

# **Rôle et activités d'un Expert et d'un Laboratoire de référence de l'OIE : *exemple sur la fièvre Q animale***

**Elodie Rousset, Anses Sophia Antipolis  
*Responsable LNR & Expert OIE fièvre Q***

Journée CNR – LNR, 17 nov. 2017  
Santé Publique France, Saint Maurice (94)

# OIE, Office International des Epizooties

ou OMS animale



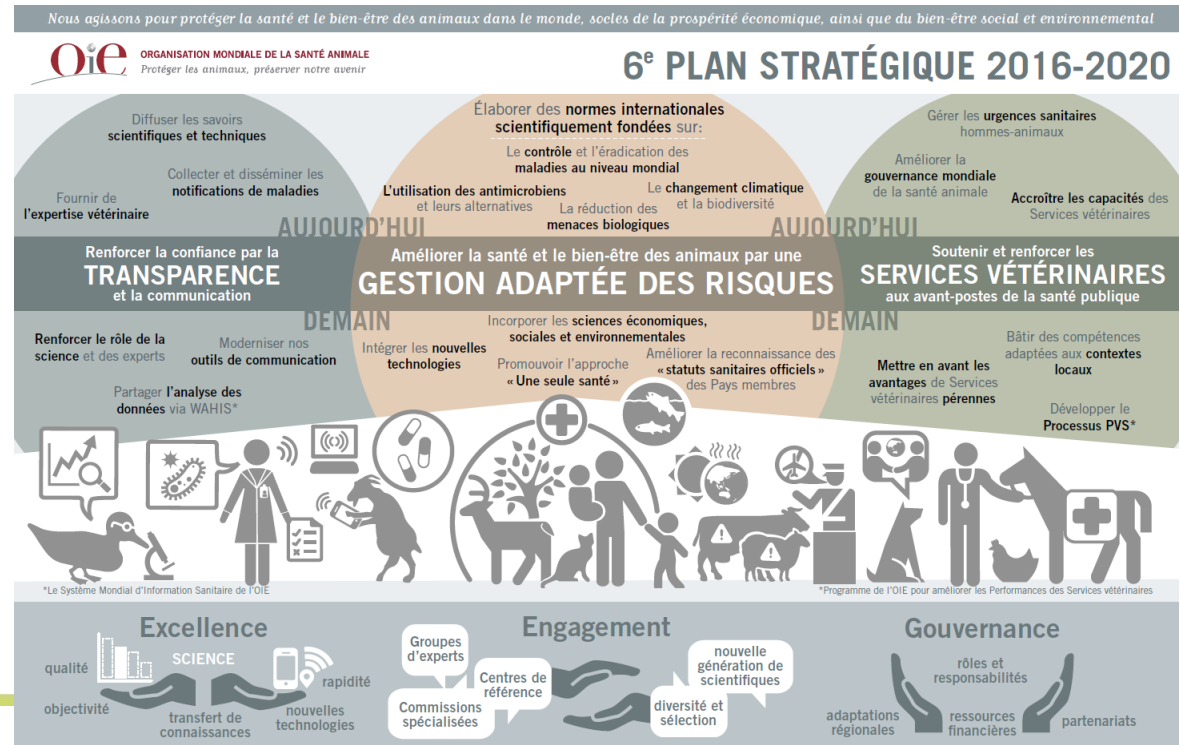
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE  
Protéger les animaux, préserver notre avenir

## ✓ Santé animale :

- le contrôle des maladies infectieuses, y compris les zoonoses
- les règles sanitaires pour les échanges internationaux

## ✓ Sécurité sanitaire des aliments d'origine animale

## ✓ Bien être animal

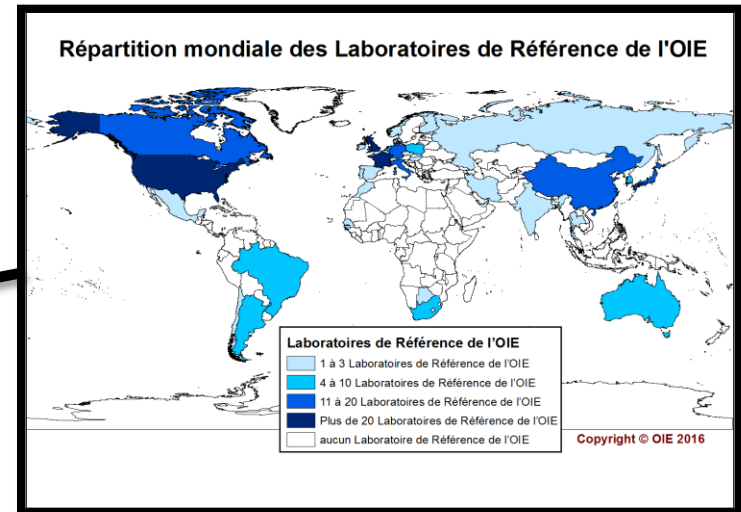


# Réseau de l'OIE (ou OMS animale)

181 pays membres => 181 Délégués nationaux

**267 Laboratoires de référence**  
couvrant 118 thèmes ("**maladies**")  
dans 38 pays

**55 Centres collaborateurs**  
couvrant 49 thèmes ("**spécialité**")  
dans 29 pays



## Exemples de Spécialités :

- >Systèmes de surveillance
- >Bien-être des animaux de laboratoire
- >Biobanque
- >Contrôle qualité des vaccins vétérinaires

# Normes, guides, recommandations de l'OIE

- ✓ Viser une approche harmonisée pour le diagnostic, les mesures sanitaires et les échanges internationaux pour l'OMC (Organisation mondiale du Commerce)
- => Autorités vétérinaires, vétérinaires, épidémiologistes et laboratoires

- 2 Manuels (terrestres, aquatiques)
- 2 Codes sanitaires
- Une liste de tests pour les échanges
- Une liste des pays indemnes de certaines maladies
- Autres ouvrages et périodiques
- 4 Commissions spécialisées, des GT

Accès en ligne  
Mise à jour 31/08/2017  
Tous les chapitres adoptés entre les éditions imprimées sur papier sont mis sur le site Web.  
La version anglaise en ligne est donc toujours la plus récente

## Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres 2017

### Sommaire

-o-

Volume 1

Introduction (Comment utiliser ce Manuel terrestre)  
Liste des épreuves prescrites pour les échanges internationaux (NB: Version datant de mai 2017 - Disponible uniquement en anglais)  
Abréviations usuelles utilisées dans ce Manuel Terrestre  
Glossaire des termes (NB: Version adoptée en mai 2017 - Disponible uniquement en anglais)  
Contributeurs (NB: Version adoptée en mai 2017 - Disponible uniquement en anglais)

Partie 1 Normes générales

Section 1.1. Chapitres introductifs

Chapitre 1.1.1. Gestion des laboratoires vétérinaires (NB: Version adoptée en mai 2015 - Disponible uniquement en anglais)

Chapitre 1.1.2. Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic (NB: Version adoptée en mai 2015 - Disponible uniquement en anglais)

Chapitre 1.1.3. Transport des échantillons d'origine animale (NB: Version adoptée en mai 2015 - Disponible uniquement en anglais)

Chapitre 1.1.4. Sécurité et protection biologique: norme sur la gestion du risque des animaleries (NB: Version adoptée en mai 2015 - Disponible uniquement en anglais)

Chapitre 1.1.5. Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire (NB: Version adoptée en mai 2017 - Disponible qu'en anglais)

Chapitre 1.1.6. Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses (NB: Version adoptée en mai 2013 - Disponible uniquement en anglais)

Chapitre 1.1.7. Normes pour le séquençage à haut débit, la bioinformatique en mai 2016 - Disponible uniquement en anglais)

Chapitre 1.1.8. Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire (NB en anglais)

Chapitre 1.1.9. Contrôle de la stérilité ou de l'absence de contamination des vaccins (NB: Version adoptée en mai 2015 - Disponible uniquement en anglais)

Chapitre 1.1.10. Banques de vaccins (NB: Version adoptée en mai 2015 - Disponible uniquement en anglais)

Partie 2 Maladies listées par l'OIE et autres maladies importantes

Section 2.1. Multi-espèces

Chapitre 2.1.1. Fièvre charbonneuse (NB: Version adoptée en mai 2012 - Disponible uniquement en anglais)

**50 chapitres et lignes directrices réactualisés**

**Ex Principes de validation**

**2eme partie sur chaque maladie**

# Désignation des laboratoires de référence OIE

Candidatures



Sélection par la Commission des normes biologiques  
("Commission des laboratoires")

## Critères :

- Idéalement, des laboratoires de référence nationaux (LNR);
- Capable de recevoir et analyser des échantillons provenant d'autres pays;
- Etre en mesure d'offrir, à l'échelle internationale, des services de diagnostic de confirmation, des matériaux de référence, des formations, etc.;
- Participant à des contrôles des compétences mais également organisateur;
- l'expert désigné doit avoir récemment publié de nombreux d'articles dans des revues à comité de lecture.

*Mandats OIE pour la fièvre Q :  
France (Anses Sophia) en 2013  
Pologne (Piwet) en 2016*

# Rôle des laboratoires de référence de l'OIE

## Rôle des Laboratoires *vis-à-vis de l'OIE et de ses Pays Membres*

> Suivre tous les  
problèmes scientifiques  
et techniques relatifs à  
une **maladie**

### Rôle des Experts

Aider le Laboratoire de référence à  
fournir :

- > une assistance scientifique et technique
- > des conseils de haut niveau sur des sujets ayant trait au diagnostic et à la prophylaxie

**+ offrir des stages de formation**

notamment pour les méthodes diagnostiques

**+ coordonner des études scientifiques et techniques en collaboration avec d'autres laboratoires ou organisations**

par ex. par l'intermédiaire de jumelages entre laboratoires

# Mandat des laboratoires de référence de l'OIE

## Méthodes de diagnostic:

- > Utiliser, promouvoir et diffuser les méthodes de diagnostic validées;
- > Développer, standardiser et valider de nouvelles méthodes;
- > Recommander les tests prescrits pour les échanges (8 maladies);
- > Maintenir un système d'assurance qualité et de biosécurité pertinent.

NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May 2015

### CHAPTER 2.1.16.

#### Q FEVER

##### SUMMARY

*Definition of the disease: Query (Q) fever (or Coxiellosis) is a zoonosis that occurs in most countries. Humans generally acquire infection through air-borne transmission from animal reservoirs, especially from domestic ruminants, but other domestic and wildlife animals (pets, rabbits, birds, etc.) can be involved. The causal agent is the obligate intracellular bacterium, *Coxiella burnetii*, which displays different morphological forms in its developmental cycle. Some forms can survive extracellularly and even accumulate in the environment. All manipulations with potentially infected or contaminated material must be performed at an appropriate biosafety and containment level determined by biorisk analysis.*

*Description of the disease: In humans, the disease exhibits a large polymorphism. Q fever occurs either as an acute form or a severe chronic form following an early infection that may go unnoticed. The acute form resolves quite quickly after appropriate antibiotic therapy, but the chronic form requires prolonged antibiotic therapy (for 2 years or more), coupled with serological monitoring. In Australia, a vaccine is available for professionally exposed population groups.*

*In domestic ruminants, Q fever is mostly associated with sporadic abortions or outbreaks of abortions and dead or weak offspring, followed by recovery without complications. Moreover, data suggest that Q fever plays a role in infertility or problems such as metritis in cattle. *Coxiella burnetii**

**-Chapitre FQ du Manuel depuis 2000. Dernière version : 2015**  
**-Conseils, essais bilatéraux pour aider à la mise en place de méthode**

Table 1. Test methods available for the diagnosis of Q fever and their purpose

Method	Purpose					
	Population freedom from infection	Individual animal freedom from infection prior to movement	Contribute to eradication policies	Confirmation of clinical cases	Prevalence of infection – surveillance	Immune status in individual animals or populations post-vaccination
Agent identification						
PCR	+++	n/a	+++	+++	++	+ <sup>1</sup>
Culture	+	n/a	+	–	+	–
Staining	+	n/a	+	+	+	–
Genotyping	n/a	n/a	n/a	n/a	++	n/a
Detection of immune response						
ELISA	+++	n/a	+++	++	+++	+++
IFA	++	n/a	++	++	++	++
CFT	–	n/a	–	++	+	+

Key: +++ = recommended method; ++ = suitable method; + = may be used in some situations, but cost, reliability, or other factors severely limits its application; – = not appropriate for this purpose; n/a = not applicable.



# Mandat des laboratoires de référence de l'OIE

## Mesures de contrôle et vaccin :

>Recommander les vaccins produits selon les normes de l'OIE ;

>Développer, standardiser et valider de nouvelles méthodes de contrôle ;

>Fournir des conseils scientifiques et techniques sur les mesures de contrôle des maladies aux Pays Membres de l'OIE ;

NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May 2011.

CHAPTER 1.1.8.

## PRINCIPLES OF VETERINARY VACCINE PRODUCTION

### SUMMARY

*A reliable supply of pure, safe, potent, and effective vaccines is essential for maintenance of animal health and the successful operation of animal health programmes. Immunisation of animals with high quality vaccines is the primary means of control for many animal diseases. In other cases, vaccines are used in conjunction with national disease control or eradication programmes.*

*The requirements and procedures described here are intended to be general in nature and to be consistent with published standards that are generally available for guidance in the production of veterinary vaccines. The approach to ensuring the purity, safety, potency, and efficacy of veterinary vaccines may vary from country to country depending on local needs. However, proper standards and production controls are essential to ensure the availability of consistent, high quality products for use in animal health programmes.*

*As the pathogenesis and epidemiology of each disease varies, the role and efficacy of vaccination as a means of control also varies from one disease to another. Some vaccines may be highly efficacious, inducing an immunity that not only prevents clinical signs of the disease, but may also prevent infection and reduce multiplication and shedding of the disease-causing agent. Other vaccines may prevent clinical disease, but not prevent infection and/or the development of the carrier state. In other cases, immunisation may be completely ineffective or only able to reduce the severity of the disease. Thus the decision whether to recommend vaccination as part of an animal disease control strategy requires a thorough knowledge of the characteristics of the disease agent and its epidemiology, as well as the characteristics and capabilities of the various available*

**Conseils sur les mesures de gestion en France (vs. avortements, risque lait, vaccination...)**



# Mandat des laboratoires de référence de l'OIE

## Matériaux de référence :

- >développer le matériel de référence ;
- >conserver et distribuer aux laboratoires nationaux les produits biologiques de référence et tous autres réactifs utilisés pour le diagnostic et le contrôle,

*La distribution des matériaux de référence pour le diagnostic FQ a été étendue au niveau international (ex. année 2016)*

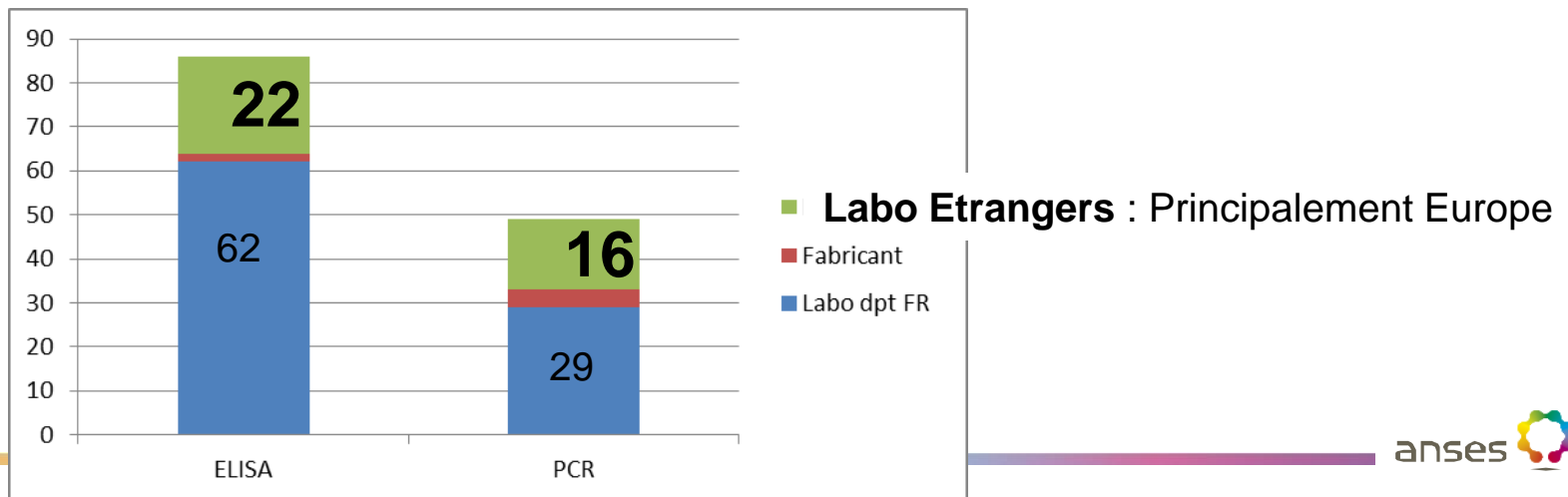
Matériaux de référence (MR)	Nbre unité distribué	Nbre unité distribué
	France	Etranger
Sérum étalon FC (FQ3) (500µL)	10	0
Sérum calibrant serologie ELISA (400 µL)	59	4
Sérums qualifiés positifs	0	20
Standard ADN génomique dosé (Nine Mile), 50 µL	18	0
Bactéries purifiées inactivées dosées (Nine Mile), 1 mL	25	0
<u>Souche de référence Nine Mile phase 2 pour culture</u>	0	0

# Mandat des laboratoires de référence de l'OIE

## Contrôle des compétences des laboratoires en matière de diagnostic :

>Organiser régulièrement des **essais inter laboratoires** pour assurer la comparabilité des résultats : EILA, Compétence d'un agent, Evaluation de nouvelles méthodes, Harmonisation, Qualification de MR ...

*Les EILA (Essais Inter-Laboratoires d'Aptitude) pour les méthodes de diagnostic FQ sont proposés au niveau international  
Ex. participation à 2 EILAs en 2017:*



# Mandat des laboratoires de référence de l'OIE

## Conseils et expertises :

- > Fournir des services de diagnostic;
- > Proposer des informations scientifiques et techniques aux personnels des Pays Membres de l'OIE ;
- > Organiser et participer à des réunions scientifiques pour l'OIE;
- > Mettre des experts consultants à la disposition de l'OIE.

## Affichage OIE => sollicitations :

- Quelques analyses (confirmation, contexte d'import export, autres espèces),
- Des conseils par mails (ex. 2016)
- Lien avec le PIWET (lab ref FQ)

Nom du Pays Membre de l'OIE bénéficiaire de conseils techniques	Objectif	Comment les conseils ont été prodigués
CHILI	Expertise sur des résultats sérologiques de bovins non concluants (un effet lot de kit sur des résultats répétés)	Echanges mail
AUTRICHE	Avis sur les interprétations des résultats sérologiques, sur la possibilité de réaliser un diagnostic individuel, sur l'utilisation de la CFT, sur l'intérêt des antigènes séparément de phase 1 et phase 2	Echanges mail
MEXIQUE	Demande sur un statut sérologique d'antilopes (export du Mexique au Pérou)	Echanges mail
ROYAUME-UNI	Opinion sur l'utilisation des antigènes de phase 1 et de phase 2 en Fixation du Complément	Echanges mail
MAROC	Essais d'isolement de souches et caractérisation moléculaire (génotypage par la technique MLVA notamment) sur prélèvements de brebis ou d'avortons	Echanges mail et imports de prélèvements pour analyse



# Mandat des laboratoires de référence de l'OIE

## Collaborations et Réseaux :

- >Conduire et/ou coordonner des études scientifiques et techniques en collaboration avec d'autres laboratoires, centres ou institutions ;
- >Etablir et animer un réseau avec les autres laboratoires de référence de l'OIE désignés ;

*Affichage OIE => sollicitations :*

*Accueil de scientifiques étrangers (Algérien en 2013, Egyptien en 2016)*

*Projets : Egypte, Brésil, Turquie*

---

Merci de  
votre  
attention !

