



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno-Sérologie Animale

LAB INF 60 - Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





1. PREAMBULE

Ce document d'information, complémentaire du guide LAB GTA 27, recense de manière **non exhaustive**, les essais en Immuno-Sérologie Animale. Le but de cette nomenclature est d'harmoniser l'expression des portées d'accréditation des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation dans ce domaine. Il est également utile aux évaluateurs dans le cadre des missions qui leurs sont confiées.

Ces portées types sont définies en application des règles du Cofrac sur l'expression des portées d'accréditation (cf. document LAB REF 08, disponible sur www.cofrac.fr).

Dans ce document, au niveau de l'objet, seules les matrices individuelles ont été identifiées. Les laboratoires doivent informer le Cofrac de la réalisation d'analyses en mélange afin que les portées d'accréditation puissent le préciser lorsque c'est acceptable.

2. PORTEE FIXE

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de l'arthrite encéphalite caprine	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Babesia caballi</i> (piroplasmose équine)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Besnoitia besnoiti</i> (besnoitiose)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Chlamydomphila abortus</i> (Chlamydie)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Fasciola hepatica</i> (Grande Douve)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Mycobacterium avium</i> subsp <i>paratuberculosis</i> (Paratuberculose)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le(s) mycoplasme(s) responsable(s) de l'agalaxie contagieuse	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Neospora caninum</i> (neosporose)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la peste des petits ruminants	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre les salmonelles des groupes B – C1 – D	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de Schmallenberg	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno-Sérologie Animale



AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Theileria equi</i> (piroplasmose équine)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Toxoplasma gondii</i> (toxoplasmose)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus Visna-Maedi	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre les orthomyxovirus (Influenzavirus) aviaires de type A de sous type autre que H5 et H7	Inhibition de l'hémagglutination	Méthode interne [référence à préciser]
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Mycoplasma gallisepticum</i> et/ou <i>Mycoplasma meleagridis</i> et/ou <i>Mycoplasma synoviae</i>	Agglutination rapide	NF U47-012 – Février 2009 (norme annulée) *

Portée fixe : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

* **Portée fixe** : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

3. PORTEE FLEXIBLE FLEX1

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de l'anémie infectieuse des équidés	Immuno-diffusion en gélose	NF U47-002
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Brucella</i> (<i>abortus</i> , <i>suis</i> , <i>melitensis</i>) (Brucellose)	Agglutination Rapide	NF U47-003
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Brucella</i> (<i>abortus</i> , <i>suis</i> , <i>melitensis</i>) (Brucellose)	Fixation du complément	NF U47-004
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Brucella ovis</i> (épididymite contagieuse du bélier)	Fixation du complément	NF U47-008
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le(s) leptospire(s) (Leptospirose)	Agglutination-Lyse	NF U47-009
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le paramyxovirus aviaire de type 1 (maladie de Newcastle)	Inhibition de l'hémagglutination	NF U47-011
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre les virus de l'orthomyxovirose aviaire Type A (Influenza)	Immunodiffusion en gélose	NF U47-013
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Salmonella</i> Abortusovis	Agglutination lente	NF U47-014



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno- Sérologie Animale



AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre la rhinopneumonie équine	Fixation du complément	NF U47-017
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis, melitensis)</i> (Brucellose)	Agglutination Lente	NF U47-021
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique	Immunodiffusion en gélose	NF U47-031
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Salmonella Pullorum Gallinarum</i> (Pullorose)	Agglutination lente	NF U47-033
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Salmonella Pullorum Gallinarum</i> (Pullorose)	Agglutination rapide	NF U47-034
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre les orthomyxovirus (influenzavirus) aviaires de type A et sous types H5/H7	Inhibition de l'hémagglutination - Criblage	NF U47-036-1
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre les orthomyxovirus (influenzavirus) aviaires de type A et sous types H5/H7	Inhibition de l'hémagglutination - Confirmation	NF U47-036-2
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Burkholderia mallei</i> (Morve)	Fixation du complément	Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA - Chapitre <i>Morve et la mélioïdose</i>
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Trypanosoma equiperdum</i> (Dourine)	Fixation du complément	Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA - Chapitre <i>Dourine chez les chevaux (infection à Trypanosoma equiperdum)</i>
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la maladie d'Aujeszky (Anticorps anti-gB)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la maladie d'Aujeszky (Anticorps anti-gE)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Lait	Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Coxiella burnetii</i> (fièvre Q)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Lait	Anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno-Sérologie Animale



AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel Biopsie auriculaire	Antigène du virus de la diarrhée virale Bovine	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre les protéines 3ABC du virus de la fièvre aphteuse **	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la fièvre aphteuse type O **	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la fièvre catarrhale ovine	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Lait	Anticorps dirigés contre <i>Hypoderma bovis</i> et <i>lineatum</i> (varron)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Hypoderma bovis</i> et <i>lineatum</i> (varron)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre la protéine NP du virus de l'Influenza de type A	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Lait	Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Mycobacterium bovis</i> (Tuberculose des suidés)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Buvar	Anticorps dirigés contre <i>Mycobacterium bovis</i> (Tuberculose des suidés)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre l'agent de la péripneumonie contagieuse bovine *	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit]) Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA - Chapitre <i>péripneumonie contagieuse bovine</i> (infection à <i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides</i>)



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno-Sérologie Animale



AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la peste équine *	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit]) Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA - Chapitre <i>Peste équine (infection par le virus de la peste équine)</i>
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la peste porcine classique	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la peste porcine africaine	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Lait	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps totaux)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps totaux)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps anti-gB)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps anti-gE)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus du West-Nile (IgG)	ELISA	Notice fournisseur X (Nom du kit)
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus du West-Nile (IgM)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Plasma obtenu après stimulation des lymphocytes	Dosage de l'interféron gamma (dans le cadre du dépistage de la tuberculose bovine)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit]) Instruction technique DGAL/SDSBEA/2022-199

*les kits utilisés doivent respecter les caractéristiques décrites dans le manuel OIE pour que cette technique puisse être considérée comme reconnue.

**Seuls les kits imposés par le LNR sont considérés comme reconnus

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno-Sérologie Animale



4. PORTEE FLEXIBLE FLEX2

Dans le cas des techniques d'immuno-sérologie, la flexibilité FLEX 2 ne peut porter que sur la référence de la méthode figurant en portée détaillée. Les ajouts ou modifications d'objets ou de caractéristiques sont possibles en flexibilité FLEX 3.

Portée générale (exemples)

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)		
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre : - le virus de la leucose bovine enzootique, - le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine, - le virus de la diarrhée virale bovine.	ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre
Lait	Anticorps dirigés contre : - le virus de la leucose bovine enzootique - <i>Brucella (abortus, suis, melitensis)</i> (Brucellose)	ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre
Biopsie auriculaire	Antigène du virus de la diarrhée virale bovine	ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre

Portée flexible FLEX2 : Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale. La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

Portée détaillée :

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps totaux)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps anti-gB)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps anti-gE)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Lait	Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])
Lait	Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis, melitensis)</i> (Brucellose)	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno-Sérologie Animale



AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Biopsie auriculaire	Antigène du virus de la diarrhée virale bovine	ELISA	Notice fournisseur [Nom du fournisseur] ([Nom du kit])

5. PORTEE FLEXIBLE FLEX3

Ce profil de flexibilité de portée inclut les possibilités offertes dans le type FLEX2, mais aussi la possibilité de concevoir des méthodes, d'adapter des méthodes existantes ou d'adopter des méthodes non reconnues et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac.

En fonction de la portée détaillée revendiquée par le laboratoire, la portée générale et le commentaire associés seront adaptés pour correspondre aux besoins du laboratoire et aux compétences démontrées.

Portée générale (exemple 1) :

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)		
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre : - <i>Mycobacterium avium</i> subsp <i>paratuberculosis</i> (Paratuberculose), - le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin.	ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre : - le virus Visna-Maedi	ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale pour mettre en œuvre toute méthode fournisseur non reconnue dont il aura assuré la validation (aucune adaptation possible, changement de kit fournisseur uniquement). La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

Portée détaillée :

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Mycobacterium avium</i> subsp <i>paratuberculosis</i> (Paratuberculose)	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre le virus Visna-Maedi	ELISA	Méthode interne [référence à préciser] ([Nom du fournisseur et nom du kit])



Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les essais en Immuno-Sérologie Animale



Portée générale (exemple 2) :

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)		
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode
Sérum individuel Mélange de sérums Lait	Anticorps dirigés contre un agent pathogène responsable d'une maladie animale	ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale pour adopter toute méthode reconnue ou toute méthode fournisseur non reconnue dont il aura assuré la validation (aucune adaptation possible, changement de kit fournisseur uniquement). La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

Portée détaillée :

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie (Essais en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine	ELISA	Notice fournisseur X (Nom du kit)
Sérum individuel Mélange de sérums	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps totaux)	ELISA	Notice fournisseur X (Nom du kit)
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre le virus de la rhinotracheite infectieuse bovine (anticorps anti-gB)	ELISA	Notice fournisseur X (Nom du kit)
Lait	Anticorps dirigés contre <i>Brucella</i> (<i>abortus</i> , <i>suis</i> , <i>melitensis</i>) (Brucellose)	ELISA	Notice Fournisseur X (Nom du kit)
Sérum individuel	Anticorps dirigés contre <i>Neospora caninum</i> (neosporose)	ELISA	Méthode interne XX (nom du fournisseur et nom du kit)
Sérum individuel Mélange de sérum	Anticorps dirigés contre le virus Visna-Maedi	ELISA	Méthode interne XX (nom du fournisseur et nom du kit)