

ASSOCIATION POUR LA CERTIFICATION DE LA SANTÉ ANIMALE EN ÉLEVAGE

PR/IBR/03

Rév C

ANALYSES

Date de Création : 23/09/2002

Date de Révision : 16/04/07

page 1 / 10

POUR ACTION

OVS

Laboratoires d'analyses

Vétérinaires intervenant en élevage

OVVT

POUR INFORMATION

Membres du Conseil d'Administration

Membres du Comité de suivi et d'évaluation

Membres du Comité Permanent

Services Vétérinaires

AUTEUR	APPROBATEUR
<p>Nom : A. DUFOUR</p> <p>Fonction : Secrétaire permanente de l'ACERSA</p> <p>Date :</p> <p>Visa :</p>	<p>Nom : C. BRARD</p> <p>Fonction : Président du Comité de suivi et d'évaluation</p> <p>Date :</p> <p>Visa</p>

SOMMAIRE

1. DOMAINE D'APPLICATION	2
2. CONDITIONS PREALABLES	3
2.1 KITS DIAGNOSTIQUES	3
2.2 LABORATOIRES D'ANALYSE	3
2.3 DEFINITIONS	3
2.4 PRINCIPE DE GESTION DES RESULTATS SEROLOGIQUES « POSITIFS, DOUTEUX OU NEGATIFS »	4
3. GESTION DES RESULTATS SEROLOGIQUES « POSITIFS, DOUTEUX OU NEGATIFS »	5
3.1 GESTION DES RESULTATS SEROLOGIQUES OBTENUS EN PROPHYLAXIE DANS UN CHEPTEL QUALIFIE OU PRE QUALIFIE	5
3.1.1 <i>Sérum positif</i>	5
3.1.2 <i>Sérum divergent</i>	6
3.1.3 <i>Sérum douteux/douteux</i>	6
3.2 GESTION DES RESULTATS SEROLOGIQUES OBTENUS A L'OCCASION DE CONTROLES INDIVIDUELS (INTRODUCTION, CONCOURS, PRETS, ETC.) POUR LES BOVINS SOUS QUALIFICATION.....	7
3.2.1 <i>Sérums positifs ou négatifs</i>	7
3.2.2 <i>Cas particulier des sérums divergents ou douteux/douteux</i>	7
3.2.2.1 Animaux vendus depuis moins de 15 jours	7
3.2.2.2 Animaux vendus depuis plus de 15 jours	7
3.3 GESTION DES RESULTATS SEROLOGIQUES OBTENUS A L'OCCASION DE CONTROLES INDIVIDUELS (INTRODUCTION, CONCOURS, PRETS ETC.) POUR LES BOVINS NE DETENANT PAS DE QUALIFICATION.	8
3.4 CAS PARTICULIER DES CHEPTELS SUSPENDUS	8
3.5 GESTION DES RESULTATS SEROLOGIQUES « DOUTEUX/DOUTEUX ».....	9
ANNEXE I	10

1. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure précise les conditions de réalisation des analyses de laboratoires sur sérums et notamment en matière :

- de kits diagnostiques,
- de laboratoires d'analyses,
- de gestion des résultats sérologiques sur sérum,

dans le cadre de la qualification des cheptels au regard de l'IBR.

2. CONDITIONS PREALABLES

2.1 Kits diagnostiques

Les kits diagnostiques utilisés dans le cadre des appellations doivent être contrôlés de façon à garantir un certain nombre de critères (notamment détectabilité, spécificité) par le Laboratoire National de Référence désigné par l'Etat qui a validé une méthodologie de contrôle (notamment pour les contrôles lot par lot qu'il effectue) :

- **Kits dits « indirects »** : kits de diagnostic qui utilisent un conjugué anti IgG de bovin et qui permettent la détection des anticorps dirigés contre tous les antigènes du virus BHV-1.
- **Kits dits « compétition »** : kits de diagnostic qui utilisent un conjugué spécifique de certaines glycoprotéines du BHV-1 et qui permettent la détection des anticorps dirigés contre ces glycoprotéines.

Les 2 points précédents définissent les 2 familles de kits agréés.

Les kits dits compétition « gE » sont des kits de diagnostic qui permettent la détection des anticorps spécifiques de la glycoprotéine gE, utilisables pour différencier les animaux infectés et les animaux qui ont été vaccinés avec un vaccin délété gE. Ils ne peuvent pas être utilisés dans le cadre des appellations délivrées selon le cahier des charges technique de l'IBR CC/IBR/01.

Remarque : dans le cadre de la qualification des cheptels en IBR, la séroneutralisation ne peut infirmer un résultat ELISA positif obtenu par un kit agréé, sauf si le laboratoire d'analyses est en mesure d'émettre un avis ou une interprétation qui s'appuie sur des données épidémiologiques précises.

2.2 Laboratoires d'analyse

Les laboratoires qui font les analyses dans le cadre d'appellations sont agréés par le Ministère de l'Agriculture (DGAI). Le laboratoire de référence est désigné par le Ministère de l'Agriculture (DGAI).

Pour les animaux de la filière insémination/transfert embryonnaire présents en ferme, en station ou en centre d'insémination, les analyses sont réalisées par le Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs (Maisons-Alfort) qui gère la base nationale de données sanitaires des reproducteurs.

2.3 Définitions

- **Sérum divergent** : sérum présentant un résultat sérologique positif dans une famille de kits et négatif dans l'autre famille de kits.
- **Cheptel pré qualifié (A ou B)** : cheptel ayant subi un premier examen sérologique satisfaisant au regard du cahier des charges technique du système national de qualification de cheptel en matière de rhinotrachéite infectieuse bovine,
- **Valeur prédictive positive d'un résultat d'analyse (VPP)** : probabilité qu'un résultat positif corresponde à un animal infecté.

2.4 Principe de gestion des résultats sérologiques « POSITIFS, DOUTEUX OU NEGATIFS »

Dans un contexte épidémiologique favorable (cheptel qualifié ou pré qualifié), la valeur prédictive d'un résultat sérologique individuel (SI1) positif ou douteux est médiocre : ce résultat doit donc être soumis à confirmation en réalisant sur le même prélèvement une seconde analyse (SI2), à l'aide d'un kit diagnostic d'une famille différente de celle utilisée lors de la première analyse.

En revanche, la vérification d'un premier résultat sérologique individuel (SI1) positif ou douteux à l'aide d'un second kit de famille différente (SI2) ne peut pas s'appliquer dans les cas suivants :

- ✓ dans un cheptel lors du 1^{er} examen qualifiant car la Valeur Prédictive Positive (VPP) reste élevée. Tout résultat positif ou douteux obtenu à la première série d'analyses réalisée en vue de la qualification doit être interprété comme positif. Cette série ne peut donc pas être validée comme 1^{ère} série qualifiante ;
- ✓ à un animal vacciné, quel que soit le vaccin ou le kit de diagnostic utilisé ;
- ✓ à un animal appartenant à un cheptel B mais ne détenant pas lui-même la qualification : les bovins d'un cheptel B qui ne détiennent pas eux mêmes de qualification (ou les bovins de plus de 48 mois pour les cheptels B pré qualifiés) ne peuvent bénéficier de la vérification du premier résultat sérologique individuel par un second résultat. Par conséquent, tout résultat SI1 positif ou douteux doit entraîner la vaccination de l'animal ou son élimination selon les procédures du cahier des charges technique de l'IBR.

Le schéma général de réalisation des différentes analyses à mettre en œuvre dans un contexte épidémiologique favorable figure à l'annexe I.

L'interprétation des résultats obtenus est faite conformément au tableau 1 suivant :

Tableau 1 : interprétation des analyses de sérums (première prise de sang : PS1)

SI1 : première analyse individuelle avec un kit
SI2 : deuxième analyse individuelle avec un kit de famille différente

PS1 : Interprétation SI1/SI2		SI1	
		+	douteux
SI2	+	Sérum positif	Sérum positif
	-	Sérum divergent	Sérum négatif
	douteux	Sérum positif	Sérum douteux/douteux

3. GESTION DES RESULTATS SEROLOGIQUES « POSITIFS, DOUTEUX OU NEGATIFS »

3.1 Gestion des résultats sérologiques obtenus en PROPHYLAXIE dans un cheptel qualifié ou pré qualifié.

3.1.1 Sérum positif

Si $\geq 1\%$ de l'effectif des bovins ou plus de 1 bovin sous qualification ont un sérum + :

Cheptel A ou B :	déqualification
Cheptel pré A ou pré B	pas de qualification : Reprendre le processus de qualification au départ (cf. CC /IBR /01)

Si $< 1\%$ de l'effectif des bovins ou 1 seul bovin sous qualification ont un sérum+ :

Cheptel A ou B :	<p>suspension de la qualification</p> <p>2 possibilités :</p> <p><u>cas 1</u> : deuxième prise de sang (PS2) sur les animaux positifs dans un délai maximum de 2 mois après le premier prélèvement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • si SI1 et SI2 négatives : levée suspension. • Si SI1 ou SI2 non négatives, recontrôle du cheptel selon la procédure du cahier des charges technique (élimination du (des) positifs et contrôle du cheptel) <p><u>cas 2</u> :</p> <p>recontrôle direct du cheptel selon la procédure du cahier des charges technique (élimination du (des) positifs et contrôle du cheptel).</p>
Cheptel pré A ou pré B	<p>Elimination du ou des bovins positifs (sans possibilité de recontrôle du ou des bovin(s) positif(s) comme en cheptel qualifié) et recontrôle de la totalité du cheptel dans un délai minimum de 3 mois.</p> <p>Cette seconde série d'analyses favorable permet d'obtenir la qualification.</p>

3.1.2 Sérum divergent

Cheptel A ou B :	maintien qualification (1)
Cheptel pré A ou pré B	Acquisition de la qualification (1)

(1) il est cependant conseillé de refaire une analyse dans un délai d'un mois au cas où il s'agirait d'un animal en cours de séroconversion.

3.1.3 Sérum douteux/douteux

Cheptel A ou B :	suspension de la qualification. Tous les sérums « douteux/douteux » doivent faire l'objet d'une procédure douteux/douteux (cf. paragraphe 3.5 «Gestion des résultats sérologiques douteux/douteux ») sauf si le cheptel est déjà potentiellement déqualifié.
Cheptel pré A ou pré B	pas de qualification : élimination du ou des bovins et recontrôle de la totalité du cheptel dans un délai minimum de 3 mois. Cette seconde série d'analyses favorable permet d'obtenir la qualification.

3.2 Gestion des résultats sérologiques obtenus à l'occasion de CONTROLES INDIVIDUELS (introduction, concours, prêts, etc.) pour les bovins sous qualification

3.2.1 Sérums positifs ou négatifs

Voir CC/IBR/01

3.2.2 Cas particulier des sérums divergents ou douteux/douteux

3.2.2.1 Animaux vendus depuis moins de 15 jours

<u>Conséquence</u>	<u>Sur le bovin sous qualification</u>	<u>Sur le cheptel introducteur</u>	<u>Sur le cheptel d'origine</u>
<u>Sérum divergent</u>	Le bovin est considéré comme négatif (1) , à ce titre il peut être introduit dans le cheptel acheteur RQ : Il peut en revanche faire l'objet d'une action en réhabilitation (il suit alors la procédure normale de réhabilitation).	Pas d'action spécifique	La qualification du cheptel vendeur est maintenue , toutefois si le(s) profil(s) sérologique(s) et/ou le contexte épidémiologique le suggèrent, une démarche de vérification du statut sanitaire du cheptel peut être initiée, à la diligence du STC et selon ses propres modalités.
<u>Sérum douteux/douteux</u>	Selon le résultat du recontrôle du bovin (cf. paragraphe 3.5 «Gestion des résultats sérologiques douteux/douteux ») Suspension de la qualification des cheptels dans l'attente du recontrôle des animaux douteux/douteux		

(1) il est cependant conseillé de refaire une analyse dans un délai de un mois au cas où il s'agirait d'un animal en cours de séroconversion

3.2.2.2 Animaux vendus depuis plus de 15 jours

<u>Sérum divergent ou douteux/douteux</u>	Le bovin est considéré comme infecté , à ce titre il ne peut pas être introduit dans le cheptel acheteur.	Les cheptels font l'objet d'une procédure « résultat positif » fixée dans le cahier des charges technique
--	--	---

3.3 Gestion des résultats sérologiques obtenus à l'occasion de CONTROLES INDIVIDUELS (introduction, concours, prêts etc.) pour les bovins ne détenant pas de qualification.

Lors de la première ou de la seconde prise de sang d'introduction (PS1 ou PS2), tous les animaux ayant des résultats autres que SII négatifs doivent être gérés comme des animaux positifs.

3.4 Cas particulier des cheptels suspendus

Dans les cheptels dont la qualification est suspendue, les résultats des analyses sont à interpréter selon le tableau 1.

En cas de résultats divergents, les animaux concernés doivent être à nouveau contrôlés dans un délai minimum de 15 jours. L'obtention d'un résultat divergent (ou douteux/douteux) permet de conclure qu'il n'y a pas d'évolution du taux d'anticorps. La suspension de l'appellation du cheptel est donc levée.

3.5 Gestion des résultats sérologiques « douteux/douteux »

Lors des contrôles à l'introduction, concours, etc. ou des prophylaxies (sauf si le cheptel est déqualifié), le statut sérologique des bovins présentant un sérum de type « douteux/douteux » lors d'une première prise de sang (PS1) doit être précisé en réalisant une deuxième prise de sang (PS2) dans un délai de 15 à 30 jours qui sera analysée avec deux kits de familles différentes. (En l'absence de seconde prise de sang sur les animaux douteux/douteux les animaux seront considérés comme positifs. Les cheptels sont alors gérés selon les procédures du cahier des charges technique.)

Conséquences sur le statut de l'animal et du cheptel

Les résultats de cette seconde prise de sang (tableau 2) permettent de statuer :

- Tous les résultats positifs ou négatifs doivent être traités selon le cahier des charges national technique.
- L'obtention d'un nouveau résultat douteux/douteux ou d'un résultat divergent permet de conclure qu'il n'y a pas d'évolution du taux d'anticorps. La suspension de l'appellation du cheptel est donc levée.

Tableau 2 : interprétation des analyses de sérums de la seconde prise de sang (PS2) pour les sérums douteux/douteux

SI1 : première analyse individuelle avec un kit

SI2 : seconde analyse individuelle avec un kit de famille différente

PS2 : Interprétation SI1/SI2		Résultat SI1		
		+	-	douteux
Résultat SI2	+	Sérum positif	Sérum divergent	Sérum positif
	-	Sérum divergent	Sérum négatif	Sérum négatif
	douteux	Sérum positif	Sérum négatif	Sérum douteux/douteux

ANNEXE I

SCHEMA GENERAL DE MISE EN ŒUVRE DES ANALYSES SUR SERUM EN CONTEXTE EPIDEMIOLOGIQUE FAVORABLE

