



Organisation  
Mondiale  
de la Santé  
Animale

World  
Organisation  
for Animal  
Health

Organización  
Mundial  
de Sanidad  
Animal

Original: anglais  
septembre 2005

## RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 21–23 septembre 2005

La Commission des normes biologiques de l'OIE s'est réunie au siège de l'OIE du 21 au 23 septembre 2005. Le Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, a accueilli les membres de la Commission, le Professeur Steven Edwards, Président, le Docteur Beverly Schmitt, Vice-Président et le Docteur Anatoly Golovko, Secrétaire général, ainsi que les autres participants, le Docteur Adama Diallo, représentant le Centre collaborateur de l'OIE pour les méthodes ELISA<sup>1</sup> et les techniques moléculaires appliquées au diagnostic des maladies animales, AIEA<sup>2</sup>, Vienne, Autriche, le Docteur Peter Wright, Président du Groupe ad hoc de l'OIE sur les tests de recherche des protéines non structurales pour le diagnostic de la fièvre aphteuse et la Docteure Stephanie Ostrowski, CDC<sup>3</sup>, Atlanta, Géorgie, États-Unis d'Amérique.

Le Docteur Vallat évoque la nécessité d'élaborer des critères officiels supplémentaires pour la désignation des Centres collaborateurs et des Laboratoires de référence de l'OIE. Selon lui, la compétence technique est certes essentielle, mais il est également important de disposer d'une répartition régionale équilibrée. Il souligne également la nécessité d'harmoniser la terminologie (par exemple les noms de maladies) utilisée dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* et le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, demandant que la Commission prenne les devants et soumette des recommandations adéquates à la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (Commission du Code) et au Groupe ad hoc sur la notification des maladies. Le Docteur Vallat confirme le souhait de l'OIE de maintenir dans le *Manuel* les chapitres consacrés aux maladies qui avaient été supprimées de la Liste compte tenu de l'intérêt que présenteraient les informations pour les Pays Membres. En réponse à une lettre adressée par le Professeur Edwards, le Docteur Vallat fait état de diverses subventions reçues par l'OIE qui pourraient permettre à de jeunes vétérinaires d'assister aux réunions de la Commission en qualité d'observateurs ou d'accroître la durée des séjours des stagiaires auprès de l'OIE. Ceci est important pour l'avenir de l'OIE en matière de ressources humaines. Il prend également acte de la proposition d'augmenter le nombre de membres de la Commission des normes biologiques, proposition qui devrait être examinée par la Commission administrative en premier lieu lors de sa réunion de février 2006.

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 candidatures au statut de Centre collaborateur et de laboratoire de référence :

##### *Centre collaborateur de l'OIE pour les zoonoses émergentes et ré-émergentes*

La Commission recommande l'acceptation de la candidature au statut de Centre collaborateur de l'OIE pour les zoonoses émergentes et ré-émergentes déposée par le CDC, Atlanta, Géorgie, États-Unis d'Amérique, étant entendu que le Centre travaillerait en étroite collaboration avec l'USDA sur les questions relatives aux animaux.

1 ELISA : méthode immuno-enzymatique

2 AIEA : Agence internationale de l'énergie atomique

3 CDC : Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies)

#### *Centre collaborateur de l'OIE pour les zoonoses en Europe*

La Commission a reçu une demande de création d'un Centre collaborateur du Friedrich-Loeffler-Institute, Insel Riems, Allemagne. La Commission donne son accord de principe. Conformément à la procédure officielle de l'OIE, la demande est transmise à la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe pour recueillir son avis.

#### *Standardisation des épreuves de diagnostic et des vaccins dans les pays de la CEI*

La Commission a examiné la demande faite par le Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms, Kiev, Ukraine. Les Docteurs Edwards et Schudel s'étaient rendus à l'institut en juin 2005. L'institut a été récemment rénové et rééquipé. On a fait observer que l'institut ne réalise pas lui-même les épreuves de diagnostic mais est responsable de la conservation de souches de référence de microorganismes et de préparations standard de réactifs et de vaccins. La Commission recommande que le laboratoire conclue tout d'abord un accord de 'jumelage' avec le Laboratoire de référence de l'OIE pour la rage (AFFSA<sup>4</sup>, Nancy, France) dans un but de renforcement des capacités. Cette démarche pourrait ensuite mettre l'institut en position favorable pour postuler au statut soit de Centre collaborateur soit de Laboratoire de référence.

#### *Prévention et éradication des myiases*

La Commission prend note de la demande de création d'un Centre collaborateur de l'OIE pour la prévention et l'éradication des myiases émanant de la Panama–United States Commission for the Prevention and Eradication of Screwworms (COPEG), Panama. La Commission pense que les activités du centre s'inscriraient mieux dans le cadre de la mission d'un Laboratoire de référence et demande que le dossier soit présenté à nouveau en tenant compte de cette remarque.

En ce qui concerne les candidatures au statut de Laboratoire de référence, la Commission souligne que les demandeurs doivent faire la preuve de leur activité et de leur stature internationale, de même que de leurs compétences techniques, afin de pouvoir prétendre au statut de Laboratoire de référence de l'OIE. La Commission recommande l'acceptation des candidatures suivantes au statut de Laboratoire de référence de l'OIE :

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour l'influenza aviaire*

Agence canadienne d'inspection des aliments, Centre national pour les maladies animales exotiques, Winnipeg, CANADA.  
Tél : (+1-204) 789-2013; Fax : (+1-204) 789-2038; E-mail : jpasick@inspection.gc.ca  
Expert de référence désigné : Docteur John Pasick.

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour la rage*

Rabies and Wildlife Zoonoses Group, Virology Department, Veterinary Laboratories Agency (VLA<sup>5</sup>), Weybridge, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, ROYAUME-UNI  
Tél : (+44-1932) 35.78.40; Fax : (+44-1932) 35.72.39; E-mail : t.fooks@vla.defra.gsi.gov.uk  
Expert de référence désigné : Docteur Anthony Fooks.

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour l'encéphalopathie spongiforme bovine*

Agence canadienne d'inspection des aliments, Centre national pour les maladies animales exotiques, Winnipeg, CANADA  
Tél : (+1-204) 789-2021; Fax : (+1-204) 789-2038; E-mail : czubs@inspection.gc.ca  
Expert de référence désigné : Docteure Stefanie Czub.

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour Trypanosoma evansi (Surra)*

Institut de médecine tropicale d'Anvers, Service de parasitologie, Nationalestraat 155, B-2000 Anvers, BELGIQUE  
Tél : (+32-3) 247.65.34; Fax : (+32-3) 247.63.73; E-mail : fclaes@itg.be  
Expert de référence désigné : Docteur Filip Claes.

---

4 AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

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

### *Laboratoire de référence de l'OIE pour la tuberculose aviaire*

Bien que cette maladie ne figure plus sur la liste de l'OIE, la Commission estime que la désignation d'un Laboratoire de référence est utile compte tenu de l'importance de la bactériologie comparative avec d'autres espèces de *Mycobacterium*. Par conséquent, la Commission recommande l'acceptation au statut de Laboratoire de référence du :

Veterinary Research Institute, Hudcova, Brno, RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
Tél : (+420-5) 33.33.16.01; Fax : (420.5) 33.33.12.29; E-mail : pavlik@vri.cz  
Expert de référence désigné : Docteur Ivo Pavlik.

### **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 nouveaux experts :

#### *Fièvre catarrhale du mouton*

Le Docteur Peter Daniels en remplacement du Docteur Bryan Eaton à l'Australian Animal Health Laboratory, Geelong, AUSTRALIE.

#### *Mérite contagieuse équine*

Le Docteur Hendrik-Jan Roest en remplacement du défunt Docteur Elbarte Kamp à l'Institut central de lutte contre les maladies animales (CIDC) Lelystad, PAYS-BAS.

#### *Artérite virale équine*

Le Docteur Takashi Kondo en remplacement du Docteur Yoshio Fukunaga à l'Epizootic Research Station, Equine Research Institute, The Japan Racing Association, Tochigi, JAPON.

#### *Salmonellose*

La Docteur C. Anne Muckle en remplacement du Docteur Cornelius Poppe au Laboratoire de lutte contre les zoonoses d'origine alimentaire, Guelph, Ontario, CANADA.

### **1.3. Modèle de rapport annuel**

La Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques avait proposé d'apporter divers changements au modèle de rapport annuel des Laboratoires de référence. La Commission fera avancer cette question par courrier au cours des prochains mois.

### **1.4. Lignes directrices pour les candidatures au statut de Centre collaborateur**

La Commission a examiné les critères qui devront être appliqués aux nouvelles candidatures au statut de Centre collaborateur. La différence de mandat des Centres collaborateurs et des Laboratoires de référence a été prise en compte. Il doit comporter une orientation sectorielle, de même qu'une discipline scientifique spécifique qui n'est pas limitée aux différentes maladies. Comme à l'heure actuelle les demandes sont examinées à la fois par la Commission régionale compétente (pour confirmer le besoin) et par la Commission des normes biologiques (pour donner un avis sur la compétence technique), il conviendrait de privilégier une approche régionale.

### **1.5. Première Conférence internationale des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, Brésil, novembre 2006**

La Commission a examiné le projet d'ordre du jour de la première Conférence internationale des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE qui se tiendra à Florianópolis, Santa Catarina, Brésil, en novembre 2006. Elle développera une liste de sujets lors de sa réunion de janvier 2006 et est ouverte aux suggestions des Pays Membres, des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs.

### **1.6. Obligations des Laboratoires de référence**

Suite à l'examen des courriers échangés avec certains Laboratoires de référence de l'OIE, la Commission rappelle combien il est important que les Laboratoires de référence de l'OIE s'acquittent des responsabilités qui leur incombent en vertu de leur mandat.

## 2. Standardisation internationale des épreuves de diagnostic et des vaccins

### 2.1. Avancées réalisées dans les programmes de standardisation de l'OIE pour les épreuves de diagnostic

Tests sérologiques de la fièvre aphteuse – *Coordinateur : Docteur D. Paton, Institute for Animal Health, Pirbright, Royaume-Uni*

Le Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre aphteuse à Pirbright, Royaume-Uni, a été prié de mettre à jour les fiches techniques sur les sérums de référence pour le diagnostic sérologique de la fièvre aphteuse compte tenu des courriers échangés entre les Laboratoires de référence.

*Péripleurésie contagieuse bovine - Docteur A. Pini, Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale', Teramo, Italie*

La Commission sollicite des éclaircissements sur l'application des sérums de référence de l'OIE existants pour différents types d'épreuves sérologiques, les fiches techniques actuelles pouvant prêter à confusion.

*Brucellose porcine – Coordinateur : Docteur K. Nielsen, Agence canadienne d'inspection des aliments, Nepean, Canada*

Le Docteur Nielsen avait proposé de distribuer une trousse de diagnostic contenant une plaque tapissée, tous les réactifs et un protocole pour la réalisation d'une méthode ELISA indirecte et d'une méthode ELISA de compétition. La Commission approuve cette approche. Elle demande au Docteur Nielsen d'adresser la trousse aux autres Laboratoires de référence afin de faire évaluer les sérums et de savoir s'il convient de les désigner en tant que sérums approuvés par l'OIE.

*Brucellose caprine et ovine – Coordinateur: Madame J. Stack, VLA Weybridge, Royaume-Uni*

Madame Stack a indiqué qu'elle a des difficultés à obtenir du sérum provenant d'animaux que l'on sait infectés. La Commission admet que sa tâche est difficile mais l'encourage à continuer de chercher une source, avec l'appui du Bureau central, compte tenu de l'importance de la standardisation internationale des épreuves de diagnostic pour cette maladie.

*Arthrite/encéphalite caprine et maedi-visna – Coordinateur : Docteur K. Klewer, Institute Pourquier, France*

Le Docteur Klewer avait présenté une mise à jour du projet sur l'évaluation de sérums standard candidats pour le diagnostic de la maedi-visna. Ce travail avance. L'étude des sérums pour le diagnostic de l'arthrite/encéphalite caprine n'ayant pas encore commencé, la question de l'existence de produits disponibles dans le commerce se pose.

*Leucose bovine enzootique – Coordinateur : Docteur L. Renström, National Veterinary Institute, Uppsala, Suède*

Les Laboratoires de référence de l'OIE en Suède, en Allemagne et au Royaume-Uni travaillent ensemble à la mise au point d'un nouveau sérum standard. Le sérum est en cours de validation. Le projet visant à établir un protocole standard applicable à une PCR<sup>6</sup> n'a pas progressé.

*Dourine – Coordinateur : Professeur V.T. Zablotsky, All-Russian Research Institute for Experimental Veterinary Medicine (VIEV), Moscou, Russie*

Le VLA au Royaume-Uni a évalué les sérums de référence candidats préparés par le Professeur Zablotsky. Les sérums négatifs causent quelques difficultés mais les sérums positifs semblent prometteurs. Le Professeur Zablotsky sera invité à adresser les sérums à d'autres laboratoires d'essai en vue d'une évaluation plus approfondie.

*Rhinopneumonie équine – Coordinateur Dr J. Mumford, Animal Health Trust, Newmarket, Royaume-Uni*

La Docteure Mumford ayant fait savoir à la Commission qu'elle ne travaille plus à la préparation des sérums standard pour le diagnostic de l'infection à herpèsvirus-1 équin, la Commission décide de supprimer ce projet de sa liste en vigueur.

---

6 PCR: Polymerase chain reaction (amplification en chaîne par polymérase)

## **2.2. Inventaire des épreuves disponibles pour le diagnostic de la tuberculose chez des espèces autres que les bovins**

La Commission a examiné un document qu'elle avait sollicité auprès du Docteur Debbie Cousins du Laboratoire de référence de l'OIE pour la tuberculose bovine en Australie, document intitulé 'Inventaire des épreuves disponibles pour le diagnostic de la tuberculose chez des espèces autres que les bovins'. Le document est de très grande qualité et la Commission exprime sa reconnaissance extrême au Docteur Cousins pour avoir consacré tant d'efforts au recueil et à l'analyse des informations utiles qu'il contient. Le Docteur Ostrowski a accepté de rechercher des informations complémentaires concernant les épreuves réalisées chez les primates non humains. La Commission propose que le rapport du Docteur Cousins soit publié dans la *Revue scientifique et technique* de l'OIE. Les recommandations contenues dans le rapport sont approuvées et figurent dans l'annexe III.

## **3. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution**

### **3.1. Méthode ELISA en phase liquide pour le diagnostic de la fièvre aphteuse**

Un certain nombre de Pays Membres ont fait remarquer que la méthode ELISA en phase liquide pour le diagnostic de la fièvre aphteuse par la recherche d'anticorps n'est pas disponible dans tous les pays ou pour tous les sérotypes et ont demandé que la méthode ELISA en phase liquide soit réintégrée en tant qu'épreuve prescrite pour les échanges commerciaux. Après concertation avec des experts des Laboratoires de référence pour la fièvre aphteuse, la Commission accède à cette demande et elle présentera une recommandation au Comité international.

### **3.2. FPA<sup>7</sup> pour le dosage des anticorps dirigés contre les *Brucella* en phase lisse chez les ovins et les caprins**

La Commission a sollicité l'avis d'un certain nombre d'experts et a obtenu un consensus, à savoir qu'il n'existe pas encore suffisamment de données pour accepter que l'épreuve de polarisation en fluorescence soit désignée comme épreuve prescrite pour le commerce des petits ruminants. Les données de validation sont insuffisantes pour appuyer son adoption en tant qu'épreuve de substitution.

### **3.3. Amplification en chaîne par polymérase en temps réel pour la détection du virus du RIB<sup>8</sup> dans la semence de taureaux diluée**

"Biosecurity New Zealand" a adressé un dossier de validation préliminaire à l'appui d'une demande visant à obtenir que son épreuve d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel pour la détection du virus du RIB dans la semence de taureaux diluée soit désignée en tant qu'épreuve prescrite pour les échanges. La Commission estime que les travaux sont en bonne voie. Elle demandera un examen critique par des experts une fois reçu le dossier complet.

### **3.4. Fièvre de la Vallée du Rift**

Au vu du chapitre nouvellement adopté du *Code terrestre* consacré à la fièvre de la Vallée du Rift, la désignation d'une épreuve prescrite est désormais nécessaire (voir article 2.2.14.12). Le Docteur Diallo informe la Commission de la tenue prochaine au Sénégal d'une réunion organisée par l'AIEA sur la fièvre de la Vallée du Rift. Il accepte de communiquer les conclusions de cette réunion axée sur les tests de diagnostic pour la fièvre de la Vallée du Rift.

## **4. Groupes ad hoc et Groupes de travail**

### **4.1 Rapport de la troisième Réunion du Groupe ad hoc sur les banques d'antigènes et de vaccins de la fièvre aphteuse**

#### **4.1.1. Réseau OIE/FAO de Laboratoires de référence pour la fièvre aphteuse**

La Commission approuve le concept de Réseau OIE/FAO de Laboratoires de référence pour la fièvre aphteuse.

#### **4.1.2. Texte sur les tests de correspondance des vaccins destiné au *Manuel terrestre***

---

<sup>7</sup> FPA: Fluorescence polarisation assay (épreuve de polarisation en fluorescence)

<sup>8</sup> RIB : Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (herpèsvirus 1 bovin)

La Commission prend acte du texte sur la bonne adéquation des vaccins contre la fièvre aphteuse qu'a rédigé le Groupe ad hoc sur la fièvre aphteuse. Ce texte sera adressé aux auteurs du chapitre consacré à cette maladie.

## 4.2 Groupe ad hoc sur la biosécurité

Le Docteur Schmitt informe la Commission sur les activités du Groupe ad hoc. Le travail de rédaction d'un 'Veterinary Biosafety Facility Construction Handbook' ('Guide pour la réalisation des sites de biosécurité vétérinaire') est en bonne voie, le lancement étant prévu pour novembre 2006. Quand le texte sera terminé, il est proposé que le guide soit publié par l'OIE.

Le Groupe a également commencé à mettre à jour le chapitre du *Manuel terrestre* sur la sécurité des personnes dans les laboratoires vétérinaires. Ce chapitre comporte actuellement une annexe qui correspond au chapitre du *Code terrestre* sur le transfert international et le confinement en laboratoire d'agents pathogènes d'origine animale. Après consultation de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres, il a été convenu que les informations relatives au transfert international des agents pathogènes d'origine animale resteront dans le chapitre du *Code terrestre*, mais que les détails plus techniques concernant le confinement en laboratoire seront déplacées vers le *Manuel terrestre* avec un renvoi dans le *Code terrestre*. La Commission des normes biologiques accepte de rédiger un texte modifié en conséquence pour le *Code terrestre* et demande au Groupe ad hoc d'intégrer l'annexe existante dans le corps du chapitre du *Manuel terrestre*.

### 4.2.1. Directives de l'OMS<sup>9</sup> pour la production des vaccins

L'OMS a sollicité des commentaires sur un projet de document concernant la préparation des directives de biosécurité de l'OMS relatives à la production de vaccins en cas de pandémie humaine de grippe. La Commission considère que ce document constitue une bonne évaluation des risques, y compris ceux qui sont dus à l'utilisation de souches réassorties pour la production des vaccins. Elle signale que le confinement proposé, décrit comme "BSL<sup>10</sup>-3 enhanced" (niveau de biosécurité 3 renforcé) remplit en fait les conditions du Niveau de confinement 4 de l'OIE (particulièrement en ce qui concerne les filtres de type HEPA et le traitement des déchets) et convient aux souches pathogènes. Il faut mentionner qu'il y a toujours confusion entre les niveaux de biosécurité allant de 1 à 4, qui sont conçus pour protéger le personnel et empêcher la fuite d'agents pathogènes, et les niveaux de confinement, qui sont centrés sur la prévention des fuites de pathogènes.

La Commission considère aussi que, dans les cas où il a été démontré en utilisant les épreuves décrites dans le *Manuel terrestre* qu'une souche vaccinale (y compris réassortie) est faiblement pathogène pour les volailles, le niveau proposé "BSL-2 renforcé" assurera un confinement adéquat. Il faudrait alors des tests supplémentaires comme l'inoculation à des furets pour évaluer la pathogénicité pour l'homme.

## 4.3. Groupe d'experts proposé pour les tests de diagnostic des EST<sup>11</sup>

Une proposition a été adressée par le Laboratoire de référence de l'OIE au VLA de Weybridge, Royaume-Uni, en vue de réunir un Groupe ad hoc de l'OIE pour proposer les procédures de laboratoire pour la validation des épreuves de diagnostic des EST. La Commission appuie cette suggestion et propose au Directeur général les noms des experts qui pourraient participer à ce Groupe.

## 4.4 Groupe ad hoc de l'OIE sur la biotechnologie

La Commission approuve le mandat proposé et la liste provisoire des participants de ce Groupe.

## 5. Examen des lignes directrices de l'OIE

### 5.1 Lignes directrices relatives à l'inactivation des agents accidentels

A la suite de rapports émanant de plusieurs Laboratoires de référence, la Commission reconnaît que la recommandation actuelle consistant à soumettre les sérums de référence à une irradiation gamma ne convient

---

9 OMS : Organisation mondiale de la santé

10 BSL: Biosafety level (niveau de biosécurité)

11 EST : encéphalopathies spongiformes transmissibles

pas à toutes les applications en raison de la modification apparente de la réponse humorale engendrée. Il existe plusieurs solutions (chimiques) de rechange. Le Docteur Diallo préparera un rapport sur cette question pour examen par la Commission lors de sa réunion de janvier 2006.

## 5.2 Mise à jour de la Norme de qualité de l'OIE (laboratoires)

Le Docteur Wright comparera la Norme de qualité de l'OIE à la nouvelle norme ISO/CEI<sup>12</sup> 17025:2005, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais* et informera la Commission lors de sa prochaine réunion sur les domaines de la Norme de qualité OIE qui devront être éventuellement modifiés.

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

Pour cette question, le Docteur James Pearson, consultant/rédacteur, se joint à la Commission. Cette dernière examine l'état d'avancement de la sixième édition du *Manuel terrestre*. La première série de projets de chapitres sera envoyée aux Pays Membres pour commentaires au cours de l'automne. On espère diffuser d'ici janvier 2006 les chapitres dont les précédentes réunions ont estimé qu'ils devaient être révisés d'urgence. Au besoin, la Commission pourra répondre aux commentaires des Pays Membres par correspondance.

La Commission examine la liste des maladies adoptée lors de la Session générale de mai 2005. Pour les maladies qui ont été rayées de la liste mais pour lesquelles il existe un chapitre dans le *Manuel terrestre*, il est décidé de conserver ces chapitres. Pour les maladies nouvellement ajoutées, la Commission établit une liste d'auteurs éventuels des chapitres correspondants, sauf dans le cas de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo pour laquelle on devra demander de nouveaux avis aux Pays Membres. La Commission demande également l'avis des Pays Membres sur la question de savoir s'il faut inclure des textes sur les épreuves destinées aux primates non humains.

## 7. Registre des épreuves de diagnostic validées et certifiées de l'OIE

L'OIE a reçu une demande d'inclusion d'un kit de diagnostic pour l'ESB dans le Registre des kits de diagnostic validées et certifiées de l'OIE. La Commission établit une liste d'experts qui seront éventuellement chargés de l'examen. D'autres demandes seraient en préparation.

## 8. Relations avec les autres Commissions et les autres Groupes

### • COMMISSION SCIENTIFIQUE POUR LES MALADIES ANIMALES

#### 8.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur les méthodes de diagnostic de l'ESB<sup>13</sup> – nécessité d'une standardisation

La Commission prend note du rapport du groupe ad hoc et insiste sur l'intérêt qu'elle continue à porter à cette question extrêmement importante. Elle continuera à travailler avec les Laboratoires de référence de l'OIE sur la normalisation des tests de recherche de l'ESB.

### • COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX TERRESTRES

#### 8.2. Vaccins antirabiques recombinants en vue des échanges internationaux

A la suite d'une recommandation de la Conférence de l'OIE sur la rage en Europe, tenue en juin 2005 à Kiev, Ukraine, la Commission déclare que la vaccination par voie parentérale des animaux domestiques avec des vaccins recombinants exprimant la glycoprotéine du virus de la rage chez un vecteur viral vivant tel que le vecteur du virus de la variole du canari (canary pox) ne doit pas être considérée comme une vaccination à base de virus rabique vivant. Le chapitre du *Manuel terrestre* sera modifié pour refléter ce point de vue et un texte approprié sera adressé à la Commission du Code pour inclusion dans le chapitre correspondant du *Code terrestre*.

### • COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES

#### 8.3. Clarification de la déclaration des maladies par les Laboratoires de référence pour les maladies endémiques

Depuis la Session générale de mai 2004, les laboratoires de référence de l'OIE doivent informer directement le Bureau central de l'OIE en cas de résultats confirmés positifs pour une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE (avec l'accord du Délégué du pays d'origine du prélèvement). En réponse à une demande

12 ISO/CEI : Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale

13 ESB : encéphalopathie spongiforme bovine



de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, la Commission recommande que cette obligation de déclaration ne s'applique pas aux maladies qui sont endémiques dans le pays d'origine de l'échantillon, ceci pour éviter d'imposer aux Laboratoires de référence des obligations de déclaration trop lourdes.

## **9. Questions diverses**

### **9.1. Éléments nouveaux concernant les Conférences de l'IABs<sup>14</sup> (Ames et Ploufragan)**

La Commission prend acte du rapport adressé par le Docteur Schmitt concernant la Conférence sur les Vaccins marqueurs et les tests de diagnostic différentiel pour le contrôle et l'éradication des maladies qui s'est tenue à Ames, Iowa, États-Unis d'Amérique, du 4 au 6 avril 2005.

La Commission prend note du programme final de la Conférence intitulée 'Nouvelles techniques de diagnostic appliquées à la santé animale et au contrôle des produits biologiques' qui se tiendra à Saint Malo, France, du 3 au 5 octobre 2005.

### **9.2. Éléments nouveaux concernant la réunion de la WAVLD<sup>15</sup> à Montevideo, Uruguay**

La Commission examine le programme préliminaire du 7<sup>ème</sup> Séminaire de l'OIE sur la biotechnologie, sur le thème de "l'Application de la biotechnologie au diagnostic des zoonoses" qui aura lieu le 17 novembre 2005 pendant la réunion de la WAVLD à Montevideo, Uruguay.

### **9.3. Convention sur les armes biologiques**

La Commission prend connaissance du rapport adressé par le Docteur James E. Pearson à la suite de sa participation au nom de l'OIE à la Convention sur les armes biologiques qui s'est tenue à Genève (Suisse) en juin 2005.

### **9.4. Vaccin antiaphteux à base de peptides de synthèse**

La Commission a reçu d'une société commerciale des informations relatives au développement d'un vaccin contre la fièvre aphteuse à base de peptides de synthèse et a demandé des avis d'experts. Selon l'opinion générale de ces experts, il est trop tôt pour élaborer des lignes directrices spécifiques applicables aux vaccins peptidiques.

### **9.5. Convention sur la diversité biologique**

Le Docteur Alejandro Schudel informe la Commission au sujet de la réunion de la Convention sur la diversité biologique, qui s'est tenue à Montréal, Canada, en septembre 2005.

### **9.6. Atelier sur les problèmes pour les utilisateurs dans le cadre de l'initiative Foresight pour la détection et l'identification des maladies infectieuses, avril 2005**

La Commission prend note des contributions fréquentes de l'OIE à l'initiative Foresight patronnée par le DTI (Department of Trade and Industry - département britannique du commerce et de l'industrie). Le Professeur Edwards représente l'OIE dans le groupe de parties prenantes à l'échelon le plus élevé et le Docteur Dewan Sibartie a participé à une réunion en Ouganda consacrée aux besoins et possibilités futures en Afrique, tandis que plusieurs spécialistes ont participé à une série d'ateliers sur les problèmes pour les utilisateurs (user challenge workshops) au Royaume-Uni.

### **9.7. Vaccin à virus recombinant contre l'influenza aviaire utilisant le virus de la variole aviaire**

La Commission a reçu d'une société commerciale de nouvelles informations sur son vaccin contre l'influenza aviaire utilisant le virus de la variole aviaire comme vecteur recombinant. Le rapport contenait des preuves supplémentaires montrant que les anticorps maternels ne compromettaient pas l'immunité vaccinale quand le vaccin était administré à des poussins du jour. Suivant l'avis des experts consultés, la Commission décide que cette question est suffisamment traitée dans le chapitre du *Manuel terrestre*.

---

14 IICAB/IABs: Institute for International Cooperation in Animal Biologics/International Association for Biologicals

15 WAVLD: World Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians (Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire)

#### **9.8. Symposium sur la génomique et la santé animale**

La Commission approuve la décision prise par l'OIE de participer à l'organisation d'un symposium USDA/IABs sur la génomique et la santé animale.

#### **9.9. Évaluation des tests de diagnostic de la peste porcine classique et de la performance des vaccins contre la maladie**

La Commission examine un document, qu'elle a demandé au Professeur Volker Moennig du Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste porcine classique en Allemagne, intitulé 'Évaluation des tests de diagnostic de la peste porcine classique et de la performance des vaccins contre la maladie'. Le Professeur Moennig a préparé une analyse très fouillée et la Commission lui exprime sa profonde reconnaissance. Ce document sera transmis à l'auteur du chapitre du *Manuel* pour l'aider à le mettre à jour pour la prochaine édition du *Manuel terrestre*. La Commission propose aussi que le document soit éventuellement publié dans la *Revue scientifique et technique* de l'OIE.

#### **9.10. Accords de transfert de matériel**

Après avoir examiné plusieurs accords de transfert de matériels (MTA) provenant de diverses institutions, et pris note des travaux effectués dans ce domaine par le réseau OFFLU, la Commission décide de ne pas élaborer un MTA générique pour l'OIE. Les institutions doivent continuer à définir elles-mêmes les critères de leur MTA.

#### **9.11. Rapport de mission sur la visite au Laboratoire national de référence pour la fièvre aphteuse, Lanzhou, Chine**

La Commission prend note du rapport adressé par le Docteur David Paton sur sa visite au Laboratoire national de référence pour la fièvre aphteuse à Lanzhou, République populaire de Chine.

#### **9.12. Forum sur les vaccins vétérinaires, Prague, juin 2005**

La Commission prend note du rapport adressé par le Docteur David Mackay à propos du Forum sur les vaccins vétérinaires qui s'est tenu à Prague, République tchèque, les 2 et 3 juin 2005. La communication du Docteur Mackay lors de cette réunion sur le Cadre réglementaire de l'OIE pour les vaccins vétérinaires a été reçue avec gratitude.

#### **9.13. Rapport relatif à la première Réunion internationale sur les modalités et l'analyse des études d'évaluation**

La Commission prend note du rapport adressé par le Docteur Matthias Greiner sur la première Réunion internationale sur les modalités et l'analyse des études d'évaluation, qui s'est tenue à Nairn, Inverness, Écosse, du 28 au 30 mars 2005. Elle considère comme particulièrement intéressante la proposition faite par le Groupe d'évaluer les modalités des études de validation pour leur soumission éventuelle au Registre de l'OIE. La Commission exprime sa gratitude au Groupe pour son examen du modèle de validation et prend bonne note de ses recommandations qui seront prises en considération.

#### **9.14. Date de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques**

La prochaine réunion de la Commission des normes biologiques se tiendra du 25 au 27 janvier 2006.

---

**RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE**

**Paris, 21–23 septembre 2005**

---

**Ordre du jour**

1. Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE
2. Standardisation internationale des épreuves de diagnostic et des vaccins
3. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution
4. Groupes ad hoc et Groupes de travail
5. Examen des lignes directrices de l'OIE
6. *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*
7. Registre des épreuves de diagnostic de l'OIE
8. Relations avec les autres Commissions
9. Questions diverses



**RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE**  
**Paris, 21–23 septembre 2005**

**Liste des participants**

**MEMBRES**

**Pr 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 : golovko@biocontrol.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 Vienna  
 AUTRICHE  
 Tél : (43-1) 2600.28355  
 Fax : (43-1) 2600.28222  
 Email : a.diallo@iaea.org

**AUTRE PARTICIPANT**

**Dr Stephanie Ostrowski**

External Activities Program and WHO Collaborating Centre  
 for Biosafety & Training, CDC-Office of Health and Safety,  
 Centers for Disease Control and Prevention  
 1600 Clifton Rd, Atlanta, GA 30333  
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE  
 Email : sro1@cdc.gov

**CONSULTANT RÉDACTEUR MANUEL**

**Dr James E. Pearson**

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

**BUREAU CENTRAL DE L'OIE**

**Dr Bernard Vallat**

Directeur général  
 OIE 12 rue de Prony  
 75017 Paris, FRANCE  
 Tél : (33-1) 44.15.18.88  
 Fax : (33-1) 42.67.09.87  
 Email : oie@oie.int

**Dr Christianne Brusckhe**

Chargé de Mission, Service scientifique et technique  
 c.brusckhe@oie.int

**Mme Sara Linnane**

Secrétaire de rédaction, Service scientifique et technique  
 Email : s.linnane@oie.int

**Dr Alejandro Schudel**

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

**M François Diaz**

Secrétariat pour la validation, la certification et  
 l'enregistrement des épreuves de diagnostic, Service  
 scientifique et technique  
 Email : f.diaz@oie.int



## **EXAMEN DES ÉPREUVES DISPONIBLES POUR LE DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE CHEZ LES ESPÈCES AUTRES QUE LES BOVINS**

**Préparé par Debby Cousins et Nishel Florisson**

*Australian Reference Laboratory for Bovine Tuberculosis (Laboratoire de l'OIE pour la tuberculose),  
Department of Agriculture, 3 Baron Hay Court, South Perth, Western Australia, 6151  
dcousins@agric.wa.gov.au; (+61-8) 93.68.34.51; (+61-8) 94.74.18.81*

### **Histoire du document**

Un Groupe ad hoc de l'OIE sur la tuberculose, réuni en novembre 2004, a revu le chapitre sur la tuberculose bovine du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*. Il a conclu que, si le chapitre est naturellement centré sur la maladie chez les bovins, il faut aussi définir des épreuves biologiques pour les porcins et autres animaux, étant donné l'insuffisance ou l'absence de validation de la tuberculination chez des espèces autres que les bovins.

En outre, il a été décidé que la Commission des normes biologiques :

- i) demande que les laboratoires de référence de l'OIE donnent, en premier avis, leur opinion sur les informations disponibles en ce qui concerne la validation des épreuves de diagnostic pour la tuberculose chez des espèces autres que les bovins ;
- ii) sollicite des avis sur les tâches prioritaires qui doivent être accomplies pour que l'on puisse disposer plus facilement d'épreuves appropriées pour ces espèces.

Après l'envoi d'un premier courrier électronique sur ce sujet à tous les Laboratoires de référence de l'OIE pour la tuberculose, la Commission a invité le Docteur Cousins du Laboratoire australien à diriger un travail d'examen consistant à collationner toutes les informations disponibles, en intégrant les apports des autres Laboratoires de référence de l'OIE et d'autres sources, à déceler les lacunes des données et à faire des recommandations sur les avantages que l'on pourrait tirer d'investissements dans l'avenir.

Le document complet tel qu'il a été présenté à la Commission des normes biologiques contient des informations scientifiques détaillées ainsi que des recommandations pour de nouvelles actions.

### **Recommandations**

Il est recommandé que pour recueillir des données de validation sur le diagnostic de la tuberculose chez des espèces autres que les bovins, l'OIE

- i) élabore un modèle pour les soumissionnaires afin de permettre la collecte des informations essentielles à une analyse intégrée des données sur les épreuves utilisées dans le diagnostic de la tuberculose;
- ii) encourage les vétérinaires et les chercheurs à soumettre les données des études d'évaluation des épreuves en utilisant le modèle afin que l'on puisse regrouper progressivement les données;
- iii) mette au besoin les informations à la disposition des parties intéressées pour qu'elles puissent effectuer de nouvelles études et d'autres validations des épreuves.





---

© **Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), 2005**

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 points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) sont protégées par la législation sur le droit d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des revues, documents, ouvrages, moyens de communication électronique et tout autre support destiné au public à des fins d'information, pédagogiques ou commerciales, à condition que l'OIE ait préalablement donné son accord écrit.

Les appellations et dénominations employées et la présentation du matériel utilisé dans ce rapport n'impliquent aucunement l'expression d'une opinion quelle qu'elle soit de la part de l'OIE concernant le statut juridique de tout pays, territoire, ville ou zone relevant de son autorité, ni concernant la délimitation de ses frontières ou de ses limites.

La responsabilité des opinions exprimées dans les articles signés incombe exclusivement à leurs auteurs. Le fait de citer des entreprises ou des produits de marque, qu'ils aient ou pas reçu un brevet, n'implique pas qu'ils ont été approuvés ou recommandés par l'OIE préférentiellement à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés.