



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

72 SG/12/CS2 A

Original : anglais
septembre 2003

RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 17–19 septembre 2003

La Commission des normes biologiques de l'OIE (en abrégé, Commission des laboratoires) s'est réunie au siège de l'OIE du 17 au 19 septembre 2003. Le Directeur général de l'OIE, le Docteur Bernard Vallat, a souhaité la bienvenue aux membres de la Commission nouvellement élus, le Professeur Steven Edwards, Président, le Docteur Beverly Schmitt, Vice-Président et le Docteur Anatoly Golovko, Secrétaire général. Le Docteur Vallat a rappelé le nouveau mandat de la Commission des laboratoires et a défini les grands axes de ses activités. Il a également informé la Commission de l'existence d'un nouveau programme émanant de la Banque mondiale appelé 'ALIVE' (African Livestock), qui peut offrir à l'OIE la possibilité d'aider les laboratoires dans certains pays en développement.

Le Professeur Edwards a remercié le Docteur Vallat pour avoir apporté son assistance aux travaux de la Commission et a fait état de la volonté tant des membres que des autres participants de faire avancer ces travaux. Il a indiqué qu'il était nécessaire que la Commission ait davantage recours au site Web de manière à ce que les Pays Membres disposent en temps voulu des données sur les nouveaux tests et les nouvelles normes. La Commission met également en place une importante initiative axée sur l'élaboration d'un registre des tests validés comme étant 'conformes à l'usage qui leur est assigné'.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les annexes I et II.

1. Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE

1.1. Nouvelles demandes de statut de Centre collaborateur et de Laboratoire de référence

Centre collaborateur de l'OIE pour la formation des vétérinaires officiels

La Commission a reçu une candidature de nouveau Centre collaborateur de l'OIE pour la formation des vétérinaires officiels. Elle a reconnu l'intérêt et la nécessité d'un Centre collaborateur dans ce domaine et a adressé, pour avis technique définitif avant consultation de la Commission régionale et de la Commission administrative, la demande à la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (Commission du Code) pour examen de son contenu technique, cette tâche relevant davantage de la compétence de cette Commission.

Centre collaborateur de l'OIE pour les maladies nouvelles et émergentes

Une demande concernant la création d'un Centre collaborateur de l'OIE pour les maladies nouvelles et émergentes a été reçue. La Commission s'est déclarée favorable à la proposition sur le plan des principes, mais a sollicité des éclaircissements sur certains aspects de la demande avant de se prononcer en sa faveur auprès de la Commission administrative. L'opinion de la Commission régionale compétente sera également sollicitée.

OFFICE INTERNATIONAL
DES EPIZOOTIES



12, rue de prony

75017 paris france

tél. 33 (0)1 44 15 18 88

fax 33 (0)1 42 67 09 87

www.oie.int

oie@oie.int

La Commission recommande l'acceptation des candidatures suivantes au statut de Laboratoire de référence de l'OIE :

Maladies dues aux virus Hendra et Nipah

CSIRO¹ Australia Animal Health Laboratory (AAHL), Geelong, Victoria 3220, Australie
Tél : (+61.3) 52.27.50.00, Fax : (+61.3) 52.27.55.55; site Web du CSIRO : www.csiro.au/li
Expert de référence désigné : Docteur Peter Daniels.

Influenza aviaire hautement pathogène

Hokkaido University Graded School of veterinary medicine, Department of Disease Control,
Kita-18, Nishi-9, Kita-Ku, Supporo, 060-0818, Japon.
Tél : (+81-11) 706.52.07, Fax : (+81-11) 706.52.73, E-mail : kida@vetmed.hokudai.ac.jp.
Expert de référence désigné : Docteur Hiroshi Kido.

Trypanosomose

CIRAD-EMVT², Programme Santé animale TA 30/G Campus international de Baillarguet,
34398 Montpellier Cedex 5, France. Tél : +33 (0)4 67.59.37.12, Fax : +33 (0)4 67.59.37.98,
E-mail : emmanuel.camus@cirad.fr ou marc.desquesnes@cirad.fr
Expert de référence désigné : à confirmer par la Déléguée de la France parmi les deux experts proposés.

Péripneumonie contagieuse bovine (PPCB)

CIRAD-EMVT Montpellier, 34398 Montpellier Cedex 5, France.
Tél : 33 (0)4 67.61.58.00, Fax : 33 (0)4 67.59.37.95, E-mail : francois.thiaucourt@cirad.fr
Un statut conjoint sera appliqué avec le Laboratoire de référence de l'OIE existant à l'AFSSA³ Lyon.
(l'AFSSA et le CIRAD-EMVT adresseront un rapport annuel commun à l'OIE).
Expert de référence du CIRAD désigné : Docteur François Thiaucourt.

Contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne

Ecole Inter-Etats de Science et Médecine Vétérinaire (EISMV), BP 5077, Dakar, Sénégal,
Tél : (+221) 865.10.08, Fax : (221) 825.42.83, E-mail : faabiola@refer.sn
Expert de référence désigné : Docteur François Abiola.

Maladies des abeilles

La Commission a noté que les deux Laboratoires de référence de l'OIE pour les maladies des abeilles sont situés en Europe et qu'il serait utile de recevoir des propositions de centres situés dans d'autres régions.

1.2. Mise à jour de la liste des Laboratoires de référence

L'OIE a été informé des changements d'expert qui sont intervenus dans les Laboratoires de référence de l'OIE. La Commission recommande d'accepter ces nominations :

Fièvre aphteuse et stomatite vésiculeuse

La Docteure Ingrid Bergmann en remplacement de la Docteure Rossana Allende au Centro Panamericano de Fiebre Aftosa, Brésil.

Clavelée et variole caprine

Le Docteur Hamid Reza Varshovi en remplacement du Docteur M. Hessami au RAZI Vaccine and Serum Research Institute, Iran.

Peste porcine africaine

Le Docteur David Paton en remplacement du Docteur Philip J. Wilkinson au Institute for Animal Health, Pirbright, Royaume-Uni.

1 CSIRO: Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation

2 CIRAD-EMVT : Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement - Département d'élevage et de médecine vétérinaire

3 AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Rage

Le Docteur Thomas Müller en remplacement du Docteur James H. Cox au Federal Research Centre for Virus Diseases of Animals, Wusterhausen, Allemagne.

Paratuberculose

Le Docteur Jacek Gwozdz en remplacement du Docteur Robin Condon au Victorian Institute of Animal Science, Victoria, Australie.

Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (RIB/VPI)

Le Docteur Johannes A. Kramps en remplacement du Professeur J.T. van Oirschot au CIDC⁴, Lelystad, Pays-Bas.

2. Standardisation internationale des tests de diagnostic et des vaccins

2.1. Programmes de standardisation de l'OIE pour les tests de diagnostic

MALADIES DE LA LISTE A

Fièvre aphteuse – *Coordinateur* : Docteur D. Paton, Institute of Animal Health, Pirbright, Royaume-Uni

Les Docteurs D. Paton et J. Anderson avaient confirmé que les sérums de référence de l'OIE pour la souche O Manisa avaient été soumis à l'épreuve ELISA en phase solide qui a donné des résultats satisfaisants⁵.

Peste des petits ruminants (PPR) – *Coordinateur* : Docteur G. Libeau, CIRAD-EMVT Montpellier, France

La Docteur Libeau a fait savoir qu'un nouveau sérum de référence faiblement positif était en cours de préparation. Après irradiation, il sera adressé pour analyse aux autres Laboratoires de référence de l'OIE pour la PPR.

Péripleurmonie contagieuse bovine (PPCB) – *Coordinateur* : Docteur A. Pini, Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale', Teramo, Italie

Le Docteur Pini a fourni des fiches techniques relatives aux sérums standard internationaux qu'il avait préparés pour le test de fixation du complément (CFT)⁶ et pour la méthode ELISA destinée au diagnostic de PPCB. La Commission a accepté ces sérums qui seront ajoutés à la liste des Sérums standard internationaux approuvés par l'OIE. Deux lots de sérums seront disponibles : l'un non irradié, convenant pour la fixation du complément et l'autre irradié, adapté à la réalisation d'une épreuve ELISA.

Influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) – *Coordinateur* : Docteur B. Panigrahy, National Veterinary Services Laboratories, Etats-Unis d'Amérique

Les Laboratoires de référence de l'OIE pour l'IAHP ont lancé conjointement un programme visant à mettre au point des sérums standard internationaux destinés à l'immunodiffusion en gélose (AGID⁷) pour le diagnostic de cette maladie.

MALADIES DE LA LISTE B

Rage – *Coordinateur* : Docteur F. Cliquet, AFSSA Nancy, France

Le Délégué de Maurice a eu l'obligeance de fournir le sérum négatif en anticorps rabiques d'origine canine à la Docteur Cliquet. Le Laboratoire de référence travaille sur la préparation d'un sérum faiblement positif.

Leucose bovine enzootique – *Coordinateur* : Docteur L Renström

Le Docteur Renström a fait savoir à la Commission que les Laboratoires de référence de l'OIE avaient bien progressé sur l'évaluation des différents protocoles de l'amplification en chaîne par polymérase (PCR⁸), et que l'un d'eux sera choisi pour faire l'objet d'études de validation plus poussées. Le stock de sérum de référence international fortement positif de l'OIE (E4) est désormais épuisé. Un candidat de remplacement a donné de bons résultats pour la méthode ELISA mais a été moins efficace en tant que témoin pour l'immunodiffusion en gélose. Les études se poursuivent.

4 CIDC: Central Institute for Animal Disease Control

5 ELISA: méthode immuno-enzymatique

6 CFT: complement fixation test

7 AGID: agar gel immunodiffusion

8 PCR: polymerase chain reaction

Brucellose caprine et ovine– Coordinateur : Docteur A.P. MacMillan, VLA Weybridge, Royaume-Uni
Brucellose porcine– Coordinateur : Docteur K. Nielsen, Agence canadienne d'inspection alimentaire, Nepean, Canada

Le Docteur MacMillan a adressé un rapport d'étape émanant du réseau des Laboratoires de référence de l'OIE sur la préparation des sérums pour la détection de la brucellose caprine, ovine et porcine.

3. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution

3.1. Méthode ELISA indirecte pour le diagnostic de la peste bovine

Pour cette question, le Docteur Joseph Sarr, ISRA⁹, s'est joint à la Commission pour examiner les données de validation concernant la méthode ELISA indirecte utilisant la protéine N pour caractériser les anticorps dirigés contre le virus de la peste bovine. Cette technique s'avère prometteuse comme épreuve de dépistage applicable dans le cadre des programmes de surveillance. On a noté une réaction croisée avec les anticorps produits par le virus de la peste des petits ruminants. Des données supplémentaires ont été demandées pour permettre une évaluation quantitative de la sensibilité et de la spécificité des épreuves analytiques et diagnostiques.

3.2. Méthode ELISA de compétition pour détecter la piroplasmose équine

La Commission a examiné le dossier de validation relatif à la méthode ELISA de compétition pour le diagnostic de piroplasmose équine et a recommandé qu'elle soit adoptée en tant qu'épreuve prescrite pour les échanges internationaux et que le test de fixation du complément, épreuve prescrite actuelle, soit transféré sur la liste des épreuves de substitution (les modifications proposées concernant la liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution figurent à l'[Annexe III](#)). Le protocole proposé pour la méthode ELISA de compétition pour le diagnostic de piroplasmose équine est présenté dans l'[Annexe IV](#). Ce texte a été intégré dans le projet de chapitre pour la cinquième édition du *Manuel terrestre*. Si elle est adoptée par le Comité international, la mention 'épreuve prescrite pour les échanges internationaux' sera ajoutée à la version Web du *Manuel terrestre*.

3.3. Méthode ELISA de compétition pour le diagnostic de PPCB

La Commission a reçu un rapport intitulé Réunion finale de coordination de la recherche pour le Programme de recherche coordonné par la division mixte FAO/AIEA¹⁰ sur le « Suivi de la péripneumonie contagieuse bovine en Afrique par dosages immuno-enzymatiques ». Au vu de ce rapport et du dossier de validation reçu en 1999 et antérieurement examiné par la Commission, cette dernière a recommandé l'adoption de la méthode ELISA de compétition comme épreuve prescrite pour les échanges internationaux (voir [Annexe III](#)). Si elle est adoptée par le Comité international, la mention 'épreuve prescrite pour les échanges internationaux' sera ajoutée à la version Web du *Manuel terrestre*. Il sera demandé à la Commission du Code de modifier certains Articles du *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)* pour prendre en compte ce changement.

3.4. Méthode ELISA pour le diagnostic d'arthrite/encéphalite caprine et de maedi-visna (CAE/MV)

Le Laboratoire de référence de l'OIE à Sophia Antipolis a recommandé que la Commission considère la méthode ELISA comme une épreuve prescrite valable pour le diagnostic de CAE/MV. La Commission attend que d'autres informations sur le protocole lui soient fournies par Sophia Antipolis en consultation avec l'autre laboratoire de référence de l'OIE aux Etats-Unis d'Amérique.

4. Protocole de Carthagène – diversité biologique

Le Comité intergouvernemental sur le Protocole de biosécurité de Carthagène (ICCP) a invité l'OIE à participer à la mise en oeuvre de la Convention sur la diversité biologique. La Commission a constaté l'importance croissante des organismes génétiquement modifiés dans le développement des tests de diagnostic et des vaccins à usage vétérinaire. Compte tenu du rôle joué par l'OIE dans l'établissement des normes internationales dans ce domaine, il a été recommandé que l'OIE puisse s'exprimer dans le cadre de cette Convention.

⁹ ISRA: Institut Sénégalais de Recherches Agricoles

¹⁰ FAO/AIEA: Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Agence internationale de l'énergie atomique

5. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE (mammifères, oiseaux et abeilles)

Pour cette section du programme, le Docteur James E. Pearson, consultant/rédacteur, s'est joint à la Commission.

La Commission a examiné les autres commentaires envoyés par les Pays Membres sur certains chapitres de la cinquième édition du *Manuel terrestre* et conseillé le consultant/rédacteur sur la façon de les insérer. La Commission des laboratoires a apprécié les commentaires très intéressants formulés par les experts des Pays Membres. Le *Manuel terrestre* a été adopté en mai par le Comité international. Sa publication est prévue pour le premier semestre de l'année 2004. La Commission a examiné le titre proposé pour le *Manuel terrestre* et a recommandé l'ajout entre parenthèses des termes 'mammifères, oiseaux et abeilles' afin de mieux préciser le champ d'application ; le nouveau titre est donc *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (mammifères, oiseaux et abeilles)* de l'OIE. La cinquième édition sera publiée en anglais, en français et en espagnol. Les changements adoptés par le Comité international et apportés d'une édition à l'autre seront rapportés chaque année sur le site Web, de sorte qu'à l'avenir, la version actualisée du *Manuel* sera celle figurant sur le site Web de l'OIE.

6. Validation et certification des méthodes de diagnostic

6.1. Deuxième Réunion des consultants FAO/AIEA sur 'la validation et la certification par l'OIE des méthodes de diagnostic des maladies animales infectieuses' – Procédures spécifiques permettant à l'OIE de valider et d'adopter des tests de diagnostic

La Commission a étudié la Résolution N° XXIX 'Procédure OIE pour la validation et la certification des épreuves de diagnostic des maladies animales infectieuses', adoptée par le Comité international lors de la Session générale de mai, et a demandé au Centre collaborateur de l'OIE pour les méthodes ELISA et les techniques moléculaires appliquées au diagnostic des maladies animales, AIEA, Vienne, Autriche, d'organiser une Deuxième Réunion des consultants FAO/AIEA sur 'la validation et la certification par l'OIE des méthodes de diagnostic des maladies animales infectieuses'. Le Docteur Adama Diallo a confirmé que cette réunion était prévue pour le mois de décembre. L'OIE et des entreprises de produits de diagnostic appartenant au secteur privé y participeront. La Commission a préparé un projet de présentation des demandes d'inscription au registre de l'OIE consignant les épreuves de diagnostic validées. Ce projet figure dans l'Annexe V et sera intégré dans les documents destinés à la Deuxième Réunion des consultants pour être commenté de façon plus détaillée.

6.2. Évaluation des épreuves de confirmation de l'encéphalopathie spongiforme bovine

Le Laboratoire de référence de l'OIE pour l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) au VLA¹¹ Weybridge avait adressé un courrier à l'OIE concernant la mise en place d'un service d'évaluation des nouveaux tests (y compris les kits) de confirmation de l'ESB utilisant un ensemble standard d'échantillons de provenance connue. La Commission a accueilli favorablement cette idée, en ajoutant qu'il était possible de facturer cette prestation mais a recommandé qu'elle relève uniquement de la responsabilité des Laboratoires de référence de l'OIE. Les tests et les kits dont l'évaluation a donné des résultats satisfaisants pourront être portés sur un Registre de l'OIE qui sera créé quand cette procédure sera mise en route.

7. Relations avec les autres Commissions et les autres Groupes

- COMMISSION SCIENTIFIQUE POUR LES MALADIES ANIMALES

7.1. Rapport de la réunion du Bureau de la Commission

La Commission a examiné le rapport de la réunion du Bureau de la Commission scientifique pour les maladies animales. Les membres de la Commission sont impatients de collaborer avec ceux de la Commission scientifique et de faciliter les relations entre cette Commission et le réseau des Laboratoires de référence de l'OIE.

- COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES

7.2. Réglementations sur l'emballage et l'expédition des matériels infectieux

Cette question est traitée de façon plus détaillée dans la Section 8.2 du présent rapport. Il a été noté qu'aucun des exemples d'agents pathogènes classés 'produits dangereux' sous les numéros de code ONU 2814 ou 2900 n'ont été apparentés à des maladies des animaux aquatiques. Par conséquent, aux

11 VLA: Veterinary Laboratories Agency (Agence des laboratoires vétérinaires)

termes des nouvelles réglementations proposées, l'acheminement des prélèvements provenant d'animaux aquatiques à des fins de diagnostic doit être soumis aux conditions les moins strictes appliquées aux 'échantillons de diagnostic' (numéro ONU 3373). Toutefois, tout agent pathogène qui a été amplifié ou propagé pour produire une concentration élevée doit être transporté sous les numéros ONU 2814 ou 2900. Les cultures réalisées à des fins diagnostiques ou de repiquages peuvent être transportées en tant qu' 'échantillons de diagnostic'.

- **COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX TERRESTRES**

- **7.3. Rage et péripneumonie contagieuse bovine**

- Pour cette question, le Docteur Alejandro Thiermann, Président de la Commission du Code de l'OIE, s'est joint à la Commission.

- La Commission a discuté d'une proposition de changement concernant le point 4 de l'Article 2.2.5.5. du chapitre du *Code terrestre* consacré à la recherche d'anticorps rabiques.

- La Commission a également proposé d'apporter des modifications à certains Articles du chapitre du *Code terrestre* consacré à la PPCB (se reporter au point 3.3 du présent rapport).

- Ces deux changements proposés seront examinés lors de la prochaine réunion de la Commission du Code et, en cas d'approbation de celle-ci, seront présentés en Annexes de ce rapport en vue de leur examen par les Pays Membres.

- **GROUPE AD HOC POUR L'ÉVALUATION DES TESTS DE DIAGNOSTIC DE LA FIEVRE APTEUSE REPOSANT SUR LA DÉTECTION DES PROTÉINES NON STRUCTURALES**

- La réunion du Groupe ad hoc coïncidant avec celle de la Commission des laboratoires, l'occasion a été saisie pour échanger des points de vue et expliquer au Groupe à quel point il était important de parvenir à un accord sur un protocole standard international associé à un niveau de validation acceptable. Le rapport de la réunion du Groupe ad hoc sera examiné lors de la prochaine réunion de la Commission des laboratoires.

8. Questions diverses

8.1. Action menée suite à la Session générale

La Commission a examiné les parties importantes du Rapport final de la Session générale et pris note de la nécessité évoquée de mettre en place des Centres collaborateurs pour le bien-être animal. La Commission apprécierait de recevoir de la part de Pays Membres des dossiers de candidature au statut de Centre collaborateur.

La question posée par le Délégué de l'Inde concernant les risques possibles liés à l'importation de vaccins contre l'influenza aviaire à partir de pays touchés par des foyers d'influenza aviaire hautement pathogène a été examinée à la lumière des informations fournies par les experts de l'OIE. Les vaccins contre l'IAHP sont généralement produits à partir de culture sur oeufs embryonnés et doivent être préparés sur des oeufs provenant d'élevages aviaires indemnes de certains agents pathogènes qui ont fait l'objet d'une surveillance intensive à l'égard des agents infectieux et qui n'ont pas été vaccinés (comme recommandé dans le chapitre I.1.7 du *Manuel terrestre*). En conséquence, le risque lié à l'importation de ces vaccins devrait être très faible, même s'ils proviennent de pays infectés, et à fortiori de pays qui ont recouvré leur statut indemne à la suite de la survenue d'un foyer, à condition toutefois que le fabricant puisse fournir des garanties quant aux points évoqués plus haut.

8.2. Transport des agents pathogènes ; conférence des "Centers for Disease Control" sur le transport des substances infectieuses

Pour cette question, le Docteur J.E.Pearson, qui avait assisté à une réunion intitulée 'Substances infectieuses – transport par voie aérienne après janvier 2005', organisée par les « Centers for Diseases Control and Prevention » (CDC), États-Unis d'Amérique, s'est joint à la Commission. Le Groupe de travail pour les marchandises dangereuses de l'OACI¹² procède à l'examen des réglementations de l'IATA¹³ en vue de faciliter les expéditions d'échantillons à visée diagnostique aux laboratoires. Les nouvelles réglementations ont été adoptées en janvier 2003 ; elles autorisent le transport des échantillons de diagnostic qui ne contiennent pas d'agents pathogènes considérés comme des 'matières dangereuses' affectées au numéro ONU 2418 (matières infectieuses pour l'homme) ou ONU 2900 (matières infectieuses pour l'animal) selon les

12 OACI : Organisation de l'aviation civile internationale

13 IATA : International Air Transport Association (Association du transport aérien international)

conditions moins strictes régissant le numéro ONU 3373. Les modifications apportées à ces réglementations sont en cours d'étude et entreront en vigueur en janvier 2005. Les réglementations de l'IATA contiennent une liste des agents pathogènes qui avait été dressée sur avis de l'OMS¹⁴ : ces agents pathogènes doivent être transportés conformément aux recommandations ONU 2418 ou 2900. La Commission s'est félicitée que l'expédition des échantillons à visée diagnostique soit facilitée mais a exprimé l'idée que la classification des agents pathogènes pour les animaux sous les numéros ONU 2418 et 2900 aurait dû être établie en prenant l'avis de l'OIE. En conséquence, la Commission a recommandé que l'OIE adresse un courrier à l'OACI et à l'OMS pour proposer un certain nombre de modifications aux listes proposées correspondant aux risques évalués. Le texte de la section pertinente du chapitre du *Manuel terrestre* consacré aux prélèvements sera mis à jour pour rendre compte de la nouvelle réglementation.

8.3. Réponse à la lettre du Pérou : utilisation de tests pour la détection de protéines de mammifères et de protéines aviaires dans les produits à base de farine de poisson

La Commission avait reçu un courrier du Pérou concernant le recours à des tests pour détecter la présence de protéines de mammifères et de protéines aviaires dans les produits à base de farine de poisson. Il semble qu'il y ait des doutes quant à la spécificité de ces tests, un pourcentage élevé de faux positifs ayant été signalé. La Commission prendra l'avis d'experts sur ce sujet pour déterminer si les tests sont suffisamment bien validés pour envisager l'élaboration de Normes OIE.

8.4. "Code of Federal Regulations" des États-Unis d'Amérique

La Commission avait été avisé du fait que le "Code of Federal Regulations" des États-Unis d'Amérique ne recommande pas l'utilisation de sérums de référence internationaux approuvés par l'OIE pour la standardisation des vaccins contre l'influenza aviaire. La Commission a souligné l'importance de l'utilisation des sérums de référence de l'OIE et a demandé au Bureau central qu'il se mette en rapport avec les États-Unis d'Amérique.

8.5. Rapport de la mission effectuée auprès du Centre collaborateur de l'OIE pour le diagnostic des maladies animales et l'évaluation des vaccins sur le continent américain, Ames, États-Unis d'Amérique

Le Docteur Alejandro Schudel, Chef du Service scientifique et technique de l'OIE, et le Professeur Steven Edwards, Président de la Commission des laboratoires de l'OIE, ont fait rapport de leur mission auprès du Centre collaborateur de l'OIE pour le diagnostic des maladies animales et l'évaluation des vaccins sur le continent américain, Ames, États-Unis d'Amérique. Il se sont également rendus au Laboratoire de référence de l'OIE et rencontré les Experts travaillant au Laboratoire des services vétérinaires nationaux et au National Animal Diseases Center à Ames. Ils étaient assistés par le Docteur Beverly Schmitt, Vice-Président de la Commission des laboratoires et le Docteur J.E. Pearson, consultant/rédacteur du *Manuel terrestre*. Le Docteur Schudel et le Professeur Edwards ont été très encouragés par l'attitude du personnel du Centre collaborateur et des Laboratoires de référence, la très grande notoriété dont jouit l'OIE dans cet important ensemble d'instituts vétérinaires et l'aide apportée aux Pays Membres de l'OIE.

8.6. Date de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques

La prochaine réunion de la Commission des normes biologiques se tiendra du 28 au 30 janvier 2004.

.../Annexes

14 OMS : Organisation mondiale de la santé

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 17–19 septembre 2003

Ordre du jour

1. Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE
 2. Standardisation internationale des tests de diagnostic et des vaccins
 3. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution
 4. Protocole de Carthagène – diversité biologique
 5. *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE (mammifères, oiseaux et abeilles)*
 6. Deuxième Réunion des consultants FAO/AIEA sur 'la validation et la certification par l'OIE des méthodes de diagnostic des maladies animales infectieuses' – Procédures spécifiques permettant à l'OIE de valider et d'adopter des tests de diagnostic
 7. Relations avec les autres Commissions
 8. Questions diverses
-

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 17–19 septembre 2003

Liste des participants

MEMBRES

Prof. Steven Edwards (*Président*)

VLA Weybridge
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
ROYAUME-UNI
Tél : (44-1932) 34.11.11
Fax : (44-1932) 34.70.46
Email : s.edwards@vla.defra.gsi.gov.uk

Dr Beverly Schmitt*(Vice-Président)*

National Veterinary Services Laboratories,
Diagnostic Virology Laboratory,
P.O. Box 844, Ames IA 50010
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél : (1-515) 663.75.51
Fax : (1-515) 663.73.48
Email : beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr Anatoly Golovko*(Secrétaire général)*

State Science Control Institute of
Biotechnology and strains of
Microorganisms, 30 Donezkaya St.,
Kiev 03151
UKRAINE
Tél : (380-44) 243.83.31
Fax : (380-44) 243.70.65
Email : control@t.kiev.ua

AUTRE PARTICIPANT

Dr Peter Wright

Canadian Food Inspection Agency, National Centre for
Foreign Animal Disease, 1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADA
Tél : (1-204) 789.20.09
Fax : (1-204) 789.20.38
Email : pwright@inspection.gc.ca

CENTRE COLLABORATEUR DE L'OIE

Dr Adama Diallo

FAO/IAEA Centre for ELISA and Molecular Techniques in
Animal Disease Diagnosis International Atomic Energy
Agency, Wagramerstrasse 5
P.O. Box 100, A-1400 Vienne
AUTRICHE
Tél : (43-1) 2600.28355
Fax : (43-1) 2600.28222
Email : a.diallo@iaea.org

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur Général
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCE
Tél : (33-1) 44.15.18.88
Fax : (33-1) 42.67.09.87
Email : a.schudel@oie.int

Dr Alejandro Schudel

Chef du Service scientifique et technique
Email : a.schudel@oie.int

Dr Alejandro Thiermann

Président de la Commission des normes sanitaires pour les
animaux terrestres

Dr Dewan Sibartie

Adjoint au Chef du Service scientifique et technique
d.sibartie@oie.int

Ms Sara Linnane

Rédacteur en chef scientifique
Service scientifique et technique
Email : s.linnane@oie.int

CONSULTANT RÉDACTEUR

Dr James E. Pearson

4016 Phoenix
Ames, Iowa 50014
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Email : jpearson34@aol.com

INVITÉ

Dr Joesph Sarr

Institute Senegalais de Recherches Agricoles (ISRA),
Laboratoire National de L'Elevage et de Recherches
Veterinaires (Virologie), BP 2057, Dakar, SÉNÉGAL
Tél : (211) 832.40.81
Email : josarr@refer.sn

**MANUEL DES NORMES POUR LES TESTS DE DIAGNOSTIC ET LES VACCINS
(MAMMIFÈRES, OISEAUX ET ABEILLES) DE L'OIE**

Modifications proposées pour la liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution

Réf. N°	Maladie	Épreuves prescrites	Épreuves de substitution
A060	Péripneumonie contagieuse bovine	FC, <u>ELISA</u>	[ELISA]
B207	Piroplasmose équine	[FC], <u>ELISA</u> , IFA	<u>FC</u>

FC = Fixation du complément
 ELISA = Méthode immuno-enzymatique
 IFA = Immuno-fluorescence indirecte

Texte souligné deux fois = nouvelle proposition.

Texte de taille réduite entre crochets = suppression proposée.

PROTOCOLE DE LA NOUVELLE ÉPREUVE PRESCRITE PROPOSÉE POUR LE DIAGNOSTIC DE LA PIROPLASMOSE ÉQUINE

Méthode immuno-enzymatique (ELISA)

La production des antigènes recombinants utilisables dans les méthodes immuno-enzymatiques (ELISA) a été rapportée. La protéine recombinante du mérozoïte de *Theileria equi* (EMA-1) a été produite dans *Escherichia coli* (1) et dans des cellules d'insectes par le système baculovirus (2). Par ailleurs, le produit du gène Be 82 recombinant de *T. equi* fusionné à l'antigène protéique de fusion glutathione S-transférase de *Schistosoma japonicum* a également été produit dans *E. coli* (3). L'antigène recombinant RAP (rhoptry-associated protein) de *Babesia cabelli* a été produit dans *E. coli* (4, 5). Les antigènes recombinants produits dans *Escherichia coli* ou par baculovirus ont pour avantage évident de permettre la production d'antigènes sans qu'il soit nécessaire d'infecter des chevaux ; de plus, ils représentent une source homogène d'antigènes pour la standardisation et la distribution internationales. Les antigènes recombinants ont été utilisés dans un ELISA indirect (4) et dans un ELISA de compétition (C-ELISA) (6).

La protéine recombinante du mérozoïte de *T. equi* (EMA-1) et un anticorps monoclonal spécifique de cet épitope de surface du mérozoïte, ont été utilisés dans une technique C-ELISA pour la détection de *T. equi* (1). Cette technique C-ELISA permet de s'affranchir du problème de la pureté antigénique car la spécificité de cette épreuve ne dépend que de l'anticorps monoclonal utilisé. Il a été démontré que pour la détection des anticorps dirigés contre *T. equi*, la corrélation entre la méthode C-ELISA et l'épreuve de fixation du complément (FC) était de 94%. La capacité des sérums ayant donné des résultats discordants à immunoprécipiter les produits marqués à la S-méthionine traduits *in vitro* à partir de l'ARNm du mérozoïte de *T. equi* a été étudiée. Il est clairement apparu que les échantillons ayant donné des résultats positifs à l'épreuve C-ELISA et des résultats négatifs en FC précipitaient de multiples protéines de *T. equi*. Toutefois, les résultats de l'immunoprécipitation réalisée avec les échantillons de sérums ayant donné des résultats négatifs en C-ELISA et des résultats négatifs en FC n'ont pas été concluants (7). Des données limitées à ce stade indiqueraient que l'épreuve C-ELISA est spécifique de *T. equi* (7). Cette technique C-ELISA pour la détection de *T. equi* a également été validée récemment au Maroc et en Israël, donnant respectivement une concordance de 91 % et 95,7 % avec l'épreuve d'immunofluorescence indirecte (IFI) (8, 9).

Une épreuve C-ELISA similaire a été mise au point en utilisant comme antigène la protéine RAP-1 (rhoptry-associated protein 1) recombinante de *B. caballi* et un anticorps monoclonal spécifique d'un épitope peptidique d'un antigène de 60 kDa de *B. caballi* (5). Les résultats obtenus sur 302 échantillons de sérum ont montré une concordance de 73 % entre cette épreuve C-ELISA et la FC. Sur les 72 échantillons ayant donné des résultats négatifs avec la FC et positifs en C-ELISA, 48 (67 %) ont donné des résultats positifs en IFI ; par ailleurs, 4 des 5 échantillons ayant donné des résultats positifs en FC et négatifs en C-ELISA ont donné des résultats positifs en IFI (5).

Une procédure de mise en oeuvre du C-ELISA pour le diagnostic de la piroplasmose équine a été décrite et suivie pour d'autres études de validation (6, 10). La spécificité apparente des épreuves C-ELISA pour la détection de *B. equi* et *B. caballi*, étudiée sur 1 000 sérums de chevaux présumés indemnes de piroplasmose, s'est située entre 99,2 % et 99,5 %. La sensibilité diagnostique apparente des deux épreuves réalisées sur les sérums de plus de 1 000 chevaux d'origine étrangère de statut infectieux inconnu s'est avérée supérieure de 1,1 % (*B. equi*) et 1,3 % (*B. caballi*) par rapport à celle de la FC, comme le confirme l'IFI effectuée par deux observateurs indépendants. Huit chevaux infectés expérimentalement (quatre par *B. equi*, quatre par *B. caballi*) ont été testés régulièrement entre 4 à 90 jours après exposition. Il a de nouveau été constaté que les deux techniques C-ELISA étaient plus sensibles que la FC pour la détection des animaux infectés ; les résultats ont été confirmés par IFI. En C-ELISA, le délai de détection d'une séroconversion a été égal ou inférieur à celui observé avec la FC. Les deux tests (C-ELISA) étaient hautement reproductibles d'une cupule à l'autre, d'une plaque à l'autre et d'un jour à l'autre, avec des variances globales respectives de $\pm 1,2$ % et $\pm 1,6$ % pour la recherche de *B. equi* et *B. caballi*.

Un exemple procédure de mise en oeuvre du C-ELISA est présenté ci-après.

- **Solutions**

Tampon d'adsorption de l'antigène : préparer le volume de tampon d'adsorption de l'antigène nécessaire en utilisant les quantités suivantes d'ingrédients par litre : 2,93 g de bicarbonate de sodium ; 1,59 g de carbonate de sodium ; eau ultra-pure en quantité suffisante pour dissoudre et compléter à 1 litre. Ajuster à pH 9,6.

Tampon de lavage (diluant à forte salinité) : préparer le volume de tampon de lavage requis en utilisant les quantités suivantes d'ingrédients par litre : 29,5 g de chlorure de sodium ; 0,22 g de phosphate de sodium monosodique ; 1,19 g de phosphate de sodium disodique ; 2,0 ml de Tween 20 ; eau ultra-pure en quantité suffisante pour dissoudre et compléter à 1 litre. Bien mélanger. Ajuster le pH à 7,4. Stériliser par autoclavage à 121°C.

- **Production de l'antigène**

La souche transformée d'*E. coli* conservée congelée estensemencée à une dilution de 1/10,000 dans un bouillon de culture non sélectif classique (par ex., bouillon de Luria) auquel a été ajouté 100 µg/ml de carbénicilline et 1 mM d'isopropyl-thiogalactoside (IPTG). Les cultures sont incubées sur un agitateur orbital réglé à 200 tours par minute à 37°C pendant une nuit. Les colonies apparues pendant la nuit sont recueillies par centrifugation (5000 **g** pendant 10 minutes), lavées dans 50 mM de Tris/HCl et 5 mM de tampon acide éthylène-diamine-tétra-acétique (EDTA), à pH 8,0, et de nouveau recueillies comme précédemment (l'antigène peut être obtenu auprès des National Veterinary Services Laboratories, P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010, États-Unis d'Amérique.)

Les cellules sont resuspendues à 10 % du volume original dans le tampon Tris/EDTA auquel a été ajouté 1 mg/ml de lysozyme et la suspension obtenue est maintenue sur de la glace pendant 20 minutes. Après avoir ajouté du détergent Nonidet P-40 (NP-40) à une concentration finale de 1 % (v/v), la suspension est homogénéisée au vortex et maintenue sur de la glace pendant 10 minutes. Le matériel est ensuite traité quatre fois aux ultrasons, pendant 30 secondes à 100 watts à chaque fois, sur de la glace, en espaçant de 2 minutes les désintégrations ultrasoniques pour que le matériel reste froid. Le produit issu de la désintégration ultrasonique est centrifugé à 10 000 **g** pendant 20 minutes. Le surnageant obtenu est réparti en fractions aliquotes de 0,5 ml dans des micro-tubes de centrifugation et peut alors être stocké à -70°C pendant plusieurs années.

- **Procédure du test C-ELISA**

- i) Les plaques de microtitration sont préparées en distribuant dans toutes les cupules 50 µl de l'antigène de *B. equi* ou de *B. caballi* dilué dans le tampon d'adsorption de l'antigène. La dilution utilisée est déterminée par les techniques classiques de titrage sérologique. La plaque est fermée hermétiquement à l'aide d'un film adhésif, stockée toute la nuit à 4°C puis congelée à -70°C.
- ii) L'anticorps (IgG) anti-souris biotynilé est repris en eau stérile selon les instructions du fabricant, stocké à 4°C et dilué ensuite, lors de son utilisation dans le test C-ELISA, au 1/220 dans le tampon de lavage additionné de 2 % (v/v) de sérum équin normal. Le complexe enzymatique avidine-phosphatase alcaline est dilué au 1/43 (v/v) dans le tampon de lavage et le substrat chromogène est préparé selon les instructions du fabricant.
- iii) Les plaques sont décongelées à température ambiante, le tampon d'adsorption de l'antigène est éliminé et les plaques sont lavées deux fois avec le tampon de lavage.
- iv) Les échantillons de sérum équin sont distribués non dilués dans les cupules (50 µl/cupule). Les sérums ne doivent pas avoir été traités par la chaleur préalablement. Chaque échantillon est testé en double. Les plaques sont incubées à 37°C pendant 40 minutes en chambre humide.
- v) De l'ascite diluée pour la production d'anticorps monoclonaux murins dirigés contre *B. equi* ou *B. caballi* est ensuite distribuée dans toutes les cupules, à raison de 50 µl/ cupule (l'anticorps monoclonal peut être obtenu auprès des National Veterinary Services Laboratories, P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010, États-Unis d'Amérique). Les plaques sont incubées pendant 30 minutes à 37°C en chambre humide puis lavées quatre fois avec le tampon de lavage.
- vi) L'anticorps (IgG) anti-murin biotynilé dilué est distribué dans les cupules (50 µl/ cupule). Les plaques sont incubées pendant 20 minutes à 37°C en chambre humide puis lavées quatre fois avec le tampon de lavage.
- vii) Le complexe avidine-phosphatase alcaline est ajouté à toutes les cupules (50 µl/ cupule). Les plaques sont incubées, couvertes, pendant 15 minutes à température ambiante, puis lavées quatre fois avec le tampon de lavage ELISA de compétition.
- viii) Le substrat chromogène (50 µl/ cupule) est ajouté aux cupules et les plaques sont incubées et maintenues sous agitation à température ambiante pendant l'apparition de la coloration.
- ix) La coloration est stoppée en ajoutant dans toutes les cupules 50 µl de solution d'arrêt à base d'EDTA (solution à 2,5 % [p/v] d'EDTA dans de l'eau ultra-pure) quand les cupules contenant le sérum positif témoin ont une densité optique de 0,2–0,7 à une longueur d'onde de 590 nm (DO₅₉₀).
- x) Les plaques sont lues à 590 nm. La DO₅₉₀ moyenne est calculée dans les cupules doubles pour tous les sérums). Pour que le test soit valable, la DO₅₉₀ moyenne du sérum positif témoin ne doit pas dépasser 30 % de la DO₅₉₀ moyenne du sérum négatif témoin et les coefficients de variation des sérums témoins négatif et positif ne doit pas dépasser 10 %.
- xi) Si la DO₅₉₀ moyenne de l'échantillon est inférieure ou égale à la DO₅₉₀ du témoin positif, l'échantillon inconnu est considéré comme positif. Si la DO₅₉₀ moyenne de l'échantillon est supérieure à celle du témoin positif, l'échantillon inconnu est considéré comme négatif. Un échantillon peut être déclaré douteux si la DO₅₉₀ moyenne est très proche de celle du témoin positif.

BIBLIOGRAPHIE

1. KNOWLES D.P., KAPMEYER, L.S., STILLER D., HENNAGER S.G. & PERRYMAN L.E. (1992). Antibody to a recombinant merozoite protein epitope identifies horses infected with *Babesia equi*. *J. Clin. Microbiol.*, **30**, 3122–3126.
 2. XUAN X., LARSEN A., IDADAI H., TNANKA T., IGARASHI I., NAGASAWA H., FUJISAKI K., TOYODA Y., SUZUKI N. & MIKAMI T. (2001). Expression of *Babesia equi* merozoite antigen 1 in insect cells by recombinant baculovirus and evaluation of its diagnostic potential in an enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.*, **39**, 705–709.
 3. HIRATA H., XHAU X., YOKOYAMA N., YOUSIFUMI N., KOZO F., SUZUKI N. & IGARASHI I. (2003). Identification of a specific antigenic region of the P82 protein of *Babesia equi* and its potential use in serodiagnosis. *J. Clin. Microbiol.*, **41**, 547–551.
 4. IKADAI H., NAGAI A., XUAN X., IGARASHI I., KAMINO T., TSUJI N., OYAMADA T., SUZUKI N. & FUJISAKI K. (2002). Seroepidemiologic studies on *Babesia caballi* and *Babesia equi* infection in Japan. *J. Vet. Med. Sci.*, **64**, 325–328.
 5. KAPMEYER L.S., PERRYMAN L.E., HINES S.A., BASZLER T.V., KATZ J.B., HENNAGER S.G. & KNOWLES D.P. (1999). Detection of equine antibodies to *Babesia caballi* recombinant *B. caballi* rhoptry-associated protein 1 in a competitive-inhibition enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.*, **37**, 2285–2290.
 6. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA) ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE, VETERINARY SERVICES (2003). Competitive ELISA for Serodiagnosis of Equine Piroplasmiasis (*Babesia equi* and *Babesia caballi*, and Production of Recombinant *Babesia equi* and *Babesia caballi* cELISA Antigens. USDA, National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, USA.
 7. KNOWLES D.P., PERRYMAN L.E. & KAPMEYER L.S. (1991). Detection of equine antibody to *Babesia equi* merozoite proteins by a monoclonal antibody-based competitive inhibition enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.*, **29**, 2056–2058.
 8. RHALEM A., SAHIBI H., LASRI S., JOHNSON W.C., KAPMEYER L.S., HAMIDOUCH A., KNOWLES D.P. & GOFF W.L. (2001). Validation of a competitive enzyme-linked immunosorbent assay for diagnosing *Babesia equi* infections of Moroccan origin and its use in determining the seroprevalence of *B. equi* in Morocco. *J. Vet. Diagn. Invest.*, **13**, 249–251.
 9. SHKAP V., COHEN I., LEIBOVITZ B., SAVITSKY, PIPANO E., AVNI G., SHOFER S., GIGER U., KAPMEYER L. & KNOWLES D. (1998). Seroprevalence of *Babesia equi* among horses in Israel using competitive inhibition ELISA and IFA assays. *Vet. Parasitol.*, **76**, 251–259.
 10. KATZ J., DEWALD R. & NICHOLSON J. (2000). Procedurally similar competitive immunoassay systems for the serodiagnosis of *Babesia equi*, *Babesia caballi*, *Trypanosoma equiperdum* and *Burkholderia mallei* infection in horses. *J. Vet. Diagn. Invest.*, **12**, 46–50.
-

Projet de formulaire d'inscription de l'OIE pour les épreuves de diagnostic validées

1. Nom de l'épreuve de diagnostic

2. Classification

(uniquement à usage de l'OIE et conformément au *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres [mammifères, oiseaux et abeilles]*)

3. Informations relatives au demandeur :

3.1. Nom :

3.2. Adresse (rue, ville, code postal, pays, numéros de tél/fax, e-mail, site web) :

3.3. Pays :

3.4. Nom de la personne responsable :

3.5. Le laboratoire a-t-il été accrédité (Oui/Non)

Quel est le niveau d'accréditation :

4. Fabricant (le cas échéant) :

4.1. Nom :

4.2. Adresse (rue, ville, code postal, pays, numéros de tél/fax, e-mail, site Web) :

4.3. Pays :

4.4. Nom du technicien responsable :

5. Distributeur (le cas échéant) :

5.1. Nom :

5.2. Adresse (rue, ville, code postal, pays, numéros de tél/fax, site web) :

5.3. Pays :

5.4. Nom du technicien responsable :

6. Utilisation de l'épreuve

7. Utilisation –description complète du protocole

Eléments à indiquer :

7.1. Composition biologique et/ou chimique des réactifs

Antigènes/anti-sérums/autres réactifs : identification, quantité/titre ; concentration exprimée en Unités internationales (UI), agents inactivants, stabilisateurs, conservateurs ; émulsifiants, diluants, substrats, autres

7.2. Méthode d'obtention des réactifs employée dans l'épreuve

Description succincte de l'origine et des caractéristiques des réactifs

7.3. Espèces animales pour lesquelles l'épreuve sera utilisée

a) Témoins

Animaux présentant des résultats négatifs/non infectés

Animaux présentant des résultats fortement positifs

Animaux présentant des résultats faiblement positifs

b) Normes de référence

7.4. Mode opératoire complet et détaillé de l'épreuve (si pertinent):

a) Conditions de prélèvement

b) Durée maximum d'utilisation des réactifs

c) Conditions de laboratoire dans lesquelles l'épreuve est réalisée

d) Interprétation des résultats

7.5. Conditions de stockage et demi-vie des réactifs

7.6. Précautions générales

a) Stockage et utilisation corrects

b) Élimination des réactifs utilisés

c) Risque pour la santé publique ou animale pendant l'utilisation

7.7. Contrôle du produit final (uniquement applicable aux laboratoires commerciaux) :

7.7.1. Qualité et pureté

a) Tests biologiques

b) tests physiques-chimiques

7.7.2. Innocuité

a) Décrire le test utilisé pour les différents réactifs

7.7.3. Inactivation et/ou modification

a) Inactivation

b) Modification (méthode)

8. Validation

8.1. Description complète du processus de validation et des résultats conformément au chapitre du *Manuel terrestre* de l'OIE

- Niveau obtenu
- Espèces
- Exigences relatives aux souches mères et aux constituants d'origine animale
- Sensibilité (analytique et diagnostique)
- Spécificité (analytique et diagnostique)
- Stabilité
- Répétabilité
- Adéquation à l'objectif
- Valeur prédictive
- Origine des prélèvements
- Modalités de l'étude
- Rapports d'étude
- Articles publiés, rapports techniques ou rapport spécifique de Laboratoires de référence de l'OIE
- Autres

9. Interprétation de l'épreuve

- a) Limites posées à son utilisation
- b) Précautions

10. Articles scientifiques et rapports concernant le produit

- a) Découverte
- b) Applications
- c) Modifications
- d) Utilisation pratique

11. Date et signature de la personne responsable de la demande

© **Office International des Epizooties (OIE), 2003**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par le Comité international de l'OIE, les opinions qui y sont exprimées ne peuvent être interprétées que comme étant celles de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) sont protégées par un copyright international. La copie, la reproduction, la traduction, l'adaptation ou la publication d'extraits, dans des journaux, des documents, des ouvrages ou des supports électroniques et tous autres supports destinés au public, à des fins d'information, didactiques ou commerciales, requièrent l'obtention préalable d'une autorisation écrite de l'OIE.

Les désignations et dénominations utilisées et la présentation des données figurant dans cette publication ne reflètent aucune prise de position de l'OIE quant au statut légal de quelque pays, territoire, ville ou zone que ce soit, à leurs autorités, aux délimitations de leur territoire ou au tracé de leurs frontières.

Les auteurs sont seuls responsables des opinions exprimées dans les articles signés. La mention de sociétés spécifiques ou de produits enregistrés par un fabricant, qu'ils soient ou non protégés par une marque, ne signifie pas que ceux-ci sont recommandés ou soutenus par l'OIE par rapport à d'autres similaires qui ne seraient pas mentionnés.