



Rapport annuel d'activité, année 2023

Laboratoire National de Référence

Encéphalopathies spongiformes transmissibles

Nom du responsable du LNR

Thierry BARON

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

Laboratoire de Lyon

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

Unité Maladies neuro-dégénératives

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 », les Encéphalopathies spongiformes transmissibles sont des maladies inscrites sur la liste nationale (arrêté du 5 mai 2022), pour lesquelles il peut être nécessaire, dans un but d'intérêt collectif, de mettre en œuvre des mesures nationales.

Les faits marquants de l'année

Dans le domaine de l'appui scientifique et technique, le maintien de l'accréditation du laboratoire par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) pour la réalisation des tests de Western blot utilisés pour i) les confirmations diagnostiques, ii) la discrimination de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante chez les petits ruminants, et iii) le typage moléculaire des cas d'ESB chez les bovins. Le laboratoire a par ailleurs obtenu une extension d'accréditation en portée flexible (Flex1) pour la réalisation d'analyses par le test ELISA de dépistage (Idexx) dans le cadre de ses activités concernant le contrôle des réactifs.

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Néant

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

20 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Confirmations diagnostiques de l'ESB (4) et de tremblante (15). Analyses de discrimination des différentes formes des EST (1). L'ensemble de ces analyses sont réalisées sous accréditation. La tendance de ces analyses sporadiques est depuis plusieurs années à la stabilité.

3.3 Autres analyses

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

0 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Sans objet

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

- National : Sans objet
- UE (en particulier les EILA organisés par le LRUE) : 6
- International : 0

Participation à 6 EILA organisés par le LRUE :

- tests de dépistage ESB et tremblante par un test rapide de détection des EST (2)
- tests de confirmation de l'ESB et de la tremblante (2)
- tests de discrimination des différentes formes de tremblante (1)
- tests de discrimination des différentes formes d'ESB (1)

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

Non

Le LNR réalise des contrôles de réactifs commerciaux

Oui

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

Le contrôle des lots des kits utilisés pour le dépistage de l'ESB en France est effectif depuis 2009. Ce contrôle est organisé par le LRUE et délégué en fonction des tests dans différents Laboratoires Nationaux de Référence en Europe. Le contrôle du test Idexx a été confié au LNR français. Depuis août 2010 le contrôle des lots effectué par les Laboratoires Nationaux de Référence peut être effectué uniquement sur la base de l'analyse du rapport des données du contrôle qualité fourni par le fabricant de lot. En pratique, un contrôle lot par lot est réalisé pour une meilleure appréciation du suivi des lots. Le laboratoire a obtenu en 2023 une extension d'accréditation pour la réalisation d'analyses par le test ELISA de dépistage Idexx, qui lui permet d'être autonome pour certaines analyses (lots de référence) du contrôle de lots nécessitant d'être accrédité par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac).

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

7

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

Le nombre de lots contrôlés varie légèrement chaque année. Il restait plutôt stable de 2019 à 2022, avec une légère augmentation en 2023.

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

9 demande(s)

Nombre de rapports d'AST rendus dans l'année, issus de demandes de l'année ou de l'année précédente

9 rapport(s)

Détail des demandes d'AST, le cas échéant numéro de saisine pour les demandes de portée nationale ayant fait l'objet d'un traitement en Comité de Traitement des Saisines, et noms des mandataires de ces demandes

Premièrement, comme prévu dans la procédure mise en place pour l'examen des conditions de réaffectation de locaux ESST (courrier DGAL du 27 Janvier 2004), nous avons examiné 2 dossiers décrivant les protocoles envisagés pour la réhabilitation de locaux ayant servi à la réalisation de tests rapides de dépistage de l'ESB. Deuxièmement, afin de répondre à des demandes de dérogations pour les dispositions techniques en lien avec la réalisation des tests rapides de dépistage de l'ESB nous avons examiné 6 dossiers décrivant les demandes de changements de dispositions techniques en matière d'hygiène et sécurité Prions. Enfin, nous avons examiné 1 dossier, décrivant les mesures techniques et/ou organisationnelles devant garantir la maîtrise du risque de dissémination par contact d'un éventuel agent infectieux Prion lors du transfert de matériels.

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 ...).

Participation à un groupe de travail du Comité d'Expertise des Utilisations Confinées d'OGM (CEUCO) sur les conditions de manipulation des protéines prion et « prion-like »

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 dispose d'une adresse mail dédiée ainsi que d'un secrétariat pour recevoir et gérer les demandes en lien avec ses prestations.

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

30 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 EST 2022

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

Non

Nombre de laboratoires participants

1 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants

1 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 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**

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 réseau de laboratoires de dépistage 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

(**) Au sens de la norme 17043

6.3 Autres actions visant à vérifier l'aptitude des laboratoires

Actions mises en œuvre

Sans objet

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

Acronyme	Titre	Statut
	Caractérisation d'une souche de maladie du dépérissement chronique de l'élan dans un modèle de souris transgéniques ovinisées	en cours

9. Relations avec le CNR

Existence d'un CNR dont le mandat recouvre au moins en partie celui du LNR

Oui

Intitulé du CNR

Centre National de Référence Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)

Organisme porteur du CNR

Centre de Recherche de l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM), INSERM, Paris

Rencontre organisée dans l'année avec le CNR

Oui

Collaboration avec le CNR dans le cadre de la surveillance

Sans objet

Collaboration avec le CNR dans le cadre de projets de recherche

Sans objet

Autres collaborations avec le CNR, le cas échéant

Participation à une journée scientifique sur les prions et autres protéinopathies organisée par le CNR. Présentation orale de résultats concernant un nouveau modèle de souris transgéniques présentant une pathologie mixte Parkinson-Alzheimer.

Transfert de matériel biologique

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