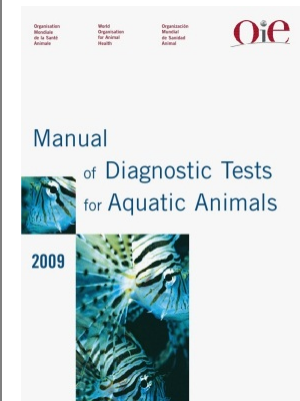
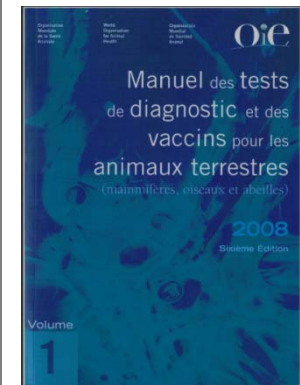


Les Manuels terrestres et aquatiques

Séminaire régionale de formation
pour points focaux OIE
pour la faune sauvage

CRSA, Gaborone, Botswana,
28 novembre – 1 décembre 2011

Adapté, traduit et présenté par Dr Patrick Bastiaensen,
Représentation Sous-régionale de l'OIE pour l'Afrique
australe, Gaborone.



Contenu

- 1- La Commission des Normes Biologiques (CNB) et le *Manuel Terrestre*
- 2- *Manuel Terrestre*
- 3- *Manuel Aquatique*

Les normes internationales de l'OIE

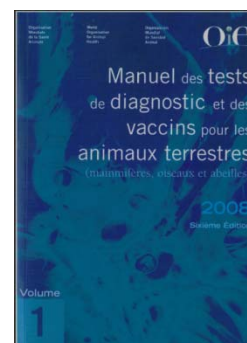
*Code Sanitaire des Animaux Terrestres
mammifères, oiseaux et abeilles*

*Code Sanitaire des Animaux Aquatiques
amphibiens, crustacés, poissons, mollusques*

*Manuel des tests de diagnostic et des
vaccins pour les animaux terrestres*

*Manuel des tests de diagnostic pour
les animaux terrestres*

*Normes et lignes directrices de l'OIE sur
la qualité des laboratoires vétérinaires :
maladies infectieuses*



1- CNB et le *Manuel*

(des tests de diagnostic et des vaccins
pour les animaux) **terrestre**

Commissions Spécialisées

Commission des Normes Sanitaires des Animaux Terrestres
"Commission du Code"

Commission Scientifique pour les Maladies Animales
"Commission Scientifique"

Commission des Normes Biologiques
"Commission des Laboratoires"

Commission des Normes Sanitaires des Animaux Aquatiques
"Commission des Animaux Aquatiques"

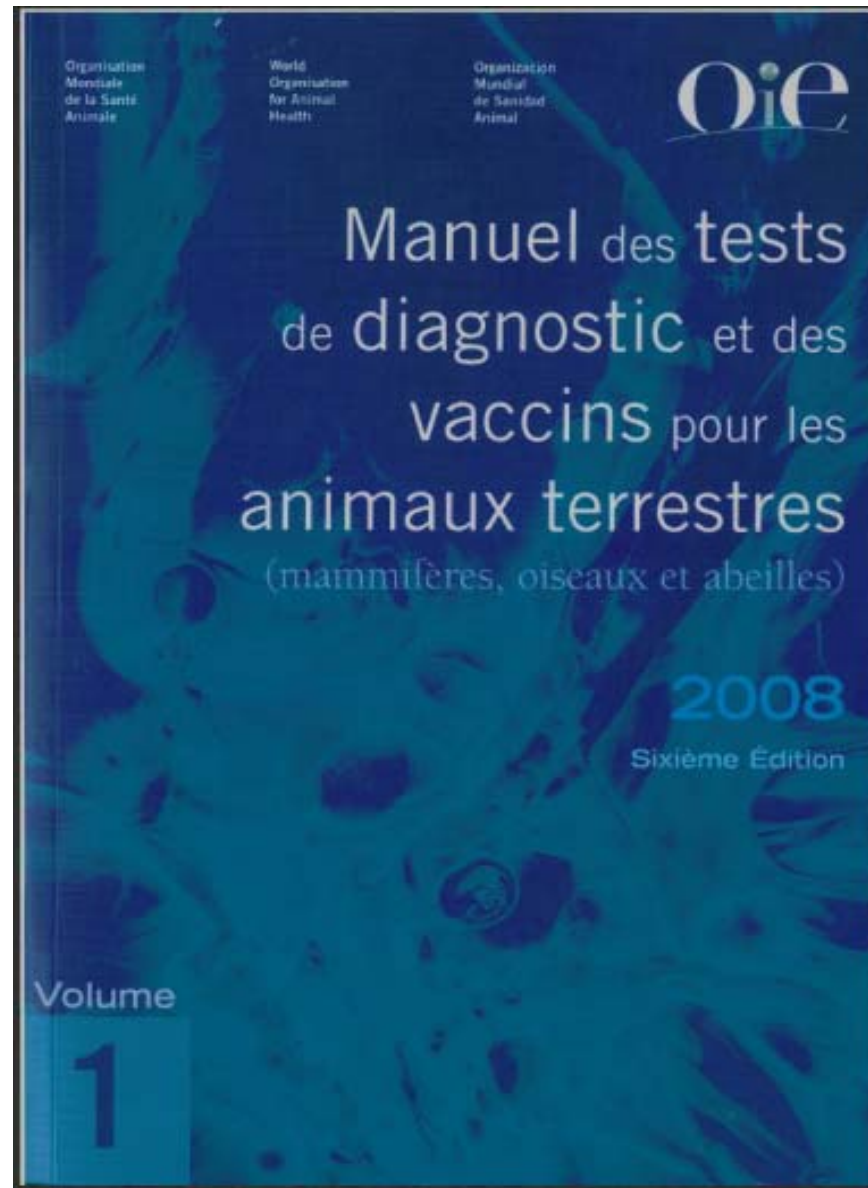
Commissions Spécialisées

Commission des Normes Biologiques "Commission Laboratoires"

- Reconnaît les **Laboratoires de Référence et les Centres Collaborateurs de l'OIE**;
- Approuve les accords de **jumelage entre laboratoires**;
- Développe et adopte les normes internationales pour les laboratoires : diagnostiques, vaccins, etc. (*Manuel Terrestre*).

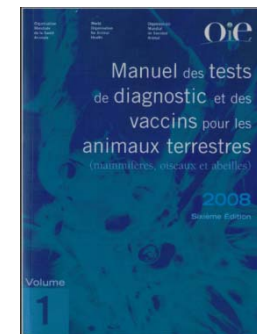
2- Manuel terrestre

***Manuel des tests de diagnostic
et des vaccins pour les
animaux terrestres de l'OIE***



Qu'est-ce le *Manuel terrestre* ?

- Décrit les méthodes standardisées, reconnus au niveau mondial, pour le **diagnostic de maladies**,
et
- Décrit également, s'il y a lieu, les exigences pour la **production et le contrôle** (de qualité) **de vaccins** et d'autres produits biologiques

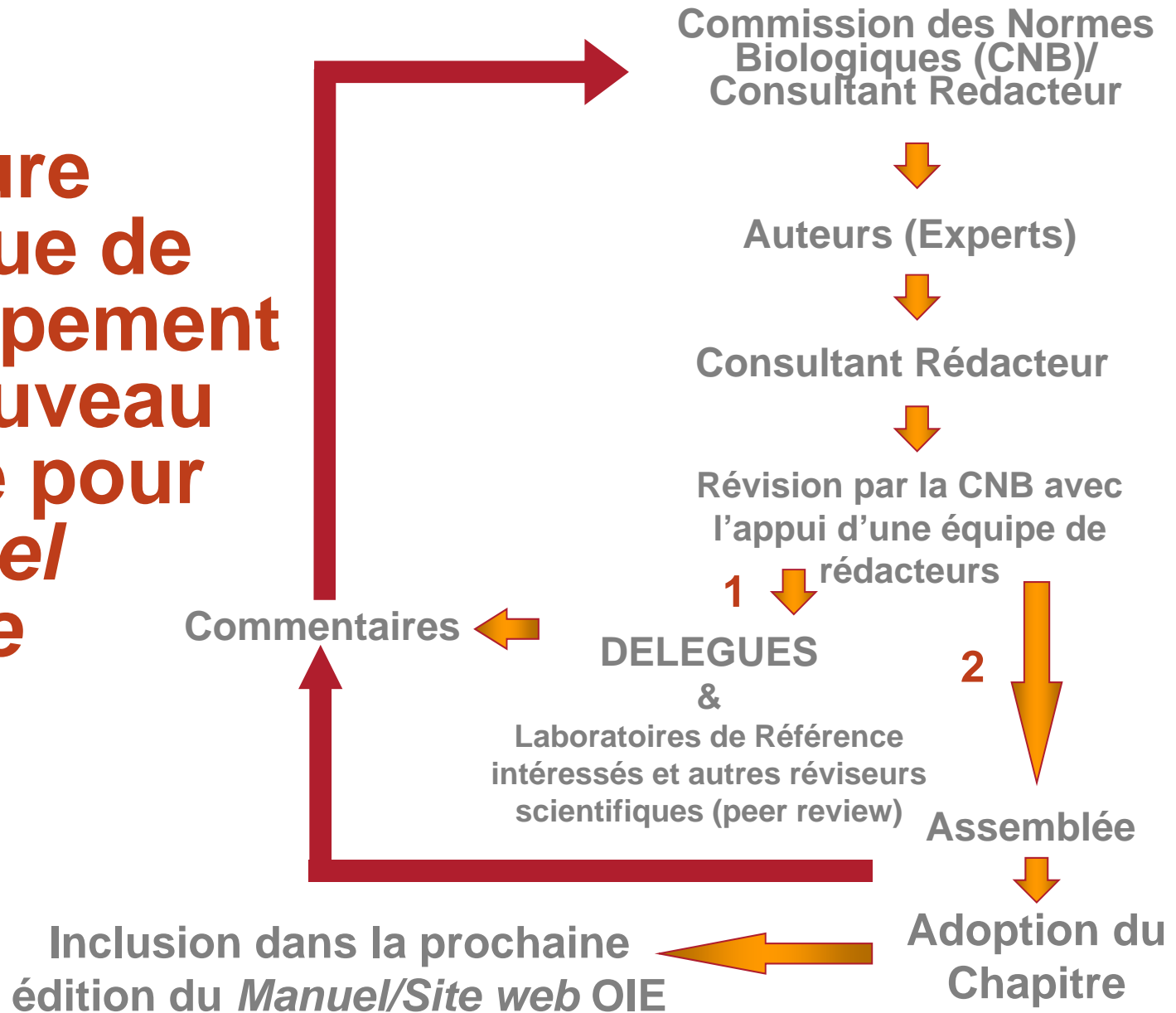


Toutes les normes de l'OIE pour les méthodes de diagnostic et vaccins sont publiées dans le *Manuel terrestre*

- Publié pour la première fois en **1989** et depuis tous les 4 ans en version papier. La dernière version sous forme imprimée est **l'édition 2008**.
- Egalement **disponible sur le site internet de l'OIE** où, par ailleurs, les chapitres qui ont été mis à jour depuis 2008 lors de l'Assemblée Mondiale des Délégués OIE (lors de la Session Générale annuelle, sont aussi disponibles **(en bleue)**):

<http://www.oie.int/fr/normes-internationales/manuel-terrestre/acces-en-ligne/>

Procédure générique de développement d'un nouveau chapitre pour le *Manuel terrestre*



Structure du *Manuel*

Divisé en **deux parties** :

- Partie 1: **11 chapitres horizontaux** sur des sujets d'intérêt général pour les laboratoires vétérinaires
- Partie 2: **113 chapitres sur des maladies spécifiques** (maladies de la liste de l'OIE, mais aussi d'autres maladies d'intérêt commercial/économique ou de santé publique)

OIE *Manuel terrestre*

Structure du *Manuel terrestre*

Partie 1 – Chapitres horizontaux:

- 1.1.1. **Prélèvement et expédition** d'échantillons pour le diagnostic
- 1.1.2. **Bio-sécurité et bio-sûreté** au laboratoire de microbiologie vétérinaire et dans les animaleries
- 1.1.3. **Gestion de la qualité** dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire
- 1.1.4. Principes de la **validation des épreuves** de diagnostic des maladies infectieuses
- 1.1.5. **Validation** et contrôle qualité des méthodes d'amplification en chaîne par polymérase (**PCR**) utilisées pour le diagnostic des maladies infectieuses
- 1.1.6. Méthodes de laboratoire utilisées pour les essais d'**antibio-résistance**

OIE *Manuel terrestre*

Structure du *Manuel terrestre*

Partie 1 – Chapitres horizontaux (suite) :

- 1.1.07. Les **biotechnologies** dans le diagnostic des maladies infectieuses et le développement des vaccins (incluant le paragraphe sur les nanotechnologies adopté en mai 2008)
- 1.1.08. Principes de **fabrication des vaccins** à usage vétérinaire
- 1.1.09. Contrôle de la **stérilité ou de l'absence de contamination** des matériels biologiques
- 1.1.10. Lignes directrices pour les normes internationales applicables aux **banques de vaccins**
- 1.1.11. **Rôle des autorités officielles** dans la réglementation internationale des produits biologiques à usage vétérinaire

OIE *Manuel terrestre*

Structure du *Manuel terrestre*

Partie 2 – Chapitres (113) sur les maladies:

Maladies listées par l'OIE et d'autres maladies d'importance mondiale, classifiées selon ce schéma-ci :

- Multiples espèces
- Apidae
- Aves
- Bovidae
- Equidae
- Lagomorpha
- Ovidae et Capridae
- Suidae
- Autres maladies

OIE *Manuel terrestre*

Structure du *Manuel terrestre*

Partie 2 – Chapitres (113) sur les maladies (suite):

Chaque chapitre – maladie est développé selon ce schéma-ci :

- Résumé
- Introduction
- Techniques de diagnostic
- Spécifications applicables aux vaccins et aux produits biologiques à usage diagnostique
- Références

La relation entre le *Manuel* et le *Code terrestres* de l'OIE

Partout où le **Code** prévoit la réalisation d'épreuves, liées au échanges internationaux, le **Manuel** doit prévoir une méthode de diagnostic recommandée pour y parvenir.

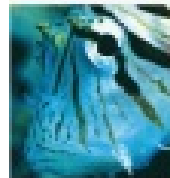
2- Manuel Aquatique

***Manuel des tests de diagnostic
et des vaccins pour les
animaux aquatiques de l'OIE***

N'existe pas en Français !

Manual

of Diagnostic Tests
for Aquatic Animals



2009



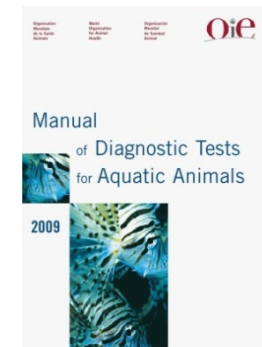
Commissions Spécialisées

Commission des Normes Sanitaires des Animaux Aquatiques "Commission Aquatique"

- Reconnaît les **Laboratoires de Référence et les Centres Collaborateurs de l'OIE** (dans le domaine)
- Approuve les accords de jumelage entre laboratoires (non);
- Développe et adopte les normes internationales pour les laboratoires : diagnostiques, vaccins, etc. (*Manuel Aquatique*).

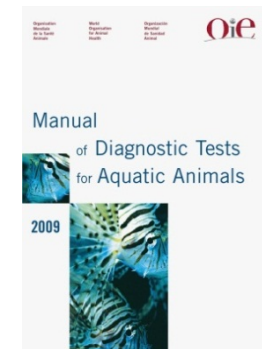
Qu'est-ce le *Manuel aquatique* ?

- Objectif : uniformiser l'approche envers le diagnostic des maladies des animaux aquatiques listées dans le *Code Aquatique*
- Les épreuves de diagnostic sont recommandées afin de respecter les normes en vigueur pour les échanges internationaux ou commerce des animaux aquatiques.
- Le *Manuel* est produit sous forme papier tous les 2 à 3 ans, mais est mis à jour en-ligne (sur le site) chaque année.



Considérations générales

- Contrairement aux animaux terrestres, les amphibiens, crustacés, mollusques et poissons ne manifestent que rarement des signes spécifiques de maladie...
- En conséquent, la meilleure technique de diagnostic est la détection du pathogène !



Considérations générales

- Les mollusques et les crustacés ne produisent pas d'anticorps
- Approche générale : isoler et identifier l'agent pathogène,

ou

detecter l'antigène par des méthodes immunologiques ou moléculaires.

- L'outil PCR est recommandé pour la détection et la confirmation, mais pas pour des enquêtes épidémiologiques, ni pour la reconnaissance de l'absence d'une maladie.



Structure du *Manuel*

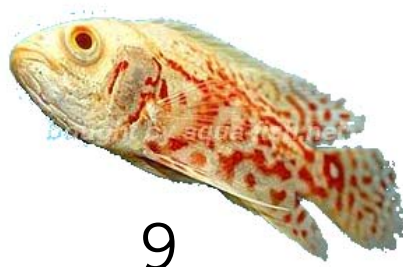
Divisé en **deux parties** :

- Partie 1: **3 chapitres horizontaux** sur des sujets d'intérêt général pour les laboratoires vétérinaires
- Partie 2: **25 chapitres sur des maladies spécifiques** (maladies de la liste de l'OIE)

Structure du *Manuel*

Divisé en deux parties :

- Partie 1: **3** chapitres horizontaux sur des sujets d'intérêt général pour les laboratoires vétérinaires
- Partie 2: **25** chapitres sur des maladies spécifiques (maladies de la liste de l'OIE)

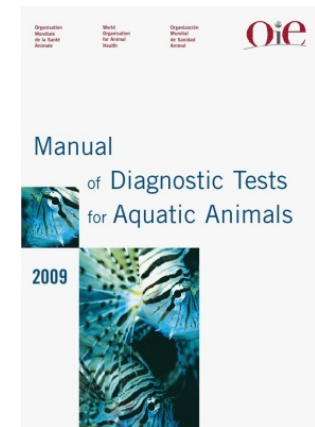


OIE *Manuel terrestre*

Structure du *Manuel aquatique*

Partie 1 – Chapitres horizontaux:

- Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire
- Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses
- Methodes de désinfection d'établissements d'aquaculture



OIE *Manuel terrestre*

Structure du *Manuel aquatique*

Partie 2 – Chapitres (25) sur les maladies:

Chaque chapitre – maladie est développé selon ce schéma-ci :

- Etendue
- Information sur la maladie
- Prélèvements
- Méthodes de diagnostic
- **Evaluation d'épreuves par rapport à leur usage (*fit for purpose*)**
- Epreuves recommandées pour la reconnaissance de l'absence de maladie(s)
- Critères corroborants de diagnostic

Méthode ou technique	Surveillance active / ciblée				Diagnostic provisoire (présomptif)	Confirmation de diagnostic
	Larves	PLs	Juveniles	Adultes		
Lésions apparentes	d	d	c	c	c	d
Bioassay	d	d	d	d	c	b
Microscopie directe	d	d	c	c	c	c
Histopathologie	d	c	c	c	a	a
Miscroscopie électronique	d	d	d	d	d	a
Epreuves basées sur les anticorps	d	d	c	c	a	b
Probes ADN <i>in situ</i>	d	d	c	c	a	a
PCR	d	b	a	a	a	a
Séquençage	d	d	d	d	d	a

a = la méthode est recommandée pour des raisons de disponibilité, utilité et spécificité / sensibilité

b = la méthode est une méthode standardisée avec une bonne spécificité /sensibilité

c = la méthode est applicable dans certaines situations, mais son coût, sa précision ou d'autres facteurs limitent son applicabilité

d = la méthode n'est pas recommandée à cette fin.

Méthode ou technique	Surveillance active / ciblée				Diagnostic provisoire (présomptif)	Confirmation de diagnostic
	Larves	PLs	Juveniles	Adultes		
Lésions apparentes	d	d	c	c	c	d
Bioassay	d	d	d	d	c	b
Microscopie directe	d	d	c	c	c	c
Histopathologie	d	c	c	c	a	a
Miscroscopie électronique	d	d	d	d	d	a
Epreuves basées sur les anticorps	d	d	c	c	a	b
Probes ADN <i>in situ</i>	d	d	c	c	a	a
PCR	d	b	a	a	a	a
Séquençage	d	d	d	d	d	a


a = la méthode est recommandée pour des raisons de disponibilité, utilité et spécificité / sensibilité

b = la méthode est une méthode standardisée avec une bonne spécificité /sensibilité

c = la méthode est applicable dans certaines situations, mais son coût, sa précision ou d'autres facteurs limitent son applicabilité

d = la méthode n'est pas recommandée à cette fin.

Evaluation d'épreuves (commercialisés sous forme de *kit*) par rapport à leur usage (*fit for purpose*)

Disease	Name of kit	Name of	Contact	Type of kit	Purpose	Date and No	validation	kit insert
Maladie	Nom du kit	Manufacturer		de kit	validated	of registration	studies	
White spot disease	IA 2000 TM	GeneReach	sales@	PCR		May 2008	AS IQ 2000	User manual
<i>Maladie des points blancs</i>	ASSV Detection and Prevention System	Biotechnology Corp	genereach.com		see Resolution No XXVII adopted in May 2008 by the World	Reg No 20080304		



Organisation Mondiale
de la Santé Animale

World Organisation
for Animal Health

Organización Mundial
de Sanidad Animal