



<p><b>Direction générale de l'alimentation</b> <b>Sous-direction de la santé et de protection animales</b> <b>Bureau de la santé animale</b> <b>251 rue de Vaugirard</b> <b>75 732 PARIS CEDEX 15</b> <b>0149554955</b></p>	<p><b>Note de service</b></p> <p><b>DGAL/SDSPA/2014-864</b></p> <p><b>28/10/2014</b></p>
---	--

**Date de mise en application :** 15/10/2014

**Diffusion :** Tout public

**Date limite de mise en œuvre :** 15/10/2014

**Cette instruction n'abroge aucune instruction.**

**Cette instruction modifie :**

DGAL/SDSPA/N2013-8162

**Nombre d'annexes :** 3

**Objet :** Modification de la note de service DGAL/SDSPA/N2013-8162 relative au protocole expérimental d'évaluation de l'interféron gamma

<b>Destinataires d'exécution</b>
DRAAF DAAF DD(CS)PP

**Résumé :** Cette note introduit plusieurs modifications concernant la gestion des suspicions, dans le cadre du protocole expérimental d'évaluation de l'interféron gamma, en particulier lors de suspicion faible. L'annexe III a également été modifiée en fonction de la réévaluation des seuils d'interprétation réalisée par le Laboratoire national de référence.

**Textes de référence :** Arrêté du 15 septembre 2003 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins;

Note DGAL/SDSPA/2014-223 du 24 mars 2014 modifiant la note DGAL/SDSPA/N2012-8215 relative aux modalités techniques de gestion des suspicions de tuberculose bovine;

Note DGAL/SDSPA/N2012-8237 du 27 novembre 2012 relative aux dispositions techniques relatives à l'intradermotuberculination en application de l'arrêté du 15 septembre 2003 modifié

# I. Contexte

Les avis de l'Anses [2012-SA-0011](#)<sup>1</sup> et de l'AESA<sup>2</sup> (EFSA Journal 2012 :10 (12) :2975) sur le dépistage de la tuberculose par le test de dosage de l'interféron gamma (IFG) ont reconnu l'intérêt de cette méthode tout en soulignant la nécessité de poursuivre son évaluation. Les données recueillies lors des expérimentations menées dans certains départements entre 2008 et 2011 n'ont pas permis de conclure notamment en raison des contextes particuliers dans lesquels les analyses ont été conduites, de la variabilité des tests pratiqués et des schémas diagnostics ainsi que de l'hétérogénéité de la qualité des données recueillies.

Dans ce contexte, les échanges entre la DGAL et la Commission européenne ont permis la mise en œuvre d'un protocole expérimental national visant à évaluer dans quelles mesures le test cutané de recontrôle 42 jours après la réalisation d'un test non négatif peut être remplacé par un test IFG réalisé dans les jours suivant la lecture.

L'expérimentation, conduite en partenariat avec le laboratoire national de référence de l'Anses et la DGAL fera l'objet d'un suivi par la Plateforme nationale d'épidémiologie en santé animale (Plateforme ESA) pour ce qui est du suivi de la mise en œuvre du dispositif et de la collecte des données. L'unité EpiMAI de l'ENVA (USC Anses) assurera l'animation scientifique et l'exploitation statistique des données.

Le protocole (annexe I) a été testé en fin de campagne précédente (2012/2013) dans quelques élevages et a été révisé afin d'en améliorer la faisabilité. Il sera conduit pendant au moins deux campagnes de dépistage (2013/2014 et 2014/2015), de sorte à obtenir les données suffisantes pour que des analyses statistiques permettent de conclure à la significativité de la différence entre les différentes sensibilités avec une puissance de 80 %.

## II. Gestion des troupeaux dans le cadre du protocole

### 1. Population visée

Ce protocole s'adresse à tous les troupeaux bovins de France continentale détenant des bovins répondant aux critères d'inclusions suivants.

Les critères d'inclusion visent en premier lieu à s'assurer de l'engagement de l'éleveur et du vétérinaire sanitaire au suivi du protocole (lecture au cutimètre indispensable). Un formulaire d'engagement est prévu en annexe II.

Par ailleurs, les troupeaux suivants sont exclus :

- troupeaux dans lesquels la contention des bovins ne permet pas la réalisation de lecture objective des tuberculinations au cutimètre en raison de l'impossibilité de mener à bien le protocole,
- troupeaux classés à risque administratif pour inobservation de la réglementation sanitaire en raison du risque de mauvaise réalisation du protocole,
- Les établissements de quarantaine et de collecte de semence pour l'insémination artificielle en raison des enjeux particuliers liés aux productions de cette filière.

Les vétérinaires sanitaires qui refuseraient de suivre une formation relative à la tuberculination à la demande de la DDecPP ou qui refuseraient de se soumettre à des mesures de supervision de la part de la DDecPP seraient également exclus du protocole.

### 2. Inclusion dans le protocole

La note ~~DGAL/SDSPA/N2012-8215~~ [DGAL/SDSPA/2014-223](#) est maintenue, l'utilisation de l'IFG pour l'expertise des suspicions à la quelle cette note fait référence doit impérativement se faire dans le cadre de l'application du présent protocole.

1 <http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/SANT2012sa0011.pdf>

2 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2975.htm>

Les éleveurs et les vétérinaires répondant aux critères d'inclusion dans le protocole, doivent s'engager à le respecter strictement avant l'obtention des résultats du premier test de dosage de l'IFG (annexe II). Cet engagement est à retourner à la DDecPP.

Dans les départements fortement impactés par la tuberculose bovine, conformément à l'article 6 de l'arrêté ministériel du 15 septembre 2003, le préfet peut imposer ce protocole à tous les élevages soumis aux tests de dépistage.

En cas de non respect ou d'abandon du protocole, une modification de l'arrêté ministériel du 15 septembre 2003 donne la possibilité au préfet de prononcer le retrait de qualification de l'élevage.

Il importe toutefois d'éviter les biais de sélection liés à l'abandon du protocole en cours de route et de s'assurer qu'éleveurs et vétérinaires appréhendent bien les enjeux du protocole et leurs rôles.

Les troupeaux inclus dans le protocole pourront bénéficier de mesures de gestion spécifiques, permettant la circulation de certaines catégories d'animaux le temps que l'ensemble des recontrôles soient effectués.

La bonne réalisation de ce protocole permettra le cas échéant de fournir les éléments sur lesquels fonder une évolution de la réglementation européenne de la tuberculose bovine. **Il importe donc que la mobilisation de tous les acteurs contribue à collecter les données de la meilleure qualité possible.**

### 3. Réseau de laboratoires

Une extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des tests de dosage de l'IFG est mise en œuvre par le **BLACCOBERL**. Cette extension prévoit deux types d'agrément : un agrément pour effectuer la stimulation des lymphocytes dans les heures suivant le prélèvement dans un laboratoire de proximité, un agrément pour effectuer les analyses ELISA dosage de l'IFG.

Des sessions de formations seront organisées prochainement par le LNR afin d'optimiser le maillage territorial de laboratoire agréé pour la phase stimulation.

Les conditions de réalisation et d'interprétation du test se font, en accord avec la DGAL, sous contrôle du LNR qui diffusera ces préconisations au réseau de laboratoire agréé.

La capacité du laboratoire de lecture à transmettre les données brutes nécessaires, selon un format standardisé diffusé par le LNR, est déterminante pour la participation au protocole.

### 4. Gestion des suspicions dans le cadre du protocole

En fonction des seuils de positivités définis par le LNR (annexe III), trois types de résultats IFG sont considérés : résultats négatifs, résultats non conclusifs et résultats positifs.

L'arbre décisionnel spécifique associé au protocole est présenté ci-après.

Suite à une réaction en intradermotuberculation simple (IDS) ou comparée (IDC), il est pratiqué un test IFG entre J3 et J8.

#### **Cas 1, Suspicion forte :**

Le troupeau est en suspicion forte en cas :

- d'obtention au contrôle initial d'une IDC positive. Les bovins IDC positifs étant fortement suspects doivent faire l'objet d'un abattage diagnostique dès que possible afin de statuer sur la contamination éventuelle du cheptel. Il est toutefois important d'accumuler des données sur ces animaux en faisant pratiquer entre J3 et J8 un test IFG avant leur départ à l'abattoir. Les autres animaux peuvent être inclus dans le protocole.
- d'obtention, suite à une IDS non-négative ou une IDC douteuse, de résultat positif à l'IFG.

La qualification du troupeau est suspendue et les animaux sont recontrôlés 42 jours plus tard par IDC et IFG.

Les animaux qui ont présenté une réaction considérée comme positive à l'IFG font l'objet d'un abattage diagnostique quel que soit le résultat des tests IDC / IFG pratiqués 42 jours plus tard. Pour autant il est important pour l'expérimentation en cours, que ces deux analyses soient pratiquées.

S'agissant d'un troupeau en suspicion forte, si le résultat de l'abattage diagnostique est favorable, le troupeau doit faire l'objet d'un recontrôle dans les conditions prévues par la note ~~DGAI/SDSPA/N2012-8215~~ DGAL/SDSPA/2014-223. Si le résultat de l'abattage diagnostique est défavorable, le troupeau est considéré comme infecté, la qualification est retirée et l'assainissement doit être lancé.

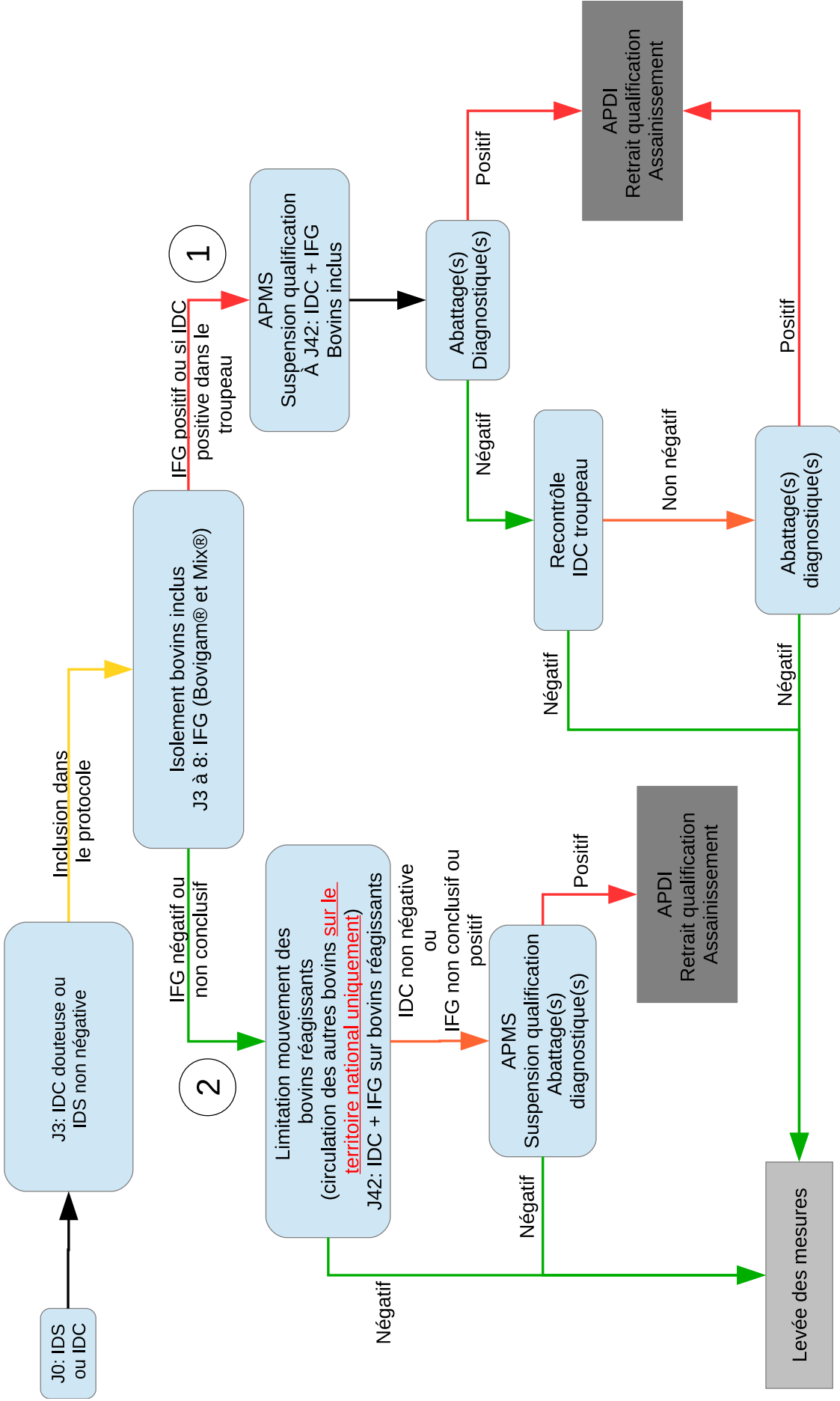
### **Cas 2, Suspicion faible :**

Le troupeau est en suspicion faible en cas d'obtention, suite à une IDS non-négative ou une IDC douteuse, de résultat non conclusif ou négatif à l'IFG. **La qualification du troupeau est maintenue et les animaux n'ayant pas réagi peuvent circuler sur le territoire national uniquement.** Mais les animaux ayant réagi doivent faire l'objet d'une décision de la DDecPP de limitation de mouvement afin de les contrôler par IDC et IFG 42 jours plus tard (J42).

Si ces animaux présentent à J42 un résultat non négatif à l'IDC ou à l'IFG, la qualification du troupeau est alors suspendue et ne peut être rendue qu'à la lumière d'abattage(s) diagnostique(s) favorable(s). Si les résultats des analyses pratiquées lors de l'abattage diagnostique sont négatifs, les mesures sont levées (le troupeau est éventuellement testé l'année suivante), si les résultats des analyses pratiquées lors de l'abattage diagnostique sont positifs le troupeau est déclaré infecté, la qualification est retirée et l'assainissement doit être mis en œuvre.

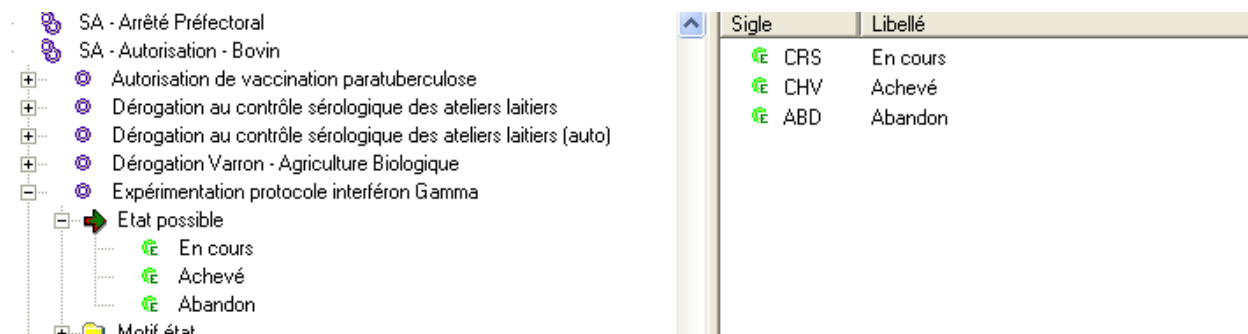
Si ces animaux présentent un résultat négatif à l'IDC et à l'IFG de recontrôle, la suspension de qualification du troupeau est levée.

Dans tous les cas, les analyses postérieures à l'intradermotuberculination initiale sont prises en charge par l'État comme tout acte de police sanitaire et peuvent faire faire l'objet de demandes de délégation de crédits spécifiques, regroupées et adressées à la DGAL.



## 5. Suivi de réalisation et transmission des données

Les DDecPP enregistreront dans SIGAL l'inclusion des troupeaux dans le protocole et les suivront au moyen de l'autorisation « *Expérimentation protocole interféron Gamma* » (EXP\_IFG) attachée au groupe « *Santé animale* ». Ces autorisations doivent être attribuées à l'atelier.



Les données nécessaires à l'analyse des données seront soit extraites de SIGAL soit fournies par les laboratoires effectuant la lecture des analyses IFG.

Les données extraites de SIGAL sont celles relatives au contexte épidémiologique, à la description de l'animal et du cheptel d'origine, aux résultats des intradermotuberculinations et aux résultats des analyses réalisées sur les prélèvements effectués lors des abattages diagnostiques.

Il est donc indispensable que les éléments suivants aient fait l'objet d'un enregistrement dans SIGAL :

- affectation sur l'établissement de l'autorisation SA ; « protocole interféron »,
- saisie en INPAS du résultat de la lecture des intradermotuberculinations,
- attribution du niveau de suspicion forte ou faible après interprétation des résultats initiaux,
- édition des DTA des animaux faisant l'objet d'un abattage diagnostique et gestion dans SIGAL des résultats d'abattage diagnostique (SPR02, acte TUBADIAG)
- indication de la prise ou non d'un APMS.

Concernant les aspects relatifs à l'utilisation de SIGAL, une instruction non spécifique au protocole interféron gamma présentera les modalités de gestion des données relatives à la tuberculose bovine.

Par ailleurs, les mesures des intradermotuberculinations effectuées à J0 et J42 devront être enregistrées pour pouvoir être exploitées lors de l'analyse. À cette fin les DDecPP transmettront au coordonnateur régional tuberculose qui suit la mise en application de ce protocole, les comptes rendus prévus dans la note de service DGAL/SDSPA/N2012-8237.

Coordonnateur	Affectation	Zone d'intervention	Adresse mail
ALVADO-BRETTE Marie-Béatrice	DRAAF Aquitaine SRAL 51, rue Kieser 33 007 Bordeaux cedex	Départements 16, 17, 19, 24, 33, 46, 47, 87	<a href="mailto:marie-beatrice.alvado-brette@agriculture.gouv.fr">marie-beatrice.alvado-brette@agriculture.gouv.fr</a>
JABERT Pierre	DRAAF Midi-Pyrénées Cité Administrative Bât. E Boulevard Armand Duportal 31 074 Toulouse cedex	Départements 9, 31, 32, 40, 64, 65	<a href="mailto:pierre.jabert@agriculture.gouv.fr">pierre.jabert@agriculture.gouv.fr</a>
DESVAUX Stéphanie	DRAAF Languedoc Roussillon Maison de l'agriculture Place Antoine Chaptal CS 70 039 34 060 Montpellier cedex 02	Départements 2A, 2B, 13, 30, 34	<a href="mailto:stephanie.desvaux@agriculture.gouv.fr">stephanie.desvaux@agriculture.gouv.fr</a>
CHEVALIER Fabrice	DRAAF Bourgogne 4 bis rue Hoche BP 87 865 21 078 Dijon cedex	Reste de la France	<a href="mailto:fabrice.chevalier@agriculture.gouv.fr">fabrice.chevalier@agriculture.gouv.fr</a>

**Les transmissions de données aux coordonnateurs auront lieu aux dates suivantes : 2/12/2013, 3/03/2014, 2/5/2014, 1/12/2014, 2/03/2015, 4/5/2015.**

- **Les DDecPP transmettront les résultats de mesures d'intradermotuberculination,**
- **Les laboratoires transmettront les résultats détaillés de dosage de l'IFG**
- **La DGAL transmettra les extractions SIGAL.**

Après extraction, la qualité de ces données sera vérifiée et validée avant qu'elles soient transmises à l'ENVA\_EPIMAI qui en assure l'analyse et l'interprétation.

Le même processus de validation sera effectué pour les données fournies par les laboratoires. Il est essentiel pour le dispositif que les laboratoires transmettent les résultats d'analyse d'abattage diagnostique à SIGAL.

**Pour tous les fournisseurs de données, en cas de résultats manquants, il sera demandé de compléter les données manquantes dans les meilleurs délais.**

Les DDecPP assureront la diffusion de l'information relative à ce protocole à leurs partenaires habituels ainsi que l'organisation logistique (information, programmation des tests IFG avec les laboratoires, circuit de collecte). Pour faciliter le bon déroulement du protocole, des réunions d'information peuvent être organisées avec l'appui du réseau de coordonnateurs pour expliciter le protocole aux DDecPP et à leurs principaux partenaires (GDS, GTV, laboratoires...). Ces réunions seront organisées, de façon privilégiée, au niveau régional ou inter-régional. À cette fin, il est demandé aux DRAAF de transmettre les demandes de réunion par message à [bsa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr](mailto:bsa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr) et copie à [fabrice.chevalier@agriculture.gouv.fr](mailto:fabrice.chevalier@agriculture.gouv.fr) en précisant dans l'en-tête du message « demande protocole IFG ».

Je vous saurais gré de me tenir informé des difficultés rencontrées lors de l'application de cette note.

Le Directeur Général

Patrick DEHAUMONT

# Annexe I : protocole expérimental

## Objectifs

L'objectif principal du protocole est de tester si le recontrôle des animaux à statut non déterminé prévu par intradermotuberculation comparative (IDC) après la lecture de l'intradermotuberculation initiale simple (IDS) ou comparative (IDC) peut être remplacé par un contrôle par dosage de l'interféron gamma (IFG) au jour de la lecture de l'intradermotuberculation initiale.

### Objectifs spécifiques

– Évaluer si le test IFG pratiqué le jour de la lecture (J3) sur des animaux à statut non déterminé est au moins aussi sensible que le test IDC pratiqué 42 jours (J42) après la première intradermotuberculation (IDS/IDC) que ce soit après stimulation avec des tuberculines ou des antigènes spécifiques.

– Évaluer si le test IFG pratiqué à J3 sur des animaux non négatifs à l'intradermotuberculation est au moins aussi sensible que le test IFG pratiqué à J42 que ce soit après stimulation avec des tuberculines ou des antigènes spécifiques.

### Objectifs secondaires

– Déterminer les caractéristiques de sensibilité et de spécificité, conditionnelles à une réaction initiale non négative, du test IFG avec antigènes et les comparer à celles du test IFG avec tuberculines dans les mêmes conditions.

– Déterminer les caractéristiques de sensibilité et de spécificité, conditionnelles à une réaction initiale non négative, de l'IDC à J42 et les comparer à celle du test IFG avec antigènes spécifiques à J3.

## Mode opératoire

### Protocole analytique

#### Intradermotuberculation

L'intradermotuberculation est une étape essentielle dans le protocole, qu'il convient de soigner particulièrement compte tenu de l'impossibilité d'aboutir à une véritable standardisation.

Pour la technique d'intradermotuberculation, se référer à la note DGAL/SDSPA/N2012-8237. Le volume à injecter doit être de 0,1mL.

L'utilisation de seringues à carpules exploitant d'anciens réactifs en carpules ou des carpules recyclées est proscrite.

La lecture des IDS et des IDC doit être systématiquement faite à l'aide d'un cutimètre à cadran.

Il peut être demandé au vétérinaire sanitaire inclus dans le protocole de suivre un tutorat ou une supervision sur la réalisation de l'intradermotuberculation ou de suivre une formation pratique ou théorique sur la tuberculose bovine.

Les données quantitatives de mesures de pli de peau doivent être saisies par le vétérinaire sur le tableau de compte-rendu des résultats prévu à l'annexe I de la note DGAL/SDSPA/N2012-8237. Les étiquettes avec le numéro IPG des bovins inclus dans le protocole doivent être collées ou le numéro à 10 chiffres doit être reporté de façon très lisible. L'original du compte rendu doit être retourné à la DDecPP.



Les comptes rendus seront centralisés pour la saisie informatique dans un second temps.

### Interféron Gamma

Le prélèvement de sang pour le test IFG doit être fait sur tube hépariné (tube vert), avec un volume de 10 mL qui doit être acheminé dans les 6 à 8 heures au laboratoire, à une température comprise entre 17 et 23 °C.

L'organisation du transport des prélèvements est laissée à l'initiative locale, en fonction des contraintes de fonctionnement exprimées par les laboratoires d'analyses.

La stimulation des lymphocytes vivants est réalisée dans un laboratoire départemental d'analyse (LDA) formé à cette technique. Des sessions de formation spécifiques seront organisées à cet effet.

Les tuberculines correspondent au PPD aviaire et bovine Lelystad commercialisées par Prionics® sous la dénomination Bovigam®. Les antigènes spécifiques correspondent aux antigènes recombinants ESAT-6 et CFP-10 commercialisées par Prionics® sous la dénomination « Peptide Cocktail – ESAT-6 CFP-10 » (PC-EC).

La stimulation sera effectuée en présence de PPD aviaires et bovines Lelystad (Prionics®) et d'un mélange de peptides PC-EC (Prionics®).

Le dosage de l'IFG sera pratiqué dans un laboratoire agréé pour cette analyse.

Le kit de dosage de l'IFG est le kit Bovigam® actuellement commercialisé. Un nouveau kit de dosage de l'IFG présenté par la société IDVET® est en cours d'étude, des dosages des échantillons par les deux méthodes seront effectués mais de façon différée dans le temps, la décision étant basée sur le test Bovigam®.

Les seuils d'interprétation des résultats pour le kit Bovigam® sont harmonisés par le laboratoire national de référence suivant la procédure présente en annexe III.

Des essais inter-laboratoires pour la partie dosage de l'IFG seront prochainement organisés par le LNR et du matériel de référence sera mis à disposition des laboratoires afin d'étalonner le dosage de l'IFG.

Les résultats IFG seront transmis sous forme de RAI à SIGAI et les données quantitatives de densité optiques seront consignées dans un tableau dont le modèle leur aura été transmis et conservées par les laboratoires en vue de leur centralisation ultérieure.

### Séquence diagnostic

Le protocole consiste à dépister les animaux à statut non déterminé à l'aide d'un test IFG pratiqué le jour de la lecture de l'IDS ou de l'IDC et à le comparer à un test IFG et un test IDC réalisé 42 jours plus tard.

### Analyses initiales

Le point d'entrée dans le schéma est l'obtention d'une intradermotuberculination simple ou comparative non négative.

Si la mesure des plis de peau n'a pas pu être pratiquée à J0 elle doit être pratiquée à J3 sur la face opposée de l'encolure. Il convient d'enregistrer cette modalité de lecture dans le compte rendu de résultat en indiquant dans la case observation : « lecture à J0 de l'autre côté de l'encolure ».

Une prise de sang doit être pratiquée le jour de la lecture ou dans les cinq jours qui suivent cette lecture (J3 à J8), après s'être assuré de la capacité du laboratoire à prendre en charge le prélèvement.

## Analyses de recontrôle

La prise de sang pour l'IFG doit être réalisée le même jour que l'injection d'intradermotuberculination comparative de recontrôle au minimum 42 jours et au maximum 52 jours après la réalisation de la première intradermotuberculination.

Aucune injection de traitement immunodépresseur ne doit être réalisée entre l'intradermotuberculination initiale et le recontrôle.

## Abattage diagnostique

Tous les bovins ayant présenté un test IFG positif à J3 ou à J42, ou une IDC positive à J42, doivent être abattus pour diagnostic.

Les bovins ayant présenté une IDC douteuse (ou une IDS non négative) et/ou un IFG non conclusif à J0 et qui présentent une IDC douteuse et/ou un IFG non conclusif à J42, doivent être abattus pour diagnostic. Si le nombre de ces bovins est élevé, les animaux présentant les réactions les plus fortes seront abattus prioritairement.

Les bovins présentant une IDC douteuse (ou une IDS non négative) à J0 et un IFG non conclusif à J3 et qui présentent une IDC négative et un IFG négatif ne présente d'intérêt au titre de l'abattage diagnostique que pour les troupeaux dans lesquels seul ce type de réaction est observé, afin de disposer de l'information minimale d'un abattage diagnostique. Un travail d'analyse des données récoltées lors de la campagne précédente est en cours à l'ENVA et pourra, le cas échéant, conduire à des recommandations sur le choix du ou des animaux à faire abattre dans ce cas.

Les abattages diagnostiques sont accompagnés d'une recherche de *M. bovis* par PCR et par culture conformément aux instructions en vigueur (DGAL/SDSPA/N2012-8215 DGAL/SDSPA/2014-223 et DGAL/SDSPA/N2013-8123)

## Analyses statistiques

L'analyse des données est réalisée par l'unité EpiMAI de l'ENVA (USC Anses).



## Formulaire d'adhésion au protocole expérimental de diagnostic de la tuberculose bovine

**Présentation du protocole :** La tuberculose bovine est une maladie contagieuse d'évolution lente et difficile à diagnostiquer dont la France est officiellement indemne, ce qui signifie que la maladie est très rare et plus de 99,9% des troupeaux sont indemnes. La persistance de la maladie dans certaines zones d'élevage menace le maintien du statut et il est essentiel pour la filière bovine de poursuivre l'éradication.

Le système de contrôle de la tuberculose bovine est très contraignant mais ne peut évoluer sans base scientifique indiscutable.

Les tests cutanés de terrain, intradermotuberculation simple (IDS) ou comparative (IDC), sont difficiles à mettre en œuvre et doivent être espacés de 42 jours au moins si des recontrôles sont nécessaires.

Le **test de dosage de l'interféron Gamma (IFG)** est un test de laboratoire réalisé sur du sang, il est beaucoup plus cher mais il est moins contraignant en termes de manipulation des animaux. Des études suggèrent que ce test pourrait remplacer le recontrôle par IDC.

Le ministère en charge de l'agriculture a décidé de mettre en place, en relation avec la Commission européenne et la Plateforme nationale d'épidémiologie (www.plateforme-ESA.fr), **un protocole expérimental à grande échelle pour valider cette hypothèse**. Dans le cadre de ce protocole vous pourrez bénéficier de mesures d'allègements vis-à-vis de la suspension de qualification et de mesures plus ciblées d'abattages diagnostiques (voir détails page 2).

En cas d'inobservation ou de retrait du protocole, les résultats de dépistage nécessaires à la gestion de la suspicion n'ayant pas été obtenus, aucune dérogation d'abattage ou de recontrôle ne pourra être obtenue.

**Votre engagement dans ce protocole contribue à faire évoluer la réglementation.**

*Formulaire à retourner à la DDecPP, daté et signé en faisant précéder de la mention « Lu et approuvé »*

L'éleveur (Nom, EDE) :

Le vétérinaire sanitaire (Nom, n° d'ordre) :

## Description du protocole et actions attendues de la part de l'éleveur et du vétérinaire sanitaire vis-à-vis des conditions particulières exigées par le protocole expérimental

1. Les bovins inclus dans le protocole sont tous les bovins ayant présenté une réaction non négative en IDS ou en IDC.
2. L'éleveur et le vétérinaire sanitaire s'engagent à effectuer les tuberculinations des bovins inclus par la méthode objective, avec mesures des plis de peau, effectués à l'aide d'un cutimètre à cadran, le jour de l'injection ( $J_0$ ) et le jour de la lecture ( $J_{0+3}$ ). Si le pli de peau n'a pas pu être mesuré à  $J_0$ , il doit être mesuré à  $J_{0+3}$  sur l'autre côté de l'encolure.
3. Le vétérinaire renseigne les valeurs des plis de peau mesurés sur tous les bovins inclus sur le compte rendu de résultats (voir modèle dans la note DGAI/SDSPA/N2012-8237), complète l'identification des bovins à l'aide des étiquettes à code barre (ou copie le numéro si l'étiquette n'est pas disponible) et adresse par voie postale l'original des comptes rendus à la direction départementale en charge de la protection des populations (DDecPP) et prévient sans délais la DDecPP afin d'organiser la suite des opérations.
4. L'éleveur et le vétérinaire sanitaire autorisent la transmission du compte rendu de résultats à un tiers pour en assurer la saisie informatique et pour l'exploitation des données sous forme anonyme.
5. Les bovins inclus dans le protocole, font l'objet d'une prise de sang pour le test IFG au plus tard 5 jours après la lecture (soit entre  $J_{0+3}$  et  $J_{0+8}$ ). Un volume de 10 ml de sang doit être recueilli dans un tube hépariné (bouchon vert) et transporté en moins de 8 heures au laboratoire d'analyse, à une température de 17 à 23 °C.
6. Conduite à tenir en fonction du résultat du test IFG à  $J_{0+3}$  :
  - a. **Si le résultat initial est une IDC positive, la suspicion de tuberculose est forte**, les bovins IDC positifs doivent être testés en IFG et, dans tous les cas, faire l'objet d'un abattage diagnostique. Les autres bovins du troupeau seront gérés comme dans le cas 6.b.
  - b. **Si le résultat du test IFG est positif, la suspicion de tuberculose est forte**. La qualification officiellement indemne de tuberculose bovine du troupeau est suspendue. Les bovins réagissants sont maintenus 42 jours isolés du reste du troupeau. À l'issue des 42 jours une IDC et un prélèvement de sang pour test IFG sont réalisés sur les bovins réagissants à  $J_{0+3}$ . L'IDC est lue à  $J_{0+45}$ . Ces bovins font l'objet d'un abattage diagnostique systématique quel que soit le résultat des nouveaux tests l'IDC et IFG pratiqués à  $J_{0+42}$ . Les autres bovins du cheptel doivent faire l'objet d'un nouveau contrôle.
  - c. **Si le résultat du test IFG est négatif ou non conclusif, la suspicion de tuberculose est faible**, le troupeau fait l'objet d'une limitation partielle de mouvement : les bovins réagissants sont isolés et consignés dans l'exploitation, les autres bovins peuvent circuler **sur le territoire national uniquement**. Après un délai de 42 jours une nouvelle IDC et un prélèvement de sang pour test IFG sont réalisés sur les bovins ayant réagi à  $J_0$  (à l'exclusion de bovins positifs à l'IDC qui ont déjà été abattus). L'IDC est lue à  $J_{0+45}$ .
    - Si les résultats des tests IFG et IDC à  $J_{0+45}$  sont négatifs sur tous les animaux testés la limitation partielle de mouvement est levée.
    - Si les résultats des tests IFG et IDC à  $J_{0+45}$  ne sont pas négatifs, la qualification officiellement indemne du troupeau est suspendue et ne pourra être restituée qu'à l'issue d'abattage(s) diagnostique(s) de bovins, dont le choix sera indiqué par la DDecPP.
    - Si les résultats d'abattage(s) diagnostique(s), sont favorables, la suspension de qualification du troupeau est levée
    - Si les résultats d'abattage(s) diagnostique(s) ne sont pas favorables le troupeau est déclaré infecté.



**Laboratoire de Santé  
Animale de Maisons-Alfort**

Unité Zoonoses Bactériennes

*Laboratoire National de Référence  
Tuberculose*

*Laboratoire de Référence O.I.E.  
Tuberculose bovine*



**TITRE :**

**Changement des seuils d'interprétation du test**

**IFN $\gamma$**

ML.Boschioli

Téléphone – *Phone number:*  
+33 (0)1 49 77 13 21

Télécopie – *Fax number:*  
+33 (0)1 49 77 13 44

Adresse mél - *E-mail address:*  
Maria-Laura.Boschioli@anses.fr

Maisons-Alfort, le 14 octobre 2014

23 Avenue  
du Général De Gaulle  
F-94706 Maisons-Alfort Cedex

TEL: + 33 (0)1 49 77 13 00  
FAX: + 33 (0)1 49 77 13 44  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Dr María Laura Boschioli  
Responsable LNR Tuberculose



## **TITRE:**

### **Changement des seuils du test IFN $\gamma$**

#### **Contexte**

Afin d'améliorer la spécificité du protocole expérimental interféron gamma sans détériorer la sensibilité du dispositif, la CIREV Bourgogne a analysé les données de la prophylaxie 2013/2014 pour déterminer les seuils d'interprétation les plus adaptés.

Les données utilisées proviennent de plusieurs départements (08, 09, 21,24, 32 et 64).

La conclusion de cette étude, dont la méthodologie est tout à fait pertinente, nous amène à formuler un changement des seuils comme suit :

<b>seuils</b>	<b>RATIO</b>	<b>Ancien</b>	<b>Actuel</b>
	PPD	0,05	0,05
	PPD fort	0,3	0,3
	MIX	0,015	0,03
	MIX fort	0,08	0,1
	PPD Bov	0,4	0,7

L'interprétation sera réalisée comme suit :

<b>Interprétation</b>	<b>Ratio PPD</b>	<b>Ratio EC</b>	<b>Ratio PPD B</b>
NEGATIF	PPD < 0.05	<b>EC &lt; 0.03</b>	<b>PPD B ≤ 0.7</b>
POSITIF	0.05 ≤ PPD < 0.3	0.03 ≤ EC < <b>0.1</b>	<b>PPD B &gt; 0.7</b>
POSITIF FORT	PPD ≥ 0.3	<b>EC ≥ 0.1</b>	Sans objet



Voici les grilles qui devront donc être utilisées pour procéder à l'interprétation du test Bovigam® dans le cadre du protocole expérimental interféron gamma :

		PPD		
		< 0,05	≥0,05	≥ 0,3
Mix	< 0,03	NEGATIF	NON CONCLUSIF	POSITIF
	≥ 0,03	NON CONCLUSIF	POSITIF	POSITIF
		POSITIF SI PPD BOV > 0,7		
≥ 0,1	POSITIF	POSITIF	POSITIF	

RATIO PPD	RATIO EC	RATIO PPD B	INTERPRETATION DU TEST
Négatif	Négatif	Sans objet	NEGATIF
POSITIF	POSITIF	Sans objet	POSITIF
POSITIF	POSITIF FORT	Sans objet	POSITIF
POSITIF FORT	POSITIF FORT	Sans objet	POSITIF
POSITIF FORT	POSITIF	Sans objet	POSITIF
Négatif	POSITIF	Négatif	NON CONCLUSIF
Négatif	POSITIF	POSITIF	POSITIF
POSITIF	Négatif	Sans objet	NON CONCLUSIF
POSITIF FORT	Négatif	Sans objet	POSITIF
Négatif	POSITIF FORT	Sans objet	POSITIF
ININTERPRETABLE*	ININTERPRETABLE*	Sans objet	ININTERPRETABLE

\*Si les critères de validation du PBS et du PWM ne sont pas valides, les ratios PPD, EC et PPD B sont rendus « ININTERPRETABLE ».