	INSTRUCTION	I-TE-04
	Consignes et conditions de recevabilité des demandes d'essais et des échantillons	Version 24 Du 25/09/2023

Ce document est la propriété du CIRAD, il ne peut être consulté ni dupliqué sans son autorisation.

I.	Sommaire	
II.	Introduction	2
III.	Consignes pour le traitement de demande d'analyse	2
III.1	Essais réalisés au laboratoire de l'unité ASTRE du CIRAD à Montpellier	2
III.2	Envoi des demandes d'essai au laboratoire et conditions de recevabilité des demandes	3
III.2.1	Envoi des demandes d'essai	3
III.2.2	Conditions de recevabilité de la demande	3
III.3	Consignes pour l'expédition et conditions de recevabilité des échantillons	4
III.3.1	Recommandations pour la conservation des échantillons	4
III.3.2	Conditions de recevabilité des échantillons	6
III.4	Modalités de traitement de demandes et d'échantillons non conformes	6
III.5	Rendu de résultats par le CIRAD	6
III.5.1	Délais	7
III.5.2	Expression des résultats	7
III.5.3	Avis et interprétation / Expertise	7
III.5.4	Modalités d'envoi des rapports d'essai et conditions pour l'apposition de la marque COFRAC	7
III.5.5	Rendu de résultats avec écarts	8
III.5.6	Réémission d'un rapport d'essai	8
III.6	Sous-traitance des essais	8
III.7	Devenir des échantillons	8
III.8	Confidentialité	8
III.9	Satisfaction client	9
IV.	Références	9
V.	Abréviations	9
	<u>Approbation du document</u>	10

II. Introduction

Cette instruction a pour objet d'informer le client sur les analyses proposées par le laboratoire de l'unité ASTRE du CIRAD ainsi que la procédure de demande d'analyse. Elle décrit notamment :

- les consignes pour effectuer une demande d'essai ainsi que les critères de recevabilité des demandes et des échantillons
- les modalités de traitement des demandes et des échantillons non conformes
- les modalités d'envoi des résultats (rapport d'essai) au client

Cette instruction s'adresse au personnel du laboratoire impliqué dans les essais et aux clients du laboratoire (par extension, aux DSV, LVD, LDA, laboratoires vétérinaires, éleveurs...).

III. Consignes pour le traitement de demande d'analyse

III.1 Essais réalisés au laboratoire de l'unité ASTRE du CIRAD à Montpellier

Maladie	Pathogène	Espèce	Technique	Echantillon
Peste des Petits Ruminant (PPR)	<i>Virus de la Peste des Petits Ruminants (PPRV)</i>	Caprins, Ovins	ELISA*	Sérum
			RT-PCR en temps réel	Écouillons nasal ou oculaire, tissus (organes), fèces
Fièvre de la Vallée du Rift (FVR)	<i>Rift Valley Fever Virus (RVFV)</i>	Bovins, Caprins, Ovins	ELISA*	Sérum
			RT-PCR* en temps réel	Sérum, sang, organes
Dermatose Nodulaire Contagieuse (DNC)	<i>Virus de la DNC (DNCV)</i>	Bovins	ELISA	Sérum
			PCR* en temps réel	Nodules/peau, sang total, écouillons nasal, buccal ou oculaire
Variole Ovine / caprine	<i>Sheeppox & Goatpoxvirus virus (SPPV/GTPV)</i>	Ovins ou Caprin	ELISA	Sérum
			PCR en temps réel	Nodules/peau, sang total, écouillons nasal, buccal ou oculaire
Péripneumonie Contagieuse Bovine (PPCB)	<i>Mycoplasma mycoides</i> sous-espèce <i>mycoides</i>	Bovins	ELISA*	Sérum
			PCR	Culture bactérienne, liquide pleural, ganglions, poumon
Pleuropneumonie Contagieuse Caprine (PPCC)	<i>Mycoplasma capricolum</i> sous-espèce <i>capripneumoniae</i>	Caprins	ELISA*	Sérum
			PCR	Culture bactérienne, liquide pleural, ganglions, poumon

Le laboratoire du CIRAD travaille dans le cadre d'un système de management de la qualité. Il est accrédité par le COFRAC suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025. Les analyses indiquées avec astérisque (*) sont couvertes par l'accréditation CIRAD N° 1-2207 (portée disponible sur www.cofrac.fr).

Nota bene : Ceci n'est pas une liste exhaustive des prestations assurées par l'unité. Pour plus d'information s'adresser au laboratoire (cf. coordonnées ci-après).

III.2 Envoi des demandes d'essai au laboratoire et conditions de recevabilité des demandes

III.2.1 Envoi des demandes d'essai

Le client transmet sa demande d'essai par le moyen de son choix (téléphone, courrier électronique ou postal). Pour ce faire, il peut utiliser le formulaire « Fiche de demande d'analyse (Montpellier & Réunion) » disponible sur le site web de l'unité (<https://umr-astre.cirad.fr/expertises/diagnostics-analyses>).

La demande d'essai doit être acceptée avant toute expédition d'échantillons.

Coordonnées du laboratoire :

<i>Adresse</i>	CIRAD - UMR ASTRE TA A-117 / E Tél standard: +33 4 67 59 37 24 Campus International de Baillarguet 34398 MONTPELLIER cedex 5 FRANCE	
<i>Responsable Import/export</i>	Denise Bastron/ Clemence Rinaudo	Tel : +33 (0) 467 593 904 ; +33(0)499 624 893 Email : secretariat.astre@cirad.fr
<i>Responsable Technique Biologiste PPR</i>	Arnaud Bataille	Tel : + 33 (0) 467593821 arnaud.bataille@cirad.fr
<i>Responsable Technique Biologiste DNCV/SPPV/GTPV</i>	Philippe Caufour	Tel : + 33 (0) 467593816 philippe.caufour@cirad.fr
<i>Responsable Technique Biologiste PPCC/PPCB</i>	Lucía Manso-Silván	Tel : +33 (0)467 593 739 lucia.manso-silvan@cirad.fr
<i>Responsable Technique Biologiste FVR</i>	Catherine Cêtre- Sossah	Tel : +33 4 67 59 38 34 catherine.cetre-sossah@cirad.fr
<i>Responsable qualité</i>	Dominique Sionneau	Tel : + 33 (0) 467593713 dominique.sionneau@cirad.fr

III.2.2 Conditions de recevabilité de la demande

La demande d'analyse doit comporter les informations suivantes :

- le nom, l'adresse postale et l'adresse email du client
- l'identification de la méthode à employer
- la description et l'identification précise des objets soumis à essai

NOTE : Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser le laboratoire choisit une méthode appropriée et informe le client de la méthode choisie.

Après l'accord mutuel entre le client et le CIRAD (téléphonique, par mail, ou prévu dans un contrat ou dans une instruction technique), une demande d'analyse doit être établie par écrit afin qu'elle soit acceptée par le laboratoire. Cette demande peut faire, le cas échéant, office de contrat.

III.3 Consignes pour l'expédition et conditions de recevabilité des échantillons

Le client adresse les échantillons au laboratoire (adresse §III.2.1).

Le nom d'un destinataire (le responsable technique biologiste ou autre interlocuteur) doit être affiché sur le colis avec l'adresse du laboratoire.

Si nécessaire, le responsable import/export de l'unité informe le client des consignes pour l'envoi des échantillons et adresse à celui-ci la « fiche conseil » adéquate. Il suit avec le client le déroulé du transport en lui fournissant les documents d'import et d'accompagnement. L'expédition de matières infectieuses ne peut se faire sans arrangement préalable entre l'expéditeur, l'emballeur, le transporteur et le destinataire de manière réglementaire (emballage, étiquetage, déclaration...).

III.3.1 Recommandations pour la conservation des échantillons

Pour protéger l'intégrité de l'échantillon avant réception au CIRAD, les conditions de conservation suivantes, depuis le prélèvement et pendant le transport, sont recommandées (voir tableau ci-après).

Dans tous les cas, la responsabilité du CIRAD ne commence qu'à la réception des échantillons.

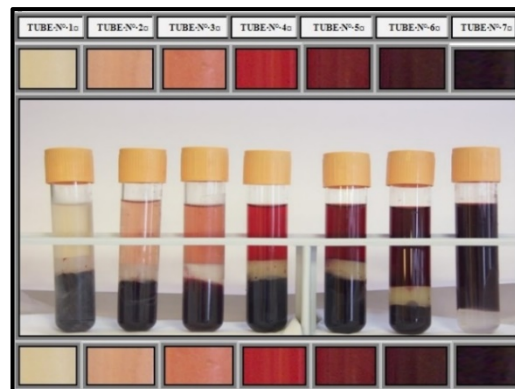
Conditions de conservation et transport des échantillons

Technique	Echantillons recommandés	Maladie	Caractéristiques de l'échantillon	Conservation conseillée avant livraison	Conditions et délai de transport conseillés	Conservation après livraison
ELISA	Sérum	Toutes maladies	1mL environ	Congeler rapidement à $\leq -16^{\circ}\text{C}$; à défaut conserver à froid positif (environ $+5^{\circ}\text{C}$) ≤ 5 jours	Congelé de préférence à $\leq -16^{\circ}\text{C}$; blocs réfrigérants ≤ 3 jours	$5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant ≤ 3 jours; Congélation $\leq -16^{\circ}\text{C}$ sans limite de temps
PCR/PCR en temps réel	Sang	DNC, Variole ovine / Variole caprine	1mL minimum dans tube EDTA	≤ 5 jours à froid positif (environ $+5^{\circ}\text{C}$); sinon congélation à $\leq -65^{\circ}\text{C}$ ($\leq -16^{\circ}\text{C}$ à défaut)	Blocs réfrigérants ≤ 3 jours	$5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ≤ 3 jours; congélation $\leq -65^{\circ}\text{C}$ sans limite de temps
	Sérum	FVR	1 mL environ	Congélation à $\leq -65^{\circ}\text{C}$ de préférence; $\leq -16^{\circ}\text{C}$ à défaut	Congelé de préférence à $\leq -16^{\circ}\text{C}$; blocs réfrigérants ≤ 3 jours	Congélation à $\leq -65^{\circ}\text{C}$ de préférence sans limite de temps $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ≤ 3 jours
	Ecouvillon	PPR	Placé dans tube sans milieu de conservation après séchage complet	Congélation à $\leq -65^{\circ}\text{C}$ de préférence; $\leq -16^{\circ}\text{C}$ à défaut	Carboglace ≤ 5 jours	Congélation $\leq -65^{\circ}\text{C}$ sans limite de temps
	Fèces	PPR	Environ 2mL dans tube sans milieu de conservation	Congélation à $\leq -65^{\circ}\text{C}$ de préférence; $\leq -16^{\circ}\text{C}$ à défaut	Carboglace ≤ 5 jours	Congélation $\leq -65^{\circ}\text{C}$ sans limite de temps
	Tissus	PPCB PPCC, PPR, FVR	Environ 2mL sans milieu de conservation	Congélation à $\leq -65^{\circ}\text{C}$ de préférence; $\leq -16^{\circ}\text{C}$ à défaut	Carboglace ≤ 5 jours	Congélation $\leq -65^{\circ}\text{C}$ sans limite de temps
DNC, Variole ovine, Variole caprine		1 g minimum sans milieu de conservation	≤ 3 jours à froid positif (environ 5°C); sinon congélation à $\leq -65^{\circ}\text{C}$ ($\leq -16^{\circ}\text{C}$ à défaut)	Blocs réfrigérants ≤ 3 jours	$5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant 2 jours Congélation $\leq -65^{\circ}\text{C}$ sans limite de temps	

III.3.2 Conditions de recevabilité des échantillons

A réception, le laboratoire vérifie la conformité des échantillons en fonction des critères suivants :

- L'échantillon doit être associé à une demande d'analyse
- La provenance de l'échantillon doit être clairement identifiée
- L'échantillon doit être cohérent avec la demande (nature, nombre, délais d'acheminement, etc.)
- L'échantillon doit se présenter dans un tube ou un flacon intègre approprié
- La quantité de l'échantillon doit être suffisante pour la réalisation d'au moins deux essais
- La qualité de l'échantillon doit être compatible avec la mise en œuvre de l'essai :
 - L'échantillon ne doit pas présenter de contamination bactérienne ni fongique évidente, ou une odeur/aspect de putréfaction
 - L'échantillon pour analyses sérologiques ne doit absolument pas être décomplémenté et ne doit pas présenter une forte hémolyse (à partir de l'hémolyse du tube n° 6 ci-dessous)



Cas particuliers :

- Pour les analyses PCR en temps réel DNC et variole ovine/caprine à partir de sang total, l'échantillon ne doit pas être placé dans un tube hépariné (risque d'inhibition de PCR). Il est recommandé d'utiliser un autre anticoagulant comme l'EDTA.

III.4 Modalités de traitement de demandes et d'échantillons non conformes

Si les conditions de recevabilité précédemment définies ne sont pas remplies, le laboratoire contacte le client en vue de compléter et/ou préciser sa demande, voire l'annuler. Le laboratoire évalue au cas par cas la pertinence de la demande avant de réaliser l'essai (par exemple quand l'ensemble des échantillons sont de nature inadaptée ou de qualité non conforme).

Si uniquement certains échantillons ne sont pas recevables les modalités d'action dépendront de la nature de la demande :

- Pour les tests de statut individuel d'animal, toute non-conformité d'échantillon pouvant impacter les résultats doit faire l'objet d'une discussion avec le client.

- Pour les tests de statut de troupeau, le client doit être contacté uniquement quand les objets soumis à essai (par exemple le nombre d'échantillons conformes pouvant être testés) ne permettent plus de répondre à la demande.

Toute discussion avec le client est consignée par écrit et conservée avec la demande.

III.5 Rendu de résultats par le CIRAD

III.5.1 Délais

Les résultats sont envoyés au client dans un délai conforme soit à une demande expresse / instruction technique du client, soit à l'urgence associée aux échantillons traités.

Si le laboratoire est dans l'incapacité de fournir des analyses conformes à la norme et à ses exigences internes dans les délais impartis, le client sera contacté. Si les délais pour obtenir des essais conformes sont trop longs, le client peut annuler sa demande.

III.5.2 Expression des résultats

Un statut est associé à chaque résultat : un échantillon peut ainsi être déclaré « positif » ou « détecté », « négatif » ou « non détecté », voire « douteux » pour certaines méthodes, en suivant les critères d'interprétation de résultats établis pour la méthode utilisée. Pour la PCR, un résultat qualitatif est fourni pour chaque échantillon dans le rapport d'essai. Dans la mesure du possible, les résultats d'ELISA sont fournis sous forme numérique et le seuil de positivité pour la méthode en question est clairement indiqué dans le rapport.

Pour chaque essai accrédité en ELISA, le laboratoire a établi son incertitude de mesure à partir d'un « matériel de référence interne (MRI) positionné autour du seuil de positivité. Sur la base de cette incertitude, un échantillon peut également être déclaré « positif proche du seuil » ou « négatif proche du seuil » si l'incertitude de mesure associée au résultat chevauche le seuil établi pour la méthode. Dans ces cas, l'incertitude de mesure établie au laboratoire pour la méthode ELISA utilisée est spécifiée dans le rapport d'essai.

III.5.3 Avis et interprétation / Expertise

Le laboratoire n'émet pas d'avis et interprétations au sein de la norme ISO/CEI 17025. Cependant, dans le cadre de ses mandats de laboratoire de référence, il peut rendre un rapport d'expertise (n'entrant pas dans le périmètre de l'accréditation) et indépendamment du rapport d'essai.

Ces rapports d'expertise reposent sur les bases suivantes :

- les publications scientifiques faisant foi dans le domaine
- les textes réglementaires (Manuel OIE des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres, à titre d'exemple)
- la connaissance de l'épidémiologie de la maladie
- l'expérience personnelle de l'agent sur la maladie concernée

Dans le cas de résultats positifs pour un pathogène à déclaration obligatoire auprès de l'OIE, le laboratoire rappellera au client qu'il est de sa responsabilité de contacter l'OIE pour les déclarer.

III.5.4 Modalités d'envoi des rapports d'essai et conditions pour l'apposition de la marque COFRAC

Le rapport d'essai est envoyé par courrier électronique à la ou aux adresse(s) email fournie(s) par le demandeur en utilisant le service de messagerie du CIRAD.

Le logo COFRAC est apposé sur le rapport d'essai lorsque celui-ci comporte au moins un résultat d'échantillon couvert par l'accréditation. Les résultats d'échantillons non couverts par l'accréditation sont clairement identifiés dans le rapport.

Toute reproduction du rapport d'essai par le client nécessite une autorisation écrite préalable du CIRAD. Les clients ne sont pas autorisés à reproduire la marque d'accréditation du CIRAD UMR117 de Montpellier-Toute référence à l'accréditation du CIRAD UMR117 de Montpellier doit mentionner : « *Accréditation COFRAC Essais, CIRAD n° 1-2207, implantation et portée disponibles sous www.cofrac.fr* ». Le laboratoire devra informer le client et le COFRAC de toute utilisation erronée ou non-autorisée de la marque d'accréditation du CIRAD UMR117 de Montpellier par le client.

III.5.5 Rendu de résultats avec écarts

Tout écart par rapport aux exigences du laboratoire est enregistré et fait l'objet d'une étude d'impact Les clients sont contactés si l'écart observé peut avoir un impact sur les résultats.

Le laboratoire peut rendre sous accréditation des résultats avec écarts tant qu'ils sont jugés pertinents et exploitables et que les analyses rentrent dans la portée du laboratoire. En revanche, certains résultats avec écarts, par exemple les résultats issus d'échantillons de nature inadaptée (hors de la portée) ou de qualité inexploitable, sont clairement identifiés comme « non couverts par l'accréditation ». Les écarts, ainsi que l'impact possible sur les résultats et conclusions, sont bien détaillés dans le rapport d'essai.

Dans les cas où l'ensemble des-analyses ne rentre pas dans la portée du laboratoire ou est sujet à des écarts importants par rapport aux exigences du laboratoire le rapport d'essai est émis hors accréditation.

III.5.6 Réémission d'un rapport d'essai

Au cas où un rapport d'essai doit être réémis par le laboratoire (à l'issue d'un écart aux exigences) :

- Le numéro du nouveau rapport d'essai sera suivi du numéro d'incrémement + 1
- Le nouveau rapport portera la mention « annule et remplace le rapport d'essai n°-- du --»
- La raison du rappel ainsi que l'impact possible sur les résultats et conclusions seront mentionnés dans le nouveau rapport, et toute modification apportée y sera tracée
- Le courriel accompagnant le nouveau rapport rappellera au client qu'il est de sa responsabilité de détruire ou de restituer au CIRAD tout rapport d'essai remplacé
- Le laboratoire conservera le rapport initial ayant fait l'objet de la réémission

III.6 Sous-traitance des essais

Le laboratoire du CIRAD ne prévoit pas de sous-traitance.

III.7 Devenir des échantillons

Sauf contre-indication du client, les échantillons sont conservés pendant un mois après l'expédition du rapport d'essai. Ensuite, les échantillons sont soit détruits, soit mis en banque d'échantillons (sauf avis contraire du client). Les mêmes conditions s'appliquent en cas d'annulation de demande par le client.

III.8 Confidentialité

Le CIRAD est tenu à la confidentialité des informations dont il est amené à disposer dans le cadre des demandes d'essais reçues. Si une convention-cadre a été signée entre le CIRAD et le client, d'autres conditions de confidentialité peuvent s'ajouter aux modalités décrites dans ce document.

Dans le cadre de notre accréditation, les auditeurs (internes et externes) sont amenés à consulter des rapports d'essais. Cette consultation entre dans la clause de confidentialité pour laquelle les auditeurs se sont engagés.

La sécurité du système d'information du CIRAD est assurée par des logiciels et progiciels régulièrement actualisés, selon la charte informatique du CIRAD (disponible sur demande).

III.9 Satisfaction client

Lors de l'envoi du rapport d'essai, un lien est adressé au client pour accéder au formulaire d'enquête « [satisfaction client](#) » et à la « [fiche de réclamation](#) ».

IV. Références

- Fiche de demande d'analyse (Montpellier & Réunion)
- Fiches conseil : consignes de transport des matières biologiques

V. Abréviations

DNC : Dermatose Nodulaire Contagieuse bovine
DSV : Direction des Services Vétérinaires
ELISA : Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay
FVR : Fièvre de la Vallée du Rift
GTPV : Goatpox virus
LDA : Laboratoire Départemental d'Analyse
LVD : Laboratoire Vétérinaire Départemental
PPCB : PériPneumonie Contagieuse Bovine
PPCC: PleuroPneumonie Contagieuse Caprine
PPR : Peste des Petits Ruminants
SPPV : Sheeppox Virus

Approbation du document	Rédaction	Vérification	Validation
Nom :	Lucía Manso-Silván Arnaud Bataille	C. Cetre- Sossah Philippe Caufour	D. Sionneau

Fonction :	Responsable technique biologiste	Responsable technique biologiste	Responsable qualité
Date :	21/09/2023	21/09/2023	21/09/2023
Signature	