



Rapport annuel d'activité, année 2023

Laboratoire National de Référence

Leucose bovine enzootique

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

Suite à l'application du Règlement (UE) 2016-429, dit « Loi de Santé Animale », la leucose bovine enzootique (LBE) est classée C-D-E pour les bovidés. Cela signifie que la maladie est présente dans certains Etats, mais que son extension doit être évitée.

Les faits marquants de l'année

La leucose bovine enzootique (LBE) est une maladie lymphoproliférative chronique des bovins provoquée par le virus de la leucémie bovine (BLV) appartenant au genre Deltaretroviridae de la famille des rétrovirus. Outre son classement au plan européen par la LSA, la LBE est inscrite au Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA).

Éradiquée en France métropolitaine depuis 1999, la LBE demeure une maladie préoccupante sur l'île de la Réunion. Un plan d'assainissement progressif a été engagé en 2020 dans ce département, avec pour cible l'éradication de la LBE à l'horizon 2025. La situation épidémiologique s'est nettement améliorée au cours des trois dernières années, et des mesures de lutte innovantes ont été mises en application courant 2023 afin d'accélérer le processus d'assainissement tout en considérant les contraintes socio-économiques spécifiques à ce département. En particulier, les bovins infectés dans les troupeaux placés sous surveillance peuvent être gérés en fonction de leur contagiosité, déterminée par le niveau de la charge provirale à l'aide d'un test de qPCR développé et validé par le LNR. En 2023, les activités du LNR se sont concentrées sur l'optimisation de la quantification de la charge provirale par PCR en évaluant la performance relative de la PCR digitale, test PCR de dernière génération dont le principe permet une quantification absolue et hautement résolutive de la cible. La transposition du test actuel de qPCR vers un test de PCR digitale constituerait une plus-value pour la catégorisation et la gestion des animaux infectés. En parallèle de ces travaux d'optimisation et de développement de méthodes, le LNR a posé les bases d'un projet de recherche dont l'un des axes principaux est de sécuriser et consolider les nouvelles mesures de lutte intégrées au plan d'assainissement de la LBE. Deux études complémentaires ont ainsi démarré en 2023, avec le concours des acteurs locaux (DAAF, LDA et GDS) : l'analyse de la relation entre le polymorphisme du gène DRB3 de l'hôte et le niveau de la charge provirale, et la détermination de la fréquence des allèles DRB3 présents dans le cheptel bovin réunionnais. Les résultats de ces études permettront de proposer une méthode diagnostique (PCR digitale) multiplexée (charge provirale + allèle DRB3 d'intérêt) pour renforcer les moyens de lutte et les règles de gestion de la LBE à La Réunion.

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Un test PCR quantitatif développé par le LNR et permettant de mesurer le nombre de copies du virus de la leucose bovine dans le sang périphérique de bovins est utilisé depuis 2022 par le laboratoire départemental de La Réunion dans le cadre du plan d'assainissement de la LBE. Ce test repose sur l'amplification d'un gène viral et d'un gène bovin. En 2023, les deux cibles ont été modifiées de sorte à accroître l'inclusivité du test (cible virale plus conservée) et réduire son incertitude de mesure (changement de cible endogène).

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 confirmation

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

71 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Le LNR a réalisé 71 analyses officielles de confirmation par immunodiffusion en gélose (IDG), en lien avec des suspicions sur le territoire métropolitain. Le taux de confirmation est de 0%. Le nombre d'analyse de confirmation est stable par rapport aux années précédentes.

3.3 Autres analyses

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

1300 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Le LNR a effectué 1300 analyses non officielles au cours de l'année 2023. Ces analyses se rapportent principalement aux activités de développement et d'optimisation de méthodes (tests PCR) et s'inscrivent dans le cadre de l'appui scientifique et technique fourni par le LNR auprès des différentes parties prenantes impliquées dans le plan d'assainissement de la LBE sur l'île de La Réunion. Ces activités sont en forte progression par rapport aux années précédentes.

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 (IDG et ELISA) organisés par le LR-OMSA de Pologne (National Veterinary Research Institute).

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

Oui

Types de réactifs produits et fournis (antigènes, kits, autres)

Le LNR produit une gamme étalon pour la méthode de PCR temps réel quantitative.

Nombre de lots produits dans l'année

Aucun lot n'a été produit en 2023.

Nombre d'unités distribuées au plan national

Un exemplaire de la gamme étalon a été distribué au laboratoire départemental d'analyse de l'île de La Réunion.

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

Le volume d'activité que représente la production de réactifs LBE est stable depuis 2021.

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 matériaux de référence à usage exclusif du LNR et utilisés lors du contrôle de conformité des réactifs : sensibilité et spécificité diagnostiques, détectabilité et répétabilité. Ces matériaux de référence correspondent à des sérums et laits de statuts positif et négatif.

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

Aucun lot n'a été renouvelé en 2023.

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 d'une année sur l'autre.

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)

Deux MRI sont fournis : le sérum étalon national pour l'IDG et le sérum étalon secondaire pour ELISA. Par ailleurs, le LNR fournit des sérums positifs et négatifs distribués exclusivement aux producteurs de réactifs pour la validation et le contrôle interne de lot des kits de diagnostic.

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

Les sérums 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

Aucun lot n'a été renouvelé en 2023.

Nombre d'unités distribuées au plan national

En 2023, le LNR a distribué 138 unités de matériaux de référence.

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 stable 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 réalise le contrôle de conformité initial et lot par lot de tous les réactifs commerciaux.

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

En 2023, le LNR a réalisé le contrôle lot par lot de 13 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 ...).

Un membre de l'équipe du LNR est impliqué dans les groupes de travail Anses « contrôle de réactifs » et « Incertitude de Mesure », dans le projet de révision des normes Afnor U47-600-1 (Exigences et recommandations pour la mise en œuvre de la PCR en santé animale) et U47-019 (Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA), et dans le comité technique du CEN/TC-469 (standardisation des méthodes diagnostiques en santé animale). Le temps estimé à ces activités est de 35 jours.

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

L'autorité sanitaire (DGAI) a sollicité l'expertise du LNR concernant la mise en application d'une modification substantielle du plan d'assainissement de la LBE sur l'île de La Réunion (mouvement de bovins infectés faiblement excréteurs). En complément, le LNR a organisé une ½ journée d'échange avec l'ensemble des parties prenantes du plan d'assainissement de la

LBE sur l'île de La Réunion (DAAF, LDA, GDS) sur le principe et l'intérêt des tests PCR de dernière génération (PCR digitale).

Le LNR a assuré 53 activités d'appui ou de conseil par échange téléphonique ou e-mails, en lien avec le dispositif analytique LBE en métropole (réactifs, matériaux de référence, résultats de prophylaxie) auprès des gestionnaires du plan de surveillance (DGAL, DDCSPP), des laboratoires agréés, des vétérinaires et producteurs de réactifs.

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

85 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'action visant à vérifier l'aptitude des laboratoires au cours de l'année 2023.

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

Le LNR n'a pas réalisé d'autres formations en 2023.

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
DIGIDIAG	Utilisation de la PCR digitale pour une amélioration du diagnostic en santé végétale, santé animale, sécurité sanitaire des aliments et "One Health"	terminé
CLEAR	Contrôle de la Leucose bovine à la Réunion	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