

1 TABLE DES MATIÈRES

1	TABLE DES MATIÈRES	1
2	DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE.....	1
3	LES MISSIONS D'EXPERTISES DU CNR	1
4	ORGANISATION.....	2
5	LE PROCESS D'ANALYSE	3
5.1	CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT.....	3
5.2	CONDITIONS D'ENVOI.....	4
6	ANALYSES.....	5
7	DÉLAI DE TRAITEMENT	5
8	RENDU DES RÉSULTATS.....	6
9	NON-CONFORMITÉ – DYSFONCTIONNEMENTS - INDICATEURS.....	6
10	CONDITIONS FINANCIÈRES	6

2 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- Arrêté du 2 mars 2022 fixant le cahier des charges des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles [JORF : n°0056 du 8 mars 2022].
- Décret n°2022-1770 du 30 décembre 2022 relatif aux centres nationaux de référence.
- Arrêté du 30 décembre 2022 fixant la liste des centres nationaux de référence, des centres nationaux de référence-laboratoires associés et des centres nationaux de référence-laboratoire experts pour la lutte contre les maladies transmissibles.
- Arrêté du 18 septembre 2024 modifiant l'arrêté du 22 août 2011 relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses et autres maladies mentionnées à l'article D.3113-7 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 30 décembre 2022 fixant la liste des centres nationaux de référence, des centres nationaux de référence-laboratoires associés et des centres nationaux de référence-laboratoire experts pour la lutte contre les maladies transmissibles.

3 LES MISSIONS D'EXPERTISES DU CNR

- Le CNR fournit un appui aux laboratoires hospitaliers réalisant le diagnostic des orthopoxviroses par la confirmation du diagnostic, l'identification du virus et le séquençage ;



- Le CNR maintien des capacités de diagnostic de la variole ;
- Le CNR contribue à l'élaboration d'une collection nationale de souches (hors virus de la variole) ;
- Le CNR collabore avec les laboratoires experts en santé animale pour les orthopoxvirus zoonotiques.

4 ORGANISATION

Le Centre National de Référence Orthopoxvirus (CNR Orthopoxvirus) est intégré à l'unité de virologie du département 2MI (Microbiologie et Maladies Infectieuses) de l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA).

L'activité du CNR est soutenue par le personnel de l'unité de virologie. Hebdomadairement, une priorisation de l'activité est réalisée pour 1 technicien et 1 biologiste. La prise en charge de l'activité du CNR est dans ce cas prioritaire à l'activité de recherche.

Comment obtenir une information ou un document CNR

1_adresse mail : irba-cnropv.accueil.fct@def.gouv.fr

2_Site Internet du CNR : <https://irba.sante.defense.gouv.fr/cnr/#orthopoxvirus>

3_Téléphone : 06 03 87 58 59

Comment transférer un document au CNR

1_adresse mail : irba-cnropv.accueil.fct@def.gouv.fr

2_Transfert d'un document de façon sécurisée :

<https://bluefiles.com/app/drop-page/33d5aac20fb73dd780897abb76b5c297c4a958096e5f7c7a531d62194845e7c7/>

5 LE PROCESS D'ANALYSE

5.1 CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT

SUSPICIONS CONCERNÉES

- **Suspicion d'infection par un virus de genre orthopoxvirus**
 - Les échantillons non inactivés sont à privilégier
 - Protéger les échantillons de la lumière avant leurs conditionnements
 - Indiquer le type d'inactivation si les prélèvements ont été inactivés
- **Suspicion d'infection par un virus de genre parapoxvirus**
- **Suspicion d'infection par un virus de genre molluscipoxvirus**
- **Suspicion d'infection par un virus de genre yatapoxvirus**

En fonction du statut de l'échantillon et de la suspicion, le CNR peut réaliser la réception en LSB2, LSB3+PSMII, LSB3+PSMIII, LSB4

RAPPEL : Une suspicion d'orthopoxvirose est soumise à déclaration obligatoire

<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R63186>

INFORMATION PRÉALABLE DU PATIENT

En vertu du Code de la Santé Publique et de la loi « Informatique et Liberté », chaque patient doit être informé de l'utilisation possible, par le CNR Orthopoxvirus, à des fins de recherche, et dans le respect de la confidentialité, de son ou ses échantillon(s) biologique(s) ainsi que des données qui y sont associées. En effet, le CNR conduit certains travaux de recherche en vue d'améliorer le diagnostic et les connaissances générales sur les orthopoxvirus et les pathologies qui en résultent. Toute recherche en matière de génétique humaine est exclue de cette démarche. Chaque patient peut, s'il le souhaite, refuser l'utilisation de ses prélèvements et/ou données personnelles à des fins de recherches.

Fiche de consentement téléchargeable sur le site du CNR

**RÉALISATION D'UN PRÉLÈVEMENT :**

La fiche Web003_Fiche Conseil Prélèvement

5.2 CONDITIONS D'ENVOI

- Les utilisateurs s'engagent à se conformer à la réglementation applicable au transport et à la manipulation des matières dangereuses (WHO/WHE/CPI/2019.20) :
- Les utilisateurs s'engagent à se conformer à la réglementation applicable au transport des Microorganismes et Toxines (MOT) en obtenant de l'ANSM une Autorisation de Cession Unique/Multiple (ACU/ACM) pour les échantillons dont le diagnostic Variole B a été confirmé ou suspicion de Variole.

La fiche Web002_Conditions d'envoi des échantillons

Le CNR est le seul décisionnaire concernant l'acceptation des échantillons afin de réaliser les analyses sollicitées. Les conditions d'acceptation des échantillons sont vérifiées lors de leur réception par le CNR. En cas de critères non vérifiés, le client en est averti et une décision est prise quant à la poursuite ou non de la prestation.

6 ANALYSES

La stratégie d'analyse prévoit en première intention la détection moléculaire des virus du genre Orthopoxvirus avec exclusion d'infection par le virus de la variole.

La procédure analytique pour une suspicion d'infection par un orthopoxvirus est :

- ⇒ PCR recherche de Genre orthopoxvirus
- ⇒ PCR recherche d'espèce [CPXV, VACV, MPXV, CMLV]
- ⇒ PCR de détermination du clade pour le MPXV (CIa, CIb, CII)

La détermination du clade est systématiquement réalisée sur les échantillons monkeypoxvirus positifs.

Pour réaliser la surveillance épidémiologique le CNR demande à recevoir les échantillons diagnostiqués MPXV.

Les analyses sérologiques sont réalisées au cas par cas.

7 DÉLAI DE TRAITEMENT

	POXVIROSE Non Variole B – Non Variole	ORTHOPOXVIROSE Variole B	ORTHOPOXVIROSE Variole
DIAGNOSTIC PRIMAIRE (suspicion)			
Transport	UN3373	UN3373	UN2814
Réglementation MOT	NON	NON	OUI
Délai de traitement	≤ 20 jours	≤ 48 heures	≤ 24 heures
CONFIRMATION			
Transport	UN3373	UN2814	UN2814
Réglementation MOT	NON	OUI	OUI
Délai de traitement	≤ 20 jours	≤ 48 heures	≤ 24 heures



8 RENDU DES RÉSULTATS

Les comptes rendus sont diffusés via le site Bluefiles.

Les résultats de clade des échantillons monkeypoxvirus (Variolo B) sont transférés en parallèle aux ARS du laboratoire préleveur.

9 NON-CONFORMITÉ – DYSFONCTIONNEMENTS - INDICATEURS

Est défini comme « non-conformité » tout écart par rapport aux dispositifs spécifiés au contrat.

Est définie comme « dysfonctionnement » toute anomalie non prévue au contrat.

Communication des non-conformités et/ou dysfonctionnement :

Toute non-conformité est signalée a minima sur le compte rendu d'analyse.

Tout dysfonctionnement est signalé auprès des services par le laboratoire au moyen de la fiche de dysfonctionnement et/ou non-conformité en vigueur dans le système documentaire du laboratoire

10 CONDITIONS FINANCIÈRES

En application du décret 2016-806 du 16 juin 2016, le laboratoire s'engage à ne réaliser des actes qui constituent des activités habituelles de diagnostic des laboratoires d'analyse de biologie médicale (identification de souches courantes et diagnostics sérologiques) que de façon exceptionnelle, quand ces techniques ne sont pas facilement accessibles aux laboratoires de biologie médicale. Les analyses pratiquées par le CNR ne donnent pas lieu à facturation auprès du laboratoire de biologie médicale qui lui a transmis l'échantillon à analyser.

**Circuit de signature :**

Rédacteur : Olivier FERRARIS

Groupe de diffusion :**Modifications apportées :**

24/03/2026 04 Clarification des missions du CNR et du délai de traitement.

25/09/2024 03 Modification du canevas

25/09/2024 02 Prise en compte de la modification de mandat en raison du passage d'une activité de CNR laboratoire expert à CNR.

02/09/2019 1