



Rapport annuel d'activité, année 2023

Laboratoire National de Référence

Peste porcine classique

Nom du responsable du LNR

Marie-Frédérique LE POTIER

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

Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort -- site de Ploufragan

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

Unité Virologie Immunologie Porcines

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

La Peste Porcine Classique (PPC) est une maladie virale des suidés domestiques et sauvages due à un pestivirus. C'est une maladie contagieuse qui peut se manifester sous forme suraiguë (mort en 24 h) à frustre (dépérissement, troubles de la reproduction) selon la virulence de la souche et selon le statut de l'animal (âge, statut sanitaire). Les lésions de PPC sont de type hémorragique (maladie « rouge »). Comme il est impossible de distinguer sur le plan clinique la PPC de la Peste Porcine Africaine (PPA), le recours au diagnostic de laboratoire différentiel PPC/PPA est indispensable pour confirmer ou infirmer une suspicion. Selon le Règlement européen LSA, la PPC est classée A+D+E, correspondant à une obligation de déclaration, de surveillance, de prévention, de certification et de Plan d'Intervention Sanitaire d'Urgence (PISU) pour une éradication immédiate dès détection.

Les faits marquants de l'année

Un nouveau kit ELISA pour la détection des anticorps dirigés contre le virus de la PPC a été validé et agréé pour le diagnostic sérologique de la PPC. La méthode est en cours d'adoption par le LNR en vue d'une accréditation par le COFRAC.

Abréviations

BD : Border Disease (maladie des frontières) ; BVD : Bovine Viral Diarrhea (Diarrhée Virale Bovine) ; EOPS : exempt d'organismes pathogènes spécifiés ; LRUE : Laboratoire de référence de l'Union Européenne ; NV : neutralisation virale ; PP : peste porcine ; PPA : peste porcine africaine ; PPC : peste porcine classique ; SFB : Sérum de foetus de bovin

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Le virus de la PPC peut être identifié par isolement viral. Son génome peut être mis en évidence par RT-PCR à partir de sang ou d'organes (amygdales, rate, ganglions) de porcs infectés. Les anticorps dirigés contre le virus de la PPC sont mis en évidence par ELISA ou neutralisation virale à partir du sérum. Une nouvelle méthode ELISA, utilisant le kit Innovative Diagnostic ID Screen CSF E2 competition en protocole long sur la matrice sérum, a été validée par le LNR au titre du contrôle de réactifs et proposée à l'agrément pour réaliser les analyses officielles de diagnostic sérologique de la PPC. Le réseau de laboratoires agréés est informé de la possibilité d'adopter et utiliser la méthode ELISA utilisant le kit Innovative Diagnostic ID Screen CSF E2 competition dans le cadre des analyses officielles de diagnostic sérologique de la PPC sous réserve d'une accréditation par le COFRAC.

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

L'absence d'analyses de première intention s'explique par l'existence du réseau de laboratoires agréés pour l'ELISA PPC qui réalise les premières analyses de surveillance sérologique des élevages vis-à-vis de la PPC, ainsi que par le réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic de la Peste Porcine Classique et de la Peste Porcine Africaine, qui reçoit en première intention les suspicions cliniques de Pestes Porcines (PP).

3.2 Analyses officielles de confirmation

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

15 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Quatorze recontrôles sérologiques par NV ont été réalisés sur des sérums en provenance de dix départements différents, suite à des résultats non-négatifs obtenus en première intention par les laboratoires agréés. Le nombre d'analyses réalisées dans ce cadre a baissé par rapport à 2022 (21) mais de façon inhabituelle une série de 6 échantillons avait été reçue sur un même dossier en 2022. Un recontrôle virologique par RT-PCR a été réalisé suite à l'obtention d'un résultat faiblement positif par un laboratoire agréé. Aucune analyse virologique n'avait été réalisée en 2022.

3.3 Autres analyses

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

1452 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Le LNR assure les contrôles sanitaires de l'élevage expérimental du site. Il organise des EILA et participe aux EILA qu'il organise ainsi qu'à celui du LRUE. L'organisation d'EILA nécessite également un certain nombre d'analyses pour répondre aux normes (stabilité, homogénéité...). Le nombre de ces analyses est stable (moyenne des analyses réalisées sur les 5 dernières années = 1498). L'augmentation d'analyses réalisées pour le contrôle initial du kit ELISA ID Screen CSF E2 competition, puis de son adoption en tant que laboratoire utilisateur, a été compensée par l'arrêt des analyses réalisées dans le cadre d'un projet de recherche terminé en 2022.

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

Au plan national, le LNR a participé à l'EILA ELISA PPC qu'il a organisé. Au plan européen, le LNR a participé à l'EILA portant sur les méthodes sérologiques : ELISA et neutralisation virale et sur les méthodes virologiques : RT-PCR et isolement viral, organisé par le Laboratoire de Référence de l'Union Européenne (LRUE).

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)

Les matériaux de référence produits par le LNR PPC pour son fonctionnement correspondent à des contrôles positifs ou négatifs pour les différentes méthodes virologiques mises en œuvre par le LNR : souches ou organes servant de témoins positifs de PCR ou d'extraction sur matrice liquide ou solide, ainsi que des panels de sérums de contrôle de lots de kits ELISA et des panels d'ARN de contrôle de lots des kits PCR. Le LNR produit également des souches BVD et certaines souches de BD à usage du LNR uniquement. Elles sont utilisées pour la production de sérums hyper-immuns chez le porc vis-à-vis de ces différents pestivirus afin de constituer les panels de contrôles de lots des kits ELISA pour évaluer leur spécificité. Certaines de ces souches, propriétés du LRUE ne peuvent pas être transmises de par leur protection par un Material Transfer Agreement (MTA).

Nombre de lots produits dans l'année

Aucun lot de réactifs n'a été produit pour l'usage du LNR uniquement.

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

L'activité de production de ces matériaux est en diminution sur les 5 dernières années.

Le LNR produit des réactifs à usage du LNR et du réseau

Oui

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

Pour son propre usage et son réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic de la PPC, le LNR produit des réactifs destinés à servir de contrôles positifs ou négatifs pour les différentes méthodes sérologiques et virologiques (souches ou organes servant de témoins positifs de PCR ou d'extraction sur matrice liquide ou solide; sérums calibrés pour les méthodes sérologiques (ELISA et SN)), ainsi que des panels EILA. Le LNR produit des souches virales PPC et certaines souches BD, inactivées ou non, des sérums de porc immunisés contre la PPC et des sérums de porc Exempt d'Organismes Pathogènes Spécifiés (EOPS). Le LNR fournit aux laboratoires agréés du sérum de fœtus de bovin (SFB) sélectionné ainsi que des cellules de lignée PK15.

Nombre de lots produits dans l'année

Un lot de 45 panels EILA ELISA de 12 sérums a été produit, ainsi que 2 lots de sang de porc EOPS et 1 lot de 5 ml d'une souche virale. Trois flasques de cellules PK15 ont été produites par semaine tout au long de l'année.

Nombre d'unités distribuées au plan national

Vingt-cinq ml de sérum témoin positif PPC pour ELISA, 5 ml de sérum PPC de révélation par immunofluorescence pour la NV, 50 ml de sérum de porc EOPS (contrôle négatif), 22 ml de sang de porc EOPS, 3.25 ml de souche PPC et 11 litres de SFB ont été distribués. Un panel EILA PCR et 17 panels EILA ELISA ont également été distribués.

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

Les quantités de réactifs distribués par le LNR PPC sur le plan national en 2023 sont plutôt stables.

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)

Les matériaux de référence produits par le LNR PPC correspondent à des contrôles positifs ou négatifs calibrés pour les différentes méthodes sérologiques mises en œuvre par le LNR et le réseau de laboratoires agréés. Certains matériaux de référence produits peuvent également être distribués aux producteurs de trousse de diagnostic de la PPC.

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

Les matériaux de référence correspondent à des sérums de contrôle positif calibrés pour l'ELISA ou la NV (sentinelles) et de révélation calibré pour la NV ou des souches inactivées calibrées pour la RT-PCR.

Nombre de lots produits dans l'année

Aucun nouveau lot a été produit cette année.

Nombre d'unités distribuées au plan national

Trente-trois ml de sérums calibrés pour ELISA ou NV (sentinelles et sérum de révélation) ont été distribués.

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

L'activité de distribution de matériaux de référence est en baisse en 2023 (moyenne des 5 dernières années de 65.4 ml).

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 systématiquement des contrôles initiaux et des contrôles lot par lot des kits ELISA et PCR pour le diagnostic de la PPC. Des contrôles aléatoires de lots peuvent être réalisés en fonction des remontées des laboratoires sur une éventuelle dérive d'un lot.

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

Un contrôle lot par lot et un contrôle initial ont été réalisés pour les kits ELISA et 3 contrôles lot par lot ont été réalisés pour les kits RT-PCR.

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

Le nombre de lots contrôlés annuellement par le LNR est stable au cours des 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 ...).

Le responsable du LNR PPC est membre de la commission AFNOR U47-SA, membre du groupe de suivi de la plateforme ESA pour la surveillance des pestes porcines chez les sangliers sauvages, membre du groupe de suivi de la plateforme ESA pour la surveillance des pestes porcines chez le porc domestique et membre du groupe de travail sur les réactifs, piloté par l'Anses.

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 PPC n'est pas en relation directe avec un réseau de professionnels de la filière porc, mais peut être sollicité par téléphone, mails etc. Il est aussi souvent sollicité par les DDPPs, la DGAI, ou les laboratoires départementaux d'analyses. Une adresse email de contact existe pour le LNR PPC, indiquée dans toutes les notes de service: uvip@anses.fr.

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

14 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

EILA ELISA PPC 2023

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

Non

Nombre de laboratoires participants

15 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants

14 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à l'EILA?

Oui

Nombre de laboratoires participants en cours de demande d'agrément

0 laboratoires) 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**

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)

Le laboratoire non satisfaisant a utilisé d'une méthode non agréée.

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

De nouveaux résultats, conformes, ont été rendus en utilisant la méthode agréée dans le délai imposé.

Suivi de décisions sur l'agrément

L'agrément temporaire dont le laboratoire disposait a été suspendu en fin d'année à leur demande, sans lien avec leur écart à cet EILA.

Evolution du réseau dans le temps

Parmi les 14 laboratoires du réseau agréés pour le diagnostic sérologique (ELISA) de la PPC, seulement six sont aussi agréés pour le diagnostic sérologique par neutralisation virale (NV), et huit le sont pour le diagnostic virologique par RT-PCR. Au total, le nombre de laboratoires agréés pour le diagnostic de la PPC est stable.

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 LRUE pour la PPC, l'ICA (Instituto Colombiano Agropecuarioun) et Agrivalys 71 ont individuellement participé à un essai de comparaison avec les résultats attendus par le LNR, en parallèle de l'EILA ELISA PPC 2023 sur les mêmes échantillons, dans le cadre de leur maintien d'accréditation.

(**) Au sens de la norme 17043

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 organisé aucune formation cette année. La formation à la neutralisation virale PPC est proposée de façon bisannuelle.

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

Aucune activité

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

Oui

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

European Union Reference Laboratory for Classical Swine Fever INSTITUT FUR VIROLOGIE
Institutes für Virologie der Tierärztlichen Hochschule Hannover

Le LNR a participé au Workshop organisé par le LRUE

Oui

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

Pas de formation proposée

Questions posées au LRUE par le LNR dans l'année

Le LNR a échangé avec le LRUE sur des divergences de résultats obtenus avec certains sérums de leur panel de contrôle initial de kit ELISA et sur un sérum de notre panel EILA ELISA PPC 2023, en lien avec des différences de spécificité et de sensibilité entre les lots de kit ELISA IDEXX CSF Ab agréés en France et ceux à l'étranger.

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

Sans objet

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

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

Aucun