour le dépôt d'une nouvelle demande d'agrément. Le temps consacré est d'une demi-journée.

## **5.4 Activités d'appui**

### **Description de ces activités et estimation du temps consacré**

Le LNR a assuré 74 activités d'appui ou de conseil par échange téléphonique ou e-mails, en lien avec le dispositif analytique IBR (réactifs, matériaux de référence, résultats de prophylaxie). Le LNR a également été sollicité par l'Association Française Sanitaire et Environnementale (AFSE) pour réaliser une expertise à la suite de remontées de plusieurs GDS rapportant une augmentation anormalement élevée d'analyses de mélange de sérums positives. Le temps consacré à ces activités d'appui 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**

76 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**

Le LNR n'a pas réalisé d'autres actions visant à vérifier l'aptitude des laboratoires au cours de l'année 2024.

## **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 organisé une journée d'échange (Journée Nationale de la Référence Professionnelle) consacrée au bilan des activités de référence de 2023. Cette journée d'échange a été suivie par près de 225 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**

Le LNR n'a pas organisé d'autres formations auprès de ses partenaires.

## **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
CoVetLab-Sérum	Avancées méthodologiques dans l'évaluation inter-laboratoires de tests de diagnostic.	terminé
REACTOSURV	Réactovigilance en santé animale en France : état des lieux et pistes d'évolution. Application à la surveillance de l'IBR	terminé
CoVetLab-Lait	Interpreting and optimising bulk milk testing for BVD and IBR considering numerical test outcomes	en cours

## **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

## **ANNEXES**

### **Liste des publications et communications 2024 dans le cadre du mandat de LNR IBR**

***Les noms des auteurs appartenant au LNR sont soulignés. Les publications de cette liste sont publiées.***

#### **Publications scientifiques nationales et internationales**

Mémeteau, Sophie, Stephen Valas, David Ngwa-Mbot, et Sophia Denorre. 2024. « Bilan de la surveillance réglementée de l'IBR en France sur la campagne 2023-2024 : état des lieux et perspectives » *Bulletin épidémiologique, santé animale et alimentation* 103 (8) :1-10.

#### **Communications nationales et internationales**

Valas, Stephen. 2024. « Comparaison de performance entre Ac ttx et gB : simplification de la procédure analytique » *Xème Journée Nationale de la Référence Professionnelle*, Paris, France, 02 Février.

Comin, Arianna, Viktor Ahlberg, Eduardo de Freitas Costa, Michel Counotte, Aldo Dekker, Amin Asfor, Akbar Dastjerdi, Mark Arnold, Rachel Jinks, Guy Kouokam, Stephen Valas, et Matt Denwood. 2024. « Interlaboratory diagnostic test evaluation using Bayesian latent class models » *Society for Veterinary Epidemiology and Preventive Medicine*, Uppsala, Suède, 20-22 mars.

Comin, Arianna, Viktor Ahlberg, Eduardo de Freitas Costa, Michel Counotte, Mark Arnold, Amin Asfor, Akbar Dastjerdi, Guy Kouokam, Stephen Valas, Aldo Dekker, et Matt Denwood. 2024. « Estimating diagnostic accuracy with Bayesian latent class models: watch out the latent class! » *1<sup>st</sup> Conference of the Society for Bayesian Methods in Epidemiology and Diagnostics*, Bruxelles, Belgique, 31 janvier-02 février.

Ahlberg Viktor, Matt Denwood, Eduardo de Freitas Costa, Michel Counotte, Mark Arnold, Amin Asfor, Akbar Dastjerdi, Guy Kouokam, Stephen Valas, Aldo Dekker, et Arianna Comin. 2024. « A Bayesian approach to inter-laboratory diagnostic test evaluation for serological assays » *7th Congress of the European Association of Veterinary Laboratory Diagnosticicians*, Padova, Italie, 21-23 octobre.