NOTE D'INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Service de la coordination des actions sanitaires /Sous-direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales** **Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire / Sous-direction de la santé et de la protection animales** 251, rue de Vaugirard 75732 Paris Cedex 15 Dossier suivi par : E. Loukiadis / A. Raynal Tél: 01 49 55 84 94 / 84 52 Fax: 01 49 55 56 80 / 51 06 Mél: estelle.loukiadis@agriculture.gouv.fr / ariane.raynal@agriculture.gouv.fr **Réf. Interne:** SDPPST/BLACCO/08/0402	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDPPST/SDSPA/N2008-8248** **Date: 24 septembre 2008** Classement: OTA 38

Date de mise en application : immédiate
Annule et remplace: Note de service DGAL/SDPPST-SPRSPP/N2008-8218
Date limite de réponse: -
Nombre d'annexe : 1

Objet : Modalités d'analyse des échantillons bovins initialement immunoréactifs par le test « IDEXX HerdChek Bovine Spongiforme Encephalopathy Antigen test Kit, EIA ».

Bases juridiques:

- **Règlement (CE) n° 999/2001**, du 22 mai 2001, *fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.*
- **Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural.**
- **Arrêté du 19 décembre 2007** *fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux.*

Résumé : La présente note de service précise le protocole du test rapide Idexx Herdchek Bovine Spongiforme Encephalopathy Antigen test Kit, EIA à mettre en oeuvre par les laboratoires agréés pour la réalisation de ce test rapide de dépistage de l'ESB chez les bovins. Les parties grisées identifient les compléments par rapport à la note DGAL/SDPPST-SPRSPP/N2008-8218 du 13 août 2008 qu'elle abroge et remplace.

Mots-cles : ESST – ESB – Test rapide – Laboratoires – Agrément.

Destinataires	
Pour exécution : - Laboratoires agréés pour la réalisation de tests rapides chez les bovins et les petits ruminants	Pour information : - DDSV - LNR AFSSA Lyon

Par suite à la récente modification du protocole du test rapide «Idexx Herdchek Bovine Spongiforme Encephalopathy Antigen test Kit, EIA» **chez les bovins** qui prévoit la possibilité d'un chauffage à 70°C des échantillons initialement immunoréactifs, une clarification semble nécessaire. C'est l'objet de la présente note.

Le protocole présenté ci-dessous traduit les conclusions et recommandations du Laboratoire Communautaire de Référence, qui feront l'objet ultérieurement d'une nouvelle modification de la notice ainsi que d'un arbre décisionnel à destination des laboratoires nationaux de référence.

1- Protocole à mettre en place lors de mise en évidence d'un échantillon initialement immunoréactif

Le protocole de chauffage (comme décrit dans la notice du test rapide «Idexx Herdchek Bovine Spongiforme Encephalopathy Antigen test Kit, EIA») doit être mis en œuvre de façon systématique par les laboratoires agréés de dépistage sur tous les échantillons initialement immunoréactifs, sauf dérogation prévue au paragraphe 3.

Outre l'analyse des échantillons immunoréactifs initiaux après chauffage, une répétition supplémentaire de l'analyse des échantillons sans chauffage est également possible pour les laboratoires agréés de dépistage s'ils le souhaitent. Toutefois, la répétition sans chauffage doit être réalisée en simple (1 puits) afin de préserver un volume d'homogénat suffisant pour les analyses de confirmation par le laboratoire national de référence (LNR) dans le cas des échantillons classés non négatifs à l'issue du test de dépistage.

2- Interprétation des résultats des échantillons initialement immunoréactifs et trouvés négatifs à l'issue d'une répétition après chauffage:

Les échantillons initialement immunoréactifs et trouvés négatifs à l'issue d'une répétition après chauffage **DOIVENT** être classés négatifs.

Cette décision permet aux laboratoires de dépistage de déclarer ces échantillons négatifs dès le renseignement de leurs résultats dans la BNESST (base de données nationale sur les ESST).

3- Dérogation exceptionnelle à la mise en oeuvre du protocole de chauffage et mesure à suivre:

La répétition du test uniquement sans chauffage n'est envisagée **qu'à titre exceptionnel** pour les laboratoires démontrant leur impossibilité à mettre en œuvre le protocole de chauffage.

La demande de dérogation doit être formulée auprès de la DGAL, et précisément argumentée.

Pour les laboratoires ayant obtenu cette dérogation exceptionnelle, le traitement des échantillons initialement immunoréactifs reste inchangé et doit être conforme à la notice du test rapide «Idexx Herdchek Bovine Spongiforme Encephalopathy Antigen test Kit, EIA».

Les échantillons immunoréactifs à l'issue de cette répétition du test sans chauffage sont envoyés au LNR pour mise en œuvre des analyses de confirmation, comme jusqu'à présent.

Ces échantillons immunoréactifs non spécifiques, qui auraient pu être identifiés et déclarés négatifs par le laboratoire agréé si ce dernier mettait en oeuvre le protocole de chauffage préconisé par le Laboratoire Communautaire de Référence, ne bénéficieront donc pas du raccourcissement des délais d'analyses possibles.

4- Envoi des échantillons au LNR:

4-1- Les échantillons **initialement immunoréactifs et trouvés négatifs à l'issue d'une répétition après chauffage** (quelque soit l'éventuel résultat de la répétition optionnelle sans chauffage) doivent être transmis au LNR, pour y être stockés afin de pouvoir être mis à disposition du LCR en vue d'investigations ultérieures de caractérisation (et non de diagnostic).
Aucune analyse de ces échantillons ne sera effectuée par le LNR et aucun résultat ne sera susceptible de remettre en cause leur statut négatif.

Ces échantillons infirmés après traitement thermique doivent être envoyés au LNR en colis agréé pour le transport de matières infectieuses (classe 6.2) compte tenu du fait qu'ils ont été manipulés dans des laboratoires de sécurité de niveau 2* ou 3.

Les documents d'accompagnement habituels doivent être joints à ces échantillons. En particulier la fiche de liaison 'Demande de confirmation d'ESB doit être renseignée (dans l'encart 'interprétation du résultat- Négatif autre' merci de noter : **Idexx, traitement thermique**).

Les laboratoires agréés de dépistage peuvent assurer l'envoi de ces échantillons au LNR selon un rythme quotidien, hebdomadaire, mensuel ou trimestriel. Cet envoi peut également être effectué à l'occasion de l'envoi d'autres prélèvements non-négatifs pour confirmation au LNR.

4-2- Les échantillons **initialement immunoréactifs et trouvés positifs à l'issue d'une répétition après chauffage** (quelque soit l'éventuel résultat de la répétition optionnelle sans chauffage) doivent être envoyés au LNR pour des analyses de confirmation, comme jusqu'à présent.
Le LNR assurera les travaux de confirmation sur ces échantillons selon les modalités et dans les délais habituels.

L'adjoint au chef du service de la coordination des actions sanitaires

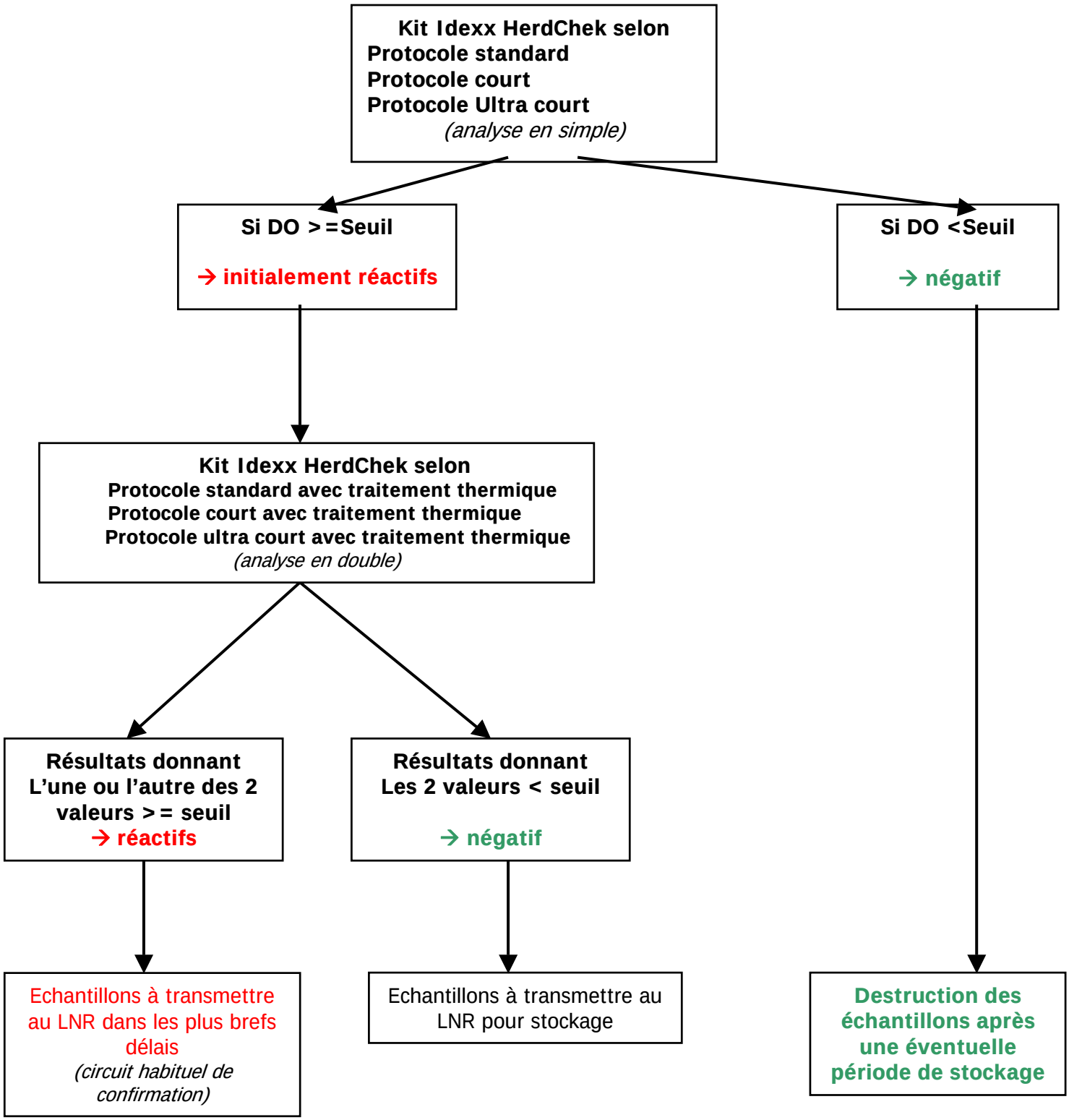
Olivier Mary

ANNEXE

Modalités d'analyse des échantillons bovins initialement immunoréactifs par les tests: «IDEXX HerdChek Bovine Spongiforme Encephalopathy Antigen test kit, EIA» et «IDEXX HerdChek Bovine Spongiforme Encephalopathy-Scrapie Antigen test kit, EIA»

A mettre en œuvre par les laboratoires agréés pour la réalisation du test rapide de dépistage de l'ESB chez les bovins

Echantillons réceptionnés par le laboratoire agréé à analyser selon le logigramme ci-dessous:



Outre l'analyse des échantillons immunoréactifs initiaux après chauffage, une répétition supplémentaire de l'analyse des échantillons sans chauffage est également possible pour les laboratoires agréés de dépistage s'ils le souhaitent.

Toutefois: *→ la répétition sans chauffage doit être réalisée en simple (1 puits)*

*→ Le résultat de cette analyse optionnelle ne doit **pas être pris en compte** pour (1) définir le statut de l'échantillon, (2) décider l'envoi de l'échantillon au LNR.*