



Rapport annuel d'activité, année 2023

Laboratoire National de Référence

Diarrhée virale bovine (BVD)

Nom du responsable du LNR

GUY KOUOKAM

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

Pathologie 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

Suite à l'application du Règlement (UE) 2016/429, dit « Loi de Santé Animale », la Diarrhée virale bovine (BVD) est classée « C + D + E ». Cela signifie que la maladie est présente dans certains États et son extension doit être évitée.

Les faits marquants de l'année

L'année 2023 a été marquée par les faits suivants :

- Le contrôle de nouveaux kits PCR pour l'analyse de biopsies auriculaires en mélange de 25
- Autorisation d'un nouveau dispositif de collecte de biopsies auriculaires sèches pour la réalisation des analyses virologiques BVD
- Identification d'un défaut de spécificité d'un kit commercial utilisé pour les analyses ELISA anticorps sérum. Ce problème a eu pour conséquence la suspension, puis le retrait officiel du kit du marché français. Un nouveau kit a été développé par le fabricant de réactif et a été contrôlé conforme par le LNR-BVD
- Report de l'EILA ELISA anticorps sérum, suite au problème rencontré avec le kit cité précédemment
- Participation du LNR-BVD à un projet européen COVETLAB dont le but était de comparer, par méthode bayésienne, les kits de diagnostic ELISA sérum (BVD et IBR) utilisés en Suède, au Royaume-Uni, en France et au Pays-Bas
- Organisation, avec GDS France, d'un webinaire. Cette rencontre réunissait des laboratoires d'analyse et des GDS départementaux. Il portait sur les difficultés rencontrées par ces laboratoires et GDS départementaux, dans la mise en place et le suivi des analyses BVD

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Une méthode de RT-PCR en temps réel quantitative a été développée par le LNR-BVD pour la quantification absolue du génome du virus de la diarrhée virale bovine.

Le laboratoire a développé une méthode de séroneutralisation virale pour la recherche d'anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine

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

Les analyses sont réalisées par les laboratoires agréés

3.2 Analyses officielles de confirmation

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

119 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Analyse de géotypage de pestivirus (BVDV) : 41 Analyses
ELISA anticorps et ELISA antigène E0 : 78

3.3 Autres analyses

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

2000 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Ces analyses portaient sur :

- la caractérisation de matériaux de référence
- la préparation des EILA
- les projets de recherche (recherche appliquée à la référence, projet COVETLAB de comparaison des kits de diagnostic utilisés en Europe)

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-BVD a participé à cinq EILA organisés par le laboratoire belge SCIENSANO. Ces EILA portaient sur les couples matrices/techniques suivants :

- ELISA antigène sérum
- ELISA antigène biopsie auriculaire
- ELISA anticorps sérum
- PCR biopsie auriculaire
- PCR sérum.

Le LNR-BVD a participé à cinq EILA organisés par le laboratoire allemand FLI. Ces EILA portaient sur les couples matrices/techniques suivants :

- ELISA antigène sérum
- ELISA antigène biopsie auriculaire
- ELISA anticorps sérum
- PCR biopsie auriculaire
- PCR sérum.

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)

Le LNR-BVD produit et commercialise les matériaux suivants :

- matériau biopsie auriculaire NED pour analyses de virologie (PCR et ELISA antigène)
- matériau sérum NED pour analyses de virologie (PCR et ELISA antigène)
- matériau sérum NED pour analyses de sérologie
- matériau lait NED pour analyses de sérologie
- laits, sérums, biopsies auriculaires négatifs et positifs

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

Les sérums et laits sont conditionnés en volume de 1ml Les matériaux « biopsies auriculaires » sont vendus sous forme de poinçons de taille 2 ou 3 mm

Nombre de lots produits dans l'année

Le LNR n'a pas produit de nouveaux lots de matériaux de référence au cours de l'année 2023. Les stocks actuels ont été produits au cours de l'année 2021.

Nombre d'unités distribuées au plan national

Le LNR-BVD a commercialisé les matériaux suivants en 2023 :

- matériau biopsie auriculaire NED pour analyses de virologie (PCR et ELISA antigène) : 168
- matériau sérum NED pour analyses de virologie (PCR et ELISA antigène) : 94
- matériau sérum NED pour analyses de sérologie : 132
- matériau lait NED pour analyses de sérologie : 57

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

Stable

Le LNR réalise des contrôles de réactifs commerciaux

Oui

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

Les contrôles initiaux sont effectués sur les réactifs commerciaux destinés aux diagnostics suivants :

- PCR sur biopsie auriculaire : 15
- PCR sur matrice sérum : 0
- ELISA antigène E0 sur matrice sérum : 0
- ELISA anticorps sur matrice sérum : 1
- ELISA anticorps sur matrice lait : 0

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

ELISA anticorps BVD matrice lait : 4 lots

ELISA antigène E0 matrice sérum : 8 lots

ELISA antigène E0 matrice biopsie auriculaire : 8 lots

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

Sur les cinq dernières années le LNR-BVD a réalisé un nombre important de contrôles initiaux de kits de RT-PCR et ELISA (anticorps), faisant suite à une forte demande de la filière. Les contrôles initiaux de kits ELISA (matrice lait et matrice sérum) ont été intenses au cours de l'année 2022 et ont décliné significativement par la suite. En raison du nombre important de matrices utilisées dans le cadre du diagnostic par RT-PCR (biopsie auriculaires humide, biopsies auriculaire liquide, biopsie auriculaire sèche, Mélange de 25 biopsies auriculaire, sérum), l'activité de contrôle initial des kits associés a connu des pics en 2019, 2021, 2022, 2023. L'activité de contrôles initiaux de kits ELISA et RT-PCR est amenée à diminuer de façon considérable les années à venir. Les contrôles de réactifs lot par lot de réactif, débuté en 2022 sur les kits ELISA anticorps sont en augmentation croissante.

Il est prévu une diminution du nombre de contrôles initiaux et une augmentation du nombre de contrôles lot par lot au cours des années à venir

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 ...).

Néant

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-BVD est sollicité régulièrement par des groupements de défense sanitaire départementaux.

Les sollicitations portent sur des difficultés rencontrées dans la réalisation des analyses BVD, sur des demandes d'informations réglementaires ainsi que sur de l'accompagnement dans la gestion de cas particuliers BVD rencontrés sur le terrain. Le LNR BVD consacre environ 15 % de son temps à cet accompagnement.

6. Animation du réseau de laboratoires agréés ou reconnus

6.1 Description du réseau

Animation d'un réseau de laboratoires agréés

Oui

Le réseau est un réseau de laboratoires reconnus compétents.

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

3 EILA

Nom de l'EILA

EILA ELISA antigène matrice sérum

L'EILA est-il réalisé sous accréditation "17043"?

Oui

Nombre de laboratoires participants

44 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants

44 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à l'EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants en cours de demande d'agrément

0 laboratoire(s) en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants

0 laboratoire(s)

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

0 laboratoire(s)

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

0 laboratoire(s) agréé(s)

Evolution du réseau dans le temps

Le nombre de laboratoires constituant le réseau est stable depuis 4 ans. Une évolution significative de la taille du réseau est peu probable pour les deux années à venir.

Nom du 2ème EILA

EILA ELISA anticorps matrice lait

Cet EILA est-il réalisé sous accréditation "17043"?

Non

(**) Au sens de la norme 17043

Nombre de laboratoires participants à cet EILA

15 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants à cet EILA

15 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à cet EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants à cet EILA, en cours de demande d'agrément

0 laboratoire(s) en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants à cet EILA

0 laboratoire(s)

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

0 laboratoire(s)

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

0 laboratoire(s) agréé(s)

Evolution du réseau de cet EILA dans le temps

Le nombre de laboratoire du réseau est stable depuis 2019. Aucune évolution à la baisse ou à la hausse n'est prévue pour les deux prochaines années

Nom du 3ème EILA

EILSA PCR matrice sérum

Cet EILA est-il réalisé sous accréditation "17043"?

Non

Nombre de laboratoires participants à cet EILA

66 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants à cet EILA

66 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à cet EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants à cet EILA, en cours de demande d'agrément

0 laboratoire(s) en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants à cet EILA

0 laboratoire(s)

(**) Au sens de la norme 17043

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

1 laboratoire(s)

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

1 laboratoire(s) agréé(s)

Nature des écarts (limiter aux laboratoires agréés) de cet EILA

Le laboratoire a détecté du génome viral de BVDV dans un échantillon issu d'animaux non infectés.

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

L'analyse des résultats rendus par le laboratoire (valeurs de CT) a permis d'identifier une contamination croisée au moment de la réalisation des analyses PCR. Le laboratoire a mis en place des procédures pour éviter que cette situation ne se reproduise. L'efficacité de ces procédures a été validée par l'analyse d'un nouveau panel EIL par le laboratoire.

Suivi de décisions sur l'agrément pour cet EILA

Information notifiée à la DGAL

Evolution du réseau de cet EILA dans le temps

Le nombre de laboratoire du réseau est stable depuis 2019. Aucune évolution à la baisse ou à la hausse n'est prévue pour les deux prochaines années

**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

Organisation d'essais bilatéraux.

6.4 Formation, organisation d'ateliers

Nombre de journées d'échange et de restitution rassemblant les laboratoires agréés du réseau, organisées dans l'année

2 journée(s)

Détail de ces activités et nombre de participants par journée

- Organisation, avec GDS France, d'un webinaire. Cette rencontre réunissait des laboratoires d'analyse et des GDS départementaux. Il portait sur les difficultés rencontrées par ces laboratoires et GDS départementaux, dans la mise en place et le suivi des analyses BVD
- Journée nationale de la référence professionnelle co-organisée avec GDS-France

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

(**) Au sens de la norme 17043

Autres formations dans le cadre des activités du LNR

Néant

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	Comparaison d'outils de diagnostic sérologiques	terminé
PESTIDOU	Développement d'un test de diagnostic sérologique des infections à pestivirus	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 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 2023 dans le cadre du mandat de LNR BVD

Les noms des auteurs appartenant au LNR sont soulignés. Les publications de cette liste sont sous presse ou publiées.

Communications nationales ('conference proceedings ou 'conference paper')

Kouokam G. et C. Sala. 2023. « Plan de lutte de la BVD, une gestion complexe dont l'efficacité nécessite un lien fort entre gestionnaire et référence », Journées Nationales de la référence professionnelle, Maisons-Alfort, France, 9 Mars, 2023

Communications internationales ('conference proceedings ou 'conference paper')

Herbet V., C. Sala, D. Ngwa-Mbot, L. Micheau, M. Tabouret, et G.Kouokam. 2023. «Caractérisation moléculaire des souches du virus de la diarrhée virale bovine ayant circulé en France en 2021 et 2022 », Journées Francophone de virologie 2019, Paris, 17-18 April, 2023.