Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 1. februar 2002

om godkendelse af en diagnostisk manual med beskrivelse af diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af laboratorieprøver til bekræftelse af klassisk svinepest

(meddelt under nummer K(2002) 381)

(EØS-relevant tekst)

(2002/106/EF)

(EFT L 39 af 9.2.2002, s. 71)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 2003/859/EF af 5. december 2003	L 324	55	11.12.2003

▼B

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 1. februar 2002

om godkendelse af en diagnostisk manual med beskrivelse af diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af laboratorieprøver til bekræftelse af klassisk svinepest

(meddelt under nummer K(2002) 381)

(EØS-relevant tekst)

(2002/106/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2001/89/EF af 23. oktober 2001 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest ([1]), særlig artikel 17, stk. 3, og artikel 29, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør på EF-plan fastsættes diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af resultaterne af laboratorieprøver til bekræftelse af klassisk svinepest.

(2) Ifølge bilag IV til direktiv 2001/89/EF skal EF-referencelaboratoriet for klassisk svinepest i samråd med Kommissionen koordinere de metoder til diagnosticering af sygdommen, der anvendes i medlemsstaterne, bl.a. ved med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser og stille referencereagenser til rådighed på EF-plan.

(3) Klassisk svinepestvirus anses ikke for at udgøre nogen fare for menneskers sundhed.

(4) Der er for nylig udviklet laboratorieprøver, som sikrer, at klassisk svinepest hurtigt kan diagnosticeres.

(5) På grundlag af de erfaringer, der er gjort med bekæmpelsen af klassisk svinepest i de seneste år, er de prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af resultaterne af laboratorieprøver blevet indkredset, der er bedst egnet til at stille en korrekt diagnose af sygdommen i forskellige situationer.

(6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Medlemsstaterne sørger for, at bekræftelsen af klassisk svinepest baseres på:

a) påvisning af kliniske tegn og post mortem-læsioner

b) påvisning af virus, antigen eller genom i prøver af væv, organer, blod eller ekskrementer fra svin

c) påvisning af en specifik antistofrespons i serumprøver

efter procedurerne, prøvetagningsmetoderne og kriterierne for evaluering af resultaterne af laboratorieprøver i manualen i bilaget til denne beslutning.

2. De nationale diagnoselaboratorier, der er nævnt i punkt 1 i bilag III til direktiv 2001/89/EF, kan dog ændre de laboratorieprøver, der er fastlagt i manualen i bilaget til denne beslutning, eller anvende andre

([1]) EFT L 316 af 1.12.2001, s. 5.

▼B

prøver, hvis det kan godtgøres, at der opnås lige så stor følsomhed og specificitet.

Følsomheden og specificiteten af de ændrede eller andre prøver skal evalueres som led i de sammenlignende undersøgelser, der med mellemrum tilrettelægges af EF-referencelaboratoriet for klassisk svinepest.

Artikel 2

Bilag I og IV til Rådets direktiv 80/217/EØF om fællesskabsforanstaltninger til kontrol med klassisk svinepest [1], senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, ophæves.

Artikel 3

Denne beslutning anvendes fra den 1. november 2002.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

[1] EFT L 47 af 21.2.1980, s. 11.

▼B

BILAG

DIAGNOSTISK MANUAL FOR KLASSISK SVINEPEST

KAPITEL I

Indledning, mål og definitioner

1. For at sikre ensartede procedurer for diagnosticering af klassisk svinepest er der i denne manual fastsat:

   a) retningslinjer for og minimumskrav til diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af resultaterne af kliniske undersøgelser, post mortem-undersøgelser og laboratorieprøver med henblik på at stille en korrekt diagnose af klassisk svinepest ([1])

   b) minimumskrav til biosikkerhed og kvalitetsnormer, som skal overholdes af laboratorier, der diagnosticerer klassisk svinepest, og ved transport af prøver

   c) laboratorieprøver, der skal anvendes til diagnosticering af klassisk svinepest, og laboratoriemetoder, der skal anvendes til gentypebestemmelse af isolater af klassisk svinepestvirus.

2. Denne manual henvender sig hovedsagelig til de myndigheder, der er ansvarlige for bekæmpelsen af klassisk svinepest. Der er derfor lagt vægt på principperne og anvendelsesområderne for laboratorieprøver og evalueringen af resultaterne frem for detaljerede laboratoriemetoder.

3. Ved anvendelsen af denne manual gælder foruden definitionerne i artikel 2 i direktiv 2001/89/EF følgende definitioner:

   a) »mistænkt bedrift«: en svinebedrift med et eller flere svin, der mistænkes for at være inficeret med klassisk svinepestvirus, eller en kontaktbedrift som defineret i artikel 2, litra v), i direktiv 2001/89/EF

   b) »singletonreagent«: et svin, der giver positivt resultat i serologiske prøver for klassisk svinepest, men som ikke på noget tidspunkt har været i kontakt med klassisk svinepestvirus, og fra hvilket der ikke er påvist infektionsspredning til kontaktsvin ([2])

   c) »epidemiologisk underenhed eller underenhed«: den bygning, det sted eller det areal i nærheden, hvor grupper af svin på en bedrift holdes på en sådan måde, at de hyppigt har direkte eller indirekte indbyrdes kontakt, men samtidig holdes adskilt fra andre svin, der holdes på samme bedrift

   d) »kontaktsvin«: svin, der har været holdt på en bedrift i direkte kontakt med et eller flere svin, som mistænkes for at være inficeret med klassisk svinepestvirus inden for de sidste 21 dage.

KAPITEL II

Beskrivelse af klassisk svinepest med særlig vægt på differentialdiagnose

A. **Indledning**

1. Klassisk svinepest fremkaldes af et kappebærende RNA-virus, som tilhører Pestivirus-slægten af Flaviviridae-familien. Dette virus er beslægtet med drøvtyggerpestivirusserne, der fremkalder bovin virusdiarré (BVDV) og border disease (BDV). Dette slægtskab har alvorlige diagnostiske konsekvenser, da der forekommer krydsreaktioner, som kan medføre, at laboratorieprøverne giver falsk-positive resultater.

2. Klassisk svinepestvirus er forholdsvis stabilt i fugtige ekskretioner fra inficerede svin, svinekroppe og fersk svinekød og nogle svinekødsprodukter. Det kan nemt inaktiveres med vaske- og rengøringsmidler, fedtopløsende midler, proteaser og almindelige desinfektionsmidler.

3. Den vigtigste naturlige infektionsvej er oro-nasal ved direkte eller indirekte kontakt med inficerede svin eller ved fodring med viruskontamineret foder. I områder med stor svinebelægningsgrad spredes

([1]) Når det afgøres, hvor mange prøver der skal tages til laboratorieundersøgelse, skal følsomheden af de anvendte test også tages i betragtning. Det antal dyr, der tages prøver af, skal være større end det antal, der er anført i denne manual, hvis følsomheden af den anvendte test ikke er ret stor.

([2]) Singletonreagenter kan have en virusneutraliserende antistoftiter, som går fra akkurat positiv (hvilket som oftest er tilfældet) til stærkt positiv. Ved en ny prøvetagning kan singletonreagenter udvise en faldende eller konstant titer. Normalt giver kun få svin i en besætning anledning til disse falsk-positive reaktioner.

▼B

virus let mellem nabobedrifter, hvor der holdes svin. Sygdommen kan også overføres via sæd fra inficerede orner.

4. Inkubationstiden hos det enkelte dyr er på 7-10 dage, men under naturlige betingelser ses de kliniske tegn på en bedrift måske først 2-4 uger efter virussets introduktion eller endog senere, hvis der kun er tale om voksne avlssvin eller milde virusstammer.

5. De kliniske tegn på klassisk svinepest er meget forskelligartede og kan forveksles med mange andre sygdomme. Symptomernes alvor afhænger hovedsagelig af dyrets alder og virussets virulens. Sygdomsforløbet er normalt alvorligere hos yngre dyr end hos ældre dyr. Hos ældre avlssvin er infektionsforløbet ofte mildt eller endog subklinisk.

6. Man skelner mellem klassisk svinepest i akut, kronisk og prænatal form.

B. **Akut form**

1. Den akutte form for klassisk svinepest optræder oftest hos fravænnede grise og fedesvin. De første tegn er anoreksi, sløvhed, feber, conjunctivitis, hævede lymfeknuder, respiratoriske tegn og obstipation efterfulgt af diarré.

   De typiske blødninger i huden ses normalt på ører, hale, bug og lemmernes inderside i løbet af den anden og tredje uge efter infektion, indtil dyret dør. Der ses ofte neurologiske tegn, såsom vaklende bagben under gang, ukoordinerede bevægelser og kramper.

   Feber er et gennemgående træk. Den er normalt på over 40 ºC, men hos voksne svin overstiger den ofte ikke 39,5 ºC.

2. Klassisk svinepest forårsager alvorlig leukopeni og svækkelse af immunsystemet, som ofte medfører sekundære tarm- eller luftvejsinfektioner. Tegnene på disse sekundære infektioner kan maskere eller overlappe de mest typiske tegn på klassisk svinepest og kan vildlede landbrugeren eller dyrlægen.

   Døden indtræder normalt inden for 1 måned. Dyrene, som oftest voksne avlsdyr uden alvorlige kliniske tegn, kan komme sig og danne antistoffer. Antistoffer mod klassisk svinepestvirus kan påvises 2-3 uger efter infektion.

3. Patologiske ændringer, der er synlige ved post mortem-undersøgelsen, ses hyppigst i lymfeknuder og nyrer. Lymfeknuderne hæver, og der optræder ødemer og blødninger. Blødningerne i nyrerne kan variere i omfang fra knap synlige petekkier til ekkymoser. Lignende blødninger kan også observeres i blæren, strubehovedet, strubelåget og hjertet og undertiden i udstrakt grad på de serøse hinder i bug- og brysthulen. En ikke-purulent encephalitis forekommer ofte. Der kan også forekomme læsioner som følge af sekundære infektioner, og de kan vildlede dyrlægen. Infarkter i milten betragtes som patognomoniske, men er ret sjældne.

4. I almindelighed ligner den akutte form af afrikansk svinepest klassisk svinepest meget klinisk og patologisk. Når der forekommer blødninger på hud og ører, er de meget lette at opdage og vækker mistanke om akut afrikansk eller klassisk svinepest. Få andre sygdomme fremkalder lignende læsioner.

   Akut klassisk svinepest må også tages i betragtning i tilfælde af mistænkt rosen, porcint reproduktions- og respirationssyndrom, kumarinforgiftning, purpura haemorrhagica, post-weaning multisystemic wasting syndrome (PMWS), porcin dermatitis og nephropatisyndrom, salmonellose eller pasteurellose eller tarm- eller luftvejssyndromer med feber, som ikke reagerer på antibiotikabehandling.

5. Klassisk svinepestvirus udskilles i spyt, urin og fæces, fra de kliniske tegn sætter ind, til døden indtræder. Klassisk svinepestvirus kan også udskilles via sæd.

C. **Kronisk form**

1. Det kroniske infektionsforløb forekommer, når svin ikke kan udvikle en effektiv immunrespons over for klassisk svinepestvirus. De første tegn på en kronisk infektion ligner tegnene på den akutte infektion. Senere optræder der overvejende uspecifikke tegn, dvs. svingende feber, kronisk enteritis og afmagring. De typiske hudblødninger forekommer ikke.

   Disse svin kan vise kliniske tegn på sygdom i 2-3 måneder, inden de dør. Klassisk svinepestvirus udskilles konstant, fra de kliniske tegn sætter ind, til dyrene dør. Der kan midlertidigt påvises antistoffer i serumprøver.

▼B

2. De patologiske ændringer er mindre typiske; navnlig forekommer der ikke altid blødninger på organerne og de serøse hinder. Hos dyr med kronisk diarré er nekrotiske læsioner almindelige på ileum, ileocøkalklappen og endetarmen.

3. Da de kliniske tegn på kronisk klassisk svinepest er ret uspecifikke, må mange andre sygdomme tages i betragtning ved differentialdiagnosticeringen. Forhøjet kropstemperatur optræder ikke nødvendigvis hos alle dyr, men på en inficeret bedrift kan feber i det mindste påvises hos nogle svin.

D. **Prænatal form og sent udviklet klinisk sygdom**

1. Klassisk svinepestvirus kan via placenta hos drægtige dyr overføres til fostrene, men hos søerne er sygdommen ofte er subklinisk.

   Udfaldet af transplacental infektion af fostre afhænger i høj grad af drægtighedsstadiet og virussets virulens. Infektion i begyndelsen af drægtighedsperioden kan resultere i aborter og dødfødsler, mumificering og misdannelser. Alt dette resulterer i et lavere frugtbarhedsindeks på bedriften.

   Infektion af søer op til 90 dage henne i drægtighedsperioden kan resultere i, at der fødes grise med persisterende viræmi, som kan være klinisk normale ved fødslen og overleve i flere måneder. Efter fødslen kan de udvise ringe vækst, afmagring eller lejlighedsvis medfødt tremor. Dette infektionsforløb betegnes som sent udviklet klassisk svinepest. Disse smågrise kan spille en afgørende rolle i spredningen af sygdommen og i opretholdelsen af virussets persistens i en population, da de udskiller virus, indtil de dør.

2. Det kan være særligt vanskeligt at påvise klassisk svinepest på bedrifter med avlssvin, da infektionsforløbet kan være meget mildt og kan forveksles med mange andre patologiske tilstande. Nedsat frugtbarhed og aborter kan være forårsaget af klassisk svinepestvirus så vel som parvovirusinfektion, PRRS, leptospirose og Aujeszkys sygdom. Materiale, der aborteres som følge af infektion med klassisk svinepest, kan patologisk ikke skelnes fra aborter, som skyldes andre sygdomsagenser.

   Hvis der opstår mistanke om en infektionssygdom i forplantningsorganerne, må der straks foretages en undersøgelse for klassisk svinepest i alle tilfælde, hvor den pågældende bedrift kan betragtes som truet (f.eks. på grund af bedriftens beliggenhed i et område, hvor klassisk svinepest forekommer hos vildtlevende svin), og under alle omstændigheder, så snart mere almindelige infektionssygdomme i forplantningsorganerne er blevet udelukket.

KAPITEL III

Retningslinjer for, hvilke kriterier der først og fremmest skal tages i betragtning ved klassificering af en bedrift som svinepestmistænkt

Beslutningen om at klassificere en bedrift som mistænkt træffes på grundlag af følgende fund, kriterier og grunde:

a) kliniske og patologiske fund i svin, hvor de vigtigste fund, som skal tages i betragtning, er:
   - — feber med øget morbiditet og dødelighed
   - — feber med hæmoragisk syndrom
   - — feber med neurologiske symptomer
   - — feber af ukendt oprindelse, hvor behandling med antibiotika ikke har givet bedre sundhedsstatus
   - — aborter og øgede frugtbarhedsproblemer i løbet af de sidste 3 måneder
   - — medfødt tremor hos smågrise
   - — kronisk syge dyr
   - — nedsat vækst (vantrivning) hos unge dyr
   - — petekkier og ekkymoser, navnlig i lymfeknuder, nyrer, milt, blære og strubehoved
   - — infarkt eller hæmatomer, navnlig i milten
   - — knapformige sår (»button ulcers«) i tyktarmen hos kroniske tilfælde, navnlig i nærheden af ileocøkalstedet

b) epidemiologiske fund, hvor de vigtigste fund, som skal tages i betragtning, er tilfælde:
   - — hvor svin har haft direkte eller indirekte kontakt med en svinebedrift, som er inficeret med klassisk svinepest

▼B

— hvor en bedrift har leveret svin, som senere har vist sig at være inficeret med klassisk svinepest

— hvor søer er blevet insemineret med sæd fra en mistænkt kilde

— hvor der har været indirekte eller direkte kontakt med vildtlevende svin fra en population, hvor der forekommer klassisk svinepest

— hvor svin holdes udendørs i en region, hvor vildtlevende svin er inficeret med klassisk svinepest

— hvor svin er blevet fodret med køkkenaffald og der er mistanke om, at dette køkkenaffald ikke er blevet behandlet på en sådan måde, at klassisk svinepestvirus er blevet inaktiveret

— hvor der kan være forekommet eksponering, f.eks. via personer, der er kommet på bedriften, transporter osv.

c) fund i forbindelse med resultaterne af serologiske prøver, hvor de vigtigste laboratoriefund, som skal tages i betragtning, er:

— serologisk reaktion fremkaldt af en uopdaget infektion med klassisk svinepestvirus eller af vaccination ([1])

— krydsreaktion mellem antistoffer mod klassisk svinepestvirus og mod andre pestivirusser ([2])

— påvisning af singletonreagenter ([3]).

KAPITEL IV

Kontrol- og prøvetagningsprocedurer

A. **Retningslinjer og procedurer for klinisk undersøgelse og prøvetagning af svin på mistænkte bedrifter**

1. Medlemsstaterne sørger for, at der gennemføres passende kliniske undersøgelser, prøvetagning og laboratorieundersøgelser, når det gælder mistænkte bedrifter, for at bekræfte eller udelukke klassisk svinepest i overensstemmelse med retningslinjerne og procedurerne i henhold til punkt 2 til 7.

   Uanset gennemførelsen af foranstaltningerne i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF på den pågældende bedrift gælder disse retningslinjer og procedurer også ved sygdomstilfælde, der undersøges for klassisk svinepest som led i differentialdiagnosticeringen, herunder tilfælde, hvor de kliniske tegn og det epidemiologiske mønster, der observeres hos svinene, tyder på, at sandsynligheden for forekomst af klassisk svinepest er meget ringe.

   I alle andre tilfælde, hvor et eller flere svin mistænkes for at være inficeret med klassisk svinepestvirus, anvendes foranstaltningerne i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF på den pågældende mistænkte bedrift.

   Ved mistanke om klassisk svinepest hos svin på et slagteri eller i et transportmiddel finder retningslinjerne og procedurerne i henhold til punkt 2 og 7 tilsvarende anvendelse.

2. Når en embedsdyrlæge besøger en mistænkt bedrift for at bekræfte eller udelukke klassisk svinepest:

   — skal der foretages en kontrol af bedriftens registre over produktion og sundhedstilstand, hvis sådanne registre foreligger

   — skal der foretages en inspektion i hver enkelt underenhed på bedriften for at udvælge de svin, der skal undersøges klinisk.

   Den kliniske undersøgelse skal i alle tilfælde omfatte måling af kropstemperaturen og vedrører hovedsagelig følgende svin eller grupper af svin:

   — syge eller anoreksiske svin

   — svin, der for nylig er kommet sig efter en sygdom

   — svin, der for nylig er indsat fra bekræftede udbrud eller fra andre mistænkte kilder

([1]) Hvis svin er blevet vaccineret mod klassisk svinepest med en konventionel vaccine, kan de findes positive alene på grund af vaccinationen eller som følge af en stum infektion hos vaccinerede dyr.

([2]) Under visse omstændigheder kan op til 10 % af svinene i en besætning have antistoffer mod drøvtyggerpestivirusser, som forårsager bovin virusdiarré og border disease. Det er f.eks. tilfældet, når svin har direkte kontakt med kvæg eller får, som er inficeret med BVD-virus eller BD-virus, eller når svin har kontakt med materialer, der er kontamineret med drøvtyggerpestivirusser.

([3]) I alle de nuværende serologiske prøver for klassisk svinepest giver en lille andel af seraene falsk-positive resultater, enten som følge af testsystemets manglende specificitet eller på grund af sera fra singletonreagenter.

▼B

— svin, der holdes i underenheder, hvor der for nylig er kommet personer udefra, som inden for den seneste tid har været i nær kontakt med svinepestmistænkte eller -inficerede svin, eller hvorom det er blevet fastslået, at de har haft anden særligt risikabel kontakt med en potentiel kilde til klassisk svinepestvirus

— svin, som allerede har undergået prøvetagning og serologiske undersøgelser for klassisk svinepest, hvis resultaterne af disse test ikke gør det muligt at udelukke klassisk svinepest, og kontaktsvin.

Hvis der ved inspektionen på den mistænkte bedrift ikke konstateres svin eller grupper af svin som omhandlet i ovennævnte afsnit, skal myndighederne, uden at dette berører andre foranstaltninger, som eventuelt anvendes på bedriften i henhold til direktiv 2001/89/EF, og under hensyntagen til den epidemiologiske situation:

— gennemføre yderligere undersøgelser på bedriften i henhold til punkt 3, eller

— sørge for, at der tages blodprøver fra svinene på den pågældende bedrift til laboratorieundersøgelse. I dette tilfælde tjener prøvetagningsprocedurerne i punkt 5 og i afsnit F, punkt 2, som en rettesnor, eller

— indføre eller opretholde de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF, i afventning af yderligere undersøgelser på den pågældende bedrift eller

— udelukke mistanken om klassisk svinepest.

3. Når der henvises til dette punkt, skal den kliniske undersøgelse på den pågældende bedrift foretages på tilfældigt udvalgte svin i de underenheder, hvor der er identificeret eller er mistanke om en risiko for introduktion af klassisk svinepestvirus.

Der skal mindst undersøges så mange svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en feberprævalens på 10 % i disse underenheder.

Dog skal der, når det gælder:

— avlssøer, mindst undersøges så mange søer, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en feberprævalens på 5 %

— en ornestation, foretages undersøgelse af alle orner.

4. Hvis det konstateres, at der er døde eller døende svin på en mistænkt bedrift, skal der foretages en post mortem-undersøgelse, så vidt muligt af mindst 5 af disse svin og navnlig svin:

— der udviser meget tydelige tegn på sygdom eller gjorde det, inden de døde

— der har høj feber

— der er døde for nylig.

Hvis der ved disse undersøgelser ikke er konstateret læsioner, som tyder på klassisk svinepest, men det på grund af den epidemiologiske situation findes nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser:

— skal der foretages en klinisk undersøgelse i henhold til punkt 3 og tages blodprøver i henhold til punkt 5 i den underenhed, hvor de døde eller døende dyr blev holdt, og

— 3-4 kontaktsvin kan undersøges post mortem.

Uanset om der forekommer eller ikke forekommer læsioner, som tyder på klassisk svinepest, skal prøver af organerne eller vævene fra svin, som har undergået post mortem-undersøgelse, indsamles til virologisk undersøgelse i henhold til kapitel V, afsnit B, punkt 1. Disse prøver skal helst indsamles fra nyligt døde svin.

Når der foretages post mortem-undersøgelser, skal myndighederne sørge for:

— at der træffes de nødvendige forholdsregler og hygiejneforanstaltninger for at forhindre, at sygdommen breder sig, og

— når det gælder døende svin, at de aflives humant i henhold til Rådets direktiv 93/119/EØF.

5. Hvis der på en mistænkt bedrift konstateres yderligere kliniske tegn eller læsioner, som kan tyde på klassisk svinepest, men myndighederne ikke skønner, at disse fund er tilstrækkelige til at bekræfte et udbrud af klassisk svinepest, og at laboratorieprøver derfor er nødvendige, skal der tages blodprøver til laboratorieundersøgelse fra de mistænkte svin og fra andre svin i hver af de underenheder, hvor de mistænkte svin holdes, efter de nedenfor fastsatte procedurer.

▼B

Til de serologiske undersøgelser skal der mindst udtages så mange prøver, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 10 % i den pågældende underenhed.

Dog skal der, når det gælder:

— avlssøer, mindst tages prøver fra så mange søer, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 5 % ([1])

— en ornestation, tages blodprøver fra alle orner.

Antallet af prøver til virologisk undersøgelse bestemmes af myndighederne, som tager hensyn til, hvilke prøver der kan udføres, laboratorieprøvernes følsomhed og den epidemiologiske situation.

6. Hvis mistanken om klassisk svinepest på den pågældende bedrift er forbundet med resultaterne af tidligere serologiske undersøgelser, gennemføres ud over de blodprøver, som skal tages fra de svin, der er nævnt i punkt 2, andet afsnit, femte led, følgende procedurer:

   a) hvis de seropositive svin er drægtige søer, aflives nogle af dem, helst mindst 3, og underkastes en post mortem-undersøgelse. Inden aflivningen skal der tages en blodprøve til yderligere serologiske undersøgelser. Fostrene skal undersøges for klassisk svinepestvirus, -virusantigen eller -virusgenom i henhold til kapitel VI til påvisning af intrauterin infektion

   b) hvis de seropositive svin er søer med pattegrise, skal der tages blodprøver fra alle pattegrisene til undersøgelse for klassisk svinepestvirus, -virusantigen eller -virusgenom i henhold til kapitel VI. Der skal også tages blodprøver fra søerne til yderligere serologiske undersøgelser.

7. Hvis der ved den undersøgelse, som foretages på en mistænkt bedrift, ikke konstateres kliniske tegn eller læsioner, der tyder på klassisk svinepest, men myndighederne skønner, at yderligere laboratorieprøver er nødvendige for at udelukke klassisk svinepest, anvendes prøvetagningsprocedurerne i punkt 5 som en rettesnor.

B. **Prøvetagning på en bedrift, hvor svin aflives efter bekræftelse af sygdom**

1. For at fastslå, hvordan klassisk svinepestvirus er kommet ind på en inficeret bedrift, og hvor lang tid der er gået siden virussets introduktion, skal der ved aflivningen af svin efter bekræftelse af et udbrud i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/89/EF tages blodprøver fra tilfældigt udvalgte dyr til serologisk undersøgelse.

2. Der skal mindst tages prøver fra så mange svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 10 % hos svinene i hver underenhed på bedriften ([2]).

   Der kan også tages prøver til virologisk undersøgelse efter myndighedernes instruktioner, som tager hensyn til, hvilke prøver der kan udføres, laboratorieprøvernes følsomhed og den epidemiologiske situation.

3. Når der er tale om sekundære udbrud, kan myndighederne dog beslutte at fravige punkt 1 og 2 og fastlægge ad hoc-prøvetagning under hensyntagen til de allerede foreliggende epidemiologiske oplysninger om viruskilden, om, hvordan virusset er kommet ind på bedriften og om den potentielle sygdomsspredning fra bedriften.

C. **Prøvetagning, når svin aflives som forebyggende foranstaltning på en mistænkt bedrift**

1. For at bekræfte eller udelukke klassisk svinepest og opnå supplerende epidemiologiske oplysninger skal der, når svin aflives som forebyggende foranstaltning på en mistænkt bedrift i henhold til artikel 4, stk. 3, litra a), eller artikel 7, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF, tages blodprøver til serologisk undersøgelse og blod- eller tonsilprøver til virologisk undersøgelse efter proceduren i punkt 2.

([1]) I visse tilfælde, f.eks. når der er mistanke om klassisk svinepest på en bedrift med et begrænset antal unge svin, kan andelen af inficerede søer være meget lille. I disse tilfælde skal der tages prøver af et større antal søer.

([2]) Hvis der er gjort brug af undtagelsen i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/89/EF, skal prøverne dog tages i de underenheder på bedriften, hvor svin er blevet aflivet, uden at dette berører de yderligere undersøgelser og den yderligere prøvetagning af de resterende svin på bedriften, som gennemføres i overensstemmelse med myndighedernes instruktioner.

▼B

2. Der skal først og fremmest tages prøver fra:

— svin, som viser tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på klassisk svinepest, og kontaktsvin

— andre svin, der kan have været i kontakt med inficerede eller mistænkte svin, eller som mistænkes for at være blevet kontamineret med klassisk svinepestvirus.

Der skal tages prøver fra disse svin efter myndighedernes instruktioner, som tager hensyn til den epidemiologiske situation. I dette tilfælde anvendes prøvetagningsprocedurerne i henhold til andet, tredje og fjerde afsnit som en rettesnor.

Desuden skal der tages prøver fra tilfældigt udvalgte svin fra hver enkelt af underenhederne på bedriften ([1]). I dette tilfælde skal der mindst tages så mange prøver til serologisk undersøgelse, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 10 % i den pågældende underenhed.

Dog skal der, når det gælder:

— avlssøer, mindst tages prøver fra så mange søer, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 5 % ([2])

— en ornestation, tages blodprøver fra alle orner.

Den type prøver, som skal tages til virologisk undersøgelse, og den test, der skal anvendes, bestemmes af myndighederne, som tager hensyn til, hvilke prøver der kan udføres, prøvernes følsomhed og den epidemiologiske situation.

D. **Kontrol og prøvetagning, inden der gives tilladelse til flytning af svin fra bedrifter i iagttagelsesdistrikter eller overvågningsområder, også med henblik på slagtning eller aflivning**

1. Uden at dette berører artikel 11, stk. 1, litra f), andet afsnit, i direktiv 2001/89/EF, skal den kliniske undersøgelse, som skal udføres af en embedsdyrlæge, for at der kan gives tilladelse til flytning af svin fra bedrifter i iagttagelsesdistrikter eller overvågningsområder i henhold til artikel 10, stk. 3, i nævnte direktiv:

— foretages senest 24 timer før svinenes flytning

— foregå i henhold til afsnit A, punkt 2.

2. Når det gælder svin, der skal flyttes til en anden bedrift, skal der ud over undersøgelserne i henhold til punkt 1 foretages en klinisk undersøgelse af svinene i hver af de underenheder på bedriften, hvor de svin, der skal flyttes, holdes. Hvis svinene er mere end 3-4 måneder gamle, skal denne undersøgelse også omfatte måling af kropstemperaturen på en bestemt andel af svinene.

Der skal mindst kontrolleres så mange svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en feberprævalens på 10 % i disse underenheder.

Dog skal der, når det gælder:

— avlssøer, mindst undersøges så mange søer, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en feberprævalens på 5 % i den underenhed, hvor de søer, der skal flyttes, holdes

— orner, foretages undersøgelse af alle de orner, der skal flyttes.

3. Når der er tale om svin, som skal flyttes til et slagteri, en forarbejdningsvirksomhed eller andre steder med henblik på aflivning eller slagtning, skal der ud over undersøgelserne i henhold til punkt 1 foretages en klinisk undersøgelse af svinene i hver af de underenheder, hvor de svin, der skal flyttes, holdes. Hvis svinene er mere end 3-4 måneder gamle, skal denne undersøgelse også omfatte måling af kropstemperaturen på en bestemt andel af svinene.

Der skal mindst kontrolleres så mange svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en feberprævalens på 20 % i de pågældende underenheder.

([1]) Hvis myndighederne har begrænset anvendelsen af forebyggende aflivning til den del af bedriften, hvor de svin, der mistænkes for at være inficeret eller kontamineret med klassisk svinepestvirus blev holdt, jf. artikel 4, stk. 3, litra a), i direktiv 2001/89/EF, skal prøverne dog tages i de underenheder på bedriften, hvor denne foranstaltning er blevet anvendt, uden at dette berører de yderligere undersøgelser og den yderligere prøvetagning af de resterende svin på bedriften, som gennemføres i overensstemmelse med myndighedernes instruktioner.

([2]) I visse tilfælde, f.eks. når der er mistanke om klassisk svinepest på en bedrift med et begrænset antal unge svin, kan andelen af inficerede søer være meget lille. I disse tilfælde skal der tages prøver af et større antal søer.

▼B

Hvis der er tale om avlssøer eller orner, skal der dog mindst undersøges så mange svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en feberprævalens på 5 % i den underenhed, hvor de svin, der skal flyttes, holdes.

4. Når de i punkt 3 nævnte svin slagtes eller aflives, skal der tages blodprøver til serologisk undersøgelse eller blod- eller tonsilprøver til virologisk undersøgelse fra svinene fra hver enkelt af de underheder, hvorfra svin er blevet flyttet.

   Der skal mindst tages så mange prøver, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens eller virusprævalens på 10 % i hver enkelt underenhed.

   Hvis der er tale om avlssøer eller orner, skal der dog mindst undersøges så mange svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens eller virusprævalens på 5 % i den underenhed, hvor disse svin blev holdt.

   Den type prøver, som skal tages, og den test, der skal anvendes, bestemmes af myndighederne, som tager hensyn til, hvilke prøver der kan udføres, prøvernes følsomhed og den epidemiologiske situation.

5. Hvis der imidlertid konstateres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, som tyder på klassisk svinepest, når svinene slagtes eller aflives, gælder som undtagelse fra punkt 4 prøvetagningsbestemmelserne i afsnit C.

E. **Kontrol og prøvetagning ved genindsættelse af svinebesætninger**

1. Når der genindsættes svin på en bedrift i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a) eller b), eller artikel 19, stk. 8, andet afsnit, litra b), i direktiv 2001/89/EF, skal følgende prøvetagningsprocedurer anvendes:

   — ved genindsættelse af kontrolsvin skal der tages blodprøver til serologisk undersøgelse fra et så stort antal tilfældigt udvalgte svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 10 % i hver enkelt underenhed på bedriften

   — ved genindsættelse af en hel besætning skal der tages blodprøver til serologisk undersøgelse fra et så stort antal tilfældigt udvalgte svin, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 20 % i hver enkelt underenhed på bedriften.

   Hvis der er tale om avlssøer eller orner, skal antallet af prøver dog være så stort, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 10 %.

2. Efter genindsættelsen sørger myndighederne for, at der, hvis der forekommer sygdom eller dødsfald på bedriften af ukendte årsager, straks foretages en undersøgelse af de pågældende svin for klassisk svinepest. Disse bestemmelser gælder, indtil restriktionerne i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), andet afsnit, og artikel 19, stk. 8, andet afsnit, litra b), andet punktum, i direktiv 2001/89/EF ophæves på den pågældende bedrift.

F. **Prøvetagning på bedrifter i iagttagelsesdistriktet, inden restriktionerne ophæves**

1. For at foranstaltningerne i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/89/EF kan ophæves i et iagttagelsesdistrikt, skal der på alle bedrifter i distriktet:

   — foretages en klinisk undersøgelse efter procedurerne i afsnit A, punkt 2 og 3

   — tages blodprøver til serologisk undersøgelse i henhold til punkt 2.

2. Der skal mindst tages så mange blodprøver, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 10 % hos svinene i hver enkelt underenhed på bedriften.

   Dog skal der, når det gælder:

   — avlssøer, mindst tages så mange prøver, at der med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 5 %

   — en ornestation, tages blodprøver fra alle orner.

▼B

G. **Prøvetagning på bedrifter i overvågningsområdet, inden restriktionerne ophæves**

1. For at foranstaltningerne i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/89/EF kan ophæves i et overvågningsområde, skal der på alle bedrifter i området foretages en klinisk undersøgelse efter procedurerne i afsnit A, punkt 2.

   Desuden skal der tages blodprøver til serologisk undersøgelse fra svin:

   — på alle bedrifter, hvor der ikke holdes svin på mellem 2 og 8 måneder

   — når myndighederne skønner, at klassisk svinepest ubemærket kan have bredt sig blandt avlssøer

   — på enhver anden bedrift, hvor myndighederne finder prøvetagning nødvendig

   — på alle ornestationer.

2. Når der tages blodprøver til serologisk undersøgelse på bedrifter i overvågningsområdet, skal antallet af blodprøver, som tages på disse bedrifter, være i overensstemmelse med afsnit F, punkt 2. Hvis myndighederne skønner, at klassisk svinepest ubemærket kan have bredt sig blandt avlssøer, kan prøvetagningen dog begrænses til de underenheder, hvor disse dyr holdes.

H. **Serologisk overvågning og prøvetagning i områder, hvor der er mistanke om eller er bekræftet klassisk svinepest hos vildtlevende svin**

1. I tilfælde af serologisk overvågning af vildtlevende svin i områder, hvor der er bekræftet eller er mistanke om klassisk svinepest, bør størrelsen af og det geografiske område for den målpopulation, der skal undersøges, først bestemmes, så det kan fastslås, hvor mange prøver der skal tages. Prøvens størrelse skal fastlægges i forhold til det anslåede antal levende dyr og ikke i forhold til antallet af nedskudte dyr.

2. Hvis der ikke foreligger oplysninger om populationens tæthed og størrelse, skal det geografiske område, hvor prøvetagningen skal finde sted, afgrænses under hensyntagen til den stadige tilstedeværelse af vildtlevende svin og tilstedeværelsen af naturlige eller menneskeskabte hindringer, der effektivt forhindrer omfattende og kontinuerlige vandringer. Når sådanne forhold ikke gør sig gældende, eller når der er tale om store områder, anbefales det at afgrænse prøvetagningsområder på højst 200 km^2, hvor der normalt er en population på ca. 400-1 000 vildtlevende svin.

3. Uden at dette berører artikel 15, stk. 2, litra c), i direktiv 2001/89/EF, skal der mindst tages prøver fra så mange svin, at der i det afgrænsede prøvetagningsområde med 95 % sikkerhed kan påvises en serumprævalens på 5 %. Dette indebærer, at der mindst tages prøver fra 59 dyr i hvert enkelt afgrænset område.

   Det anbefales også:

   — at ca. 50 % af de dyr, der tages prøver fra, er 3-12 måneder, 35 % 1-2 år og 15 % over 2 år gamle i områder med mere omfattende og regelmæssig jagt, eller hvor der jages selektivt som en sygdomsbekæmpende foranstaltning

   — at der tages prøver fra mindst 32 dyr i hver af de tre aldersklasser i områder med meget begrænset eller slet ingen jagt

   — at prøvetagningen udføres i løbet af kort tid, helst ikke mere end 1 måned

   — at dyrenes alder bestemmes ud fra tændernes udvikling.

4. Indsamling af prøver til virologisk undersøgelse fra vildtlevende svin, der er nedskudt eller fundet døde, skal gennemføres i henhold til kapitel V, afsnit B, punkt 1.

   Når virologisk overvågning af nedskudte vildtlevende svin findes nødvendig, skal den først og fremmest gennemføres på 3-12 måneder gamle dyr.

5. Alle prøver, som sendes til laboratoriet, skal være ledsaget af det spørgeskema, der er nævnt i artikel 16, stk. 3, litra l), i direktiv 2001/89/EF.

▼B

KAPITEL V

Generelle procedurer og kriterier for indsamling og transport af prøver

A. **Generelle procedurer og kriterier**

1. Inden der gennemføres prøvetagning på en mistænkt bedrift, skal der tegnes et kort over bedriften, og de epidemiologiske underenheder på bedriften skal identificeres.

2. Hver gang en ny prøvetagning af svin findes nødvendig, skal alle svin, der tages prøver fra, mærkes entydigt på en sådan måde, at der nemt kan tages prøver fra dem på ny.

3. Uden at dette berører kapitel IV, afsnit A, punkt 5, litra b), må der ikke tages prøver til serologisk undersøgelse fra smågrise på under 8 uger.

4. Alle prøver skal sendes til laboratoriet ledsaget af de relevante formularer som fastsat af myndighederne. Disse formularer skal indeholde nærmere oplysninger om de af prøvetagningen omfattede svins sygdomshistorie og de observerede kliniske tegn eller post mortem-læsioner.

   Når der er tale om svin, som holdes på bedrifter, skal der gives klare oplysninger om de af prøvetagningen omfattede svins alder, kategori og oprindelsesbedrift. Det anbefales, at det sted, hvor hvert svin, der er taget prøver af på bedriften, befinder sig, registreres tillige med dets entydige identifikationsmærke.

B. **Indsamling af prøver til virologisk undersøgelse**

1. Til påvisning af klassisk svinepestvirus, -antigen eller -genom fra døde eller aflivede svin er tonsil-, milt- og nyrevæv de mest velegnede prøver. Desuden anbefales det at indsamle to prøver af andre lymfevæv, såsom lymfeknuderne bagest i svælget, ørespytkirtellymfeknuderne, kæbelymfeknuderne eller mesenterielymfeknuderne, og en prøve af ileum. Hvis der er tale om autolyserede kroppe, er en hel lang knogle eller sternum det mest velegnede prøvemateriale.

2. Prøver af blod fra svin tilsat antikoaguleringsmiddel eller størknet indsamles fra svin med tegn på feber eller andre sygdomstegn i henhold til myndighedernes instruktioner.

3. Virologiske undersøgelser anbefales, når der er tale om syge dyr. De er normalt af begrænset værdi, når de anvendes til overvågning af dyr uden kliniske tegn. Hvis formålet med en omfattende prøvetagning imidlertid er at påvise klassisk svinepestvirus i inkubationstiden, er tonsillerne de mest hensigtsmæssige prøver.

C. **Transport af prøver**

1. Det anbefales, at alle prøver:

   — transporteres og opbevares i tætte beholdere

   — ikke fryses, men holdes kolde ved køleskabstemperatur

   — leveres til laboratoriet hurtigst muligt

   — transporteres i en emballage, hvor der i stedet for is anvendes køleelementer til at holde dem kolde

   — anbringes i særskilte, tæt lukkede og behørigt mærkede plastposer, når det gælder væv eller organer. Poserne anbringes derpå i større, stærke beholdere, der er foret med tilstrækkeligt absorberende materiale til at beskytte indholdet og absorbere eventuelt udsivende væske

   — så vidt muligt transporteres direkte til laboratoriet af kompetente personer, så der sikres en hurtig og pålidelig transport.

2. Emballagen skal være mærket med modtagerlaboratoriets adresse, og følgende angivelse skal kunne ses tydeligt: Patologisk materiale fra dyr, fordærveligt, skrøbeligt. Må kun åbnes i et laboratorium for klassisk svinepest.

3. Modtagerlaboratoriet skal forinden underrettes om, hvornår og hvordan prøverne ankommer.

▼B

4. Hvis prøver transporteres til EF-referencelaboratoriet for klassisk svinepest ([1]) ad luftvejen fra andre medlemsstater end Tyskland eller fra tredjelande, skal emballagen mærkes i henhold til IATA-reglerne.

KAPITEL VI

Principper for og anvendelse af virologiske undersøgelser og evaluering af resultaterne

A. **Påvisning af virusantigen**

1. *Fluorescerende antistoftest (FAT)*

Testprincippet er påvisning af virusantigen på tynde snit af frosset organmateriale fra svin, der mistænkes for at være inficeret med klassisk svinepestvirus. Det intracellulære antigen påvises ved hjælp af et FITC-konjugeret antistof. Et positivt resultat bør bekræftes ved, at farvningen gentages med et specifikt monoklonalt antistof.

Tonsiller, nyrer, milt, forskellige lymfeknuder og ileum er egnede organprøver. Når det gælder vildtlevende svin, kan en udstrygning af knoglemarvsceller også anvendes, hvis disse organer ikke kan fremskaffes eller er autolyseret.

Testen kan udføres på en dag. Da organprøver kun fås fra døde dyr, er den kun af begrænset værdi ved screening. Tilliden til testresultaterne kan være begrænset på grund af tvivlsom farvning, navnlig når der ikke er gjort nogen større erfaring med udførelse af testen eller de testede organer er autolyseret.

2. *ELISA til antigenpåvisning*

Virusantigen påvises ved hjælp af forskellige ELISA-metoder. Antigen-ELISA'ens følsomhed bør være stor nok til at give et positivt resultat for dyr med kliniske tegn på klassisk svinepest.

ELISA'er til antigenpåvisning anbefales til prøver fra dyr med kliniske tegn eller patologiske læsioner. De egner sig ikke til undersøgelse af individuelle dyr. Egnede prøver er leukocytter, serum, ikke-koaguleret blod og suspensioner af de i punkt 1 nævnte organer fra svin, som mistænkes for at være inficeret med klassisk svinepestvirus ([2]).

ELISA'en kan gennemføres på en dag og kan udføres med automatisk udstyr. Den største fordel er, at et stort antal prøver kan behandles på kort tid. Det anbefales at benytte antigen-ELISA'er, som giver tilfredsstillende resultater på referencemateriale. For øjeblikket er de ELISA'er, som er i handelen, dog mindre følsomme end virusisolation på cellekultur, og deres følsomhed er langt bedre på blodprøver fra smågrise end fra voksne svin.

B. **Virusisolation**

1. Virusisolation er baseret på dyrkning af prøvemateriale på modtagelige svinecellekulturer. Hvis der forekommer klassisk svinepestvirus i prøven, formerer det sig i cellerne til en mængde, som kan påvises ved immunfarvning af de inficerede celler med konjugerede antistoffer. Der kræves antistoffer, som er specifikke for klassisk svinepest, til en differentialdiagnose med hensyn til andre pestivirusser.

2. De mest velegnede prøver til isolation af klassisk svinepestvirus er leukocytter, plasma eller fuldblod fra ikke-koagulerede blodprøver eller de i afsnit A, punkt 1, nævnte organer.

3. Virusisolation er bedre egnet til undersøgelse af prøver fra et mindre antal dyr end til omfattende overvågning. Virusisolation er arbejdskraftsintensiv og kræver mindst 3 dage, inden der foreligger resultater. To yderligerepassager på cellekultur kan være nødvendige, for at der kan påvises en lille mængde virus i prøven. Dette kan resultere i en undersøgelsestid på op til 10 dage, før et endeligt resultat opnås. Autolyserede prøver kan være cytotoksiske for cellekulturen og således begrænse dens anvendelse.

([1]) EF-referencelaboratoriet har uindskrænket tilladelse til at modtage diagnostiske prøver og isolater af klassisk svinepestvirus. Inden transporten kan der fra dette laboratorium rekvireres en kopi af importtilladelsen, som lægges i en konvolut, der anbringes udvendig på emballagen.

([2]) Adskillige ELISA'er til påvisning af klassisk svinepestvirusantigen, som kan gennemføres med forskellige typer prøver, er i handelen.

▼B

4. Det anbefales også at udføre virusisolation i tilfælde af tidligere bekræftelse af klassisk svinepest ved hjælp af andre metoder. Den skal anvendes som referencetest til bekræftelse af positive resultater af en tidligere antigen-ELISA, PCR eller FAT eller indirekte peroxidasefarvning.

   Isolater af klassisk svinepestvirus, som er opnået på denne måde, er nyttige til viruskarakterisering, herunder gentypebestemmelse og molekylær epidemiologi.

5. Alle isolater af klassisk svinepestvirus fra alle primærudbrud, primærtilfælde hos vildtlevende svin eller tilfælde i slagterier eller transportmidler skal typebestemmes af et nationalt referencelaboratorium i medlemsstaterne eller af ethvert andet laboratorium, som den pågældende medlemsstat har godkendt, eller af EF-referencelaboratoriet i henhold til afsnit E.

   Under alle omstændigheder skal disse virusisolater hurtigst muligt sendes til EF-referencelaboratoriet, så de kan indgå i virussamlingen.

C. **Påvisning af virusgenom**

1. Polymerasekædereaktionen (PCR) anvendes til påvisning af virusgenom i blod-, vævs- eller organprøver. Små fragmenter virus-RNA transskriberes til DNA-fragmenter, som forstærkes ved PCR til påviselige mængder. Da denne test kun påviser en virusgenomsekvens, kan PCR være positiv, selv om der ikke er noget infektiøst virus til stede (f.eks. i autolyserede væv eller prøver fra svin, som er i bedring).

2. PCR egner sig til undersøgelse af et lille antal omhyggeligt udvalgte prøver fra mistænkte dyr eller af materiale fra aborterede fostre. Til viruspåvisning i kroppe af vildtlevende svin kan det være den foretrukne metode, hvis materialet er autolyseret og virusisolation ikke længere er mulig på grund af cytotoksicitet.

3. Egnet prøvemateriale til diagnostisk PCR er de samme organer som organerne til virusisolation eller ikke-koaguleret blod.

4. PCR kan udføres inden for 48 timer. Den kræver det relevante laboratorieudstyr, særskilte faciliteter og erfarent personale. Det er en fordel, at infektiøse viruspartikler ikke skal opformeres på laboratoriet. Metoden er særdeles følsom, men der kan nemt forekomme kontaminationer, som fører til falsk-positive resultater. Derfor er streng kvalitetskontrol ubetinget nødvendig. Nogle metoder er pestivirus- frem for klassisk svinepestspecifikke og kræver yderligere bekræftende test, såsom sekventering af PCR-produktet.

D. **Evaluering af resultaterne af virologiske prøver**

1. Virologiske prøver er ubetinget nødvendige til bekræftelse af klassisk svinepest.

   Virusisolation må betragtes som den virologiske referenceprøve og skal anvendes som bekræftende prøve, når det er nødvendigt. Den anbefales navnlig i tilfælde, hvor positive FAT-, ELISA- eller PCR-resultater ikke er forbundet med påvisning af kliniske tegn eller læsioner, og i alle andre tvivlsomme tilfælde.

   Et primærudbrud af klassisk svinepest kan dog bekræftes, hvis der er påvist kliniske tegn eller læsioner hos de pågældende svin og mindst to prøver til påvisning af antigen eller genom har givet et positivt resultat.

   Et sekundærudbrud af klassisk svinepest kan bekræftes, hvis der ud over den epidemiologiske forbindelse med et bekræftet udbrud eller tilfælde er påvist kliniske tegn eller læsioner hos de pågældende svin og en prøve til påvisning af antigen eller genom har givet et positivt resultat.

   Et primærtilfælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin kan bekræftes efter virusisolation, eller hvis mindst to prøver til påvisning af antigen eller genom har givet et positivt resultat. Yderligere tilfælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin, hvor der er konstateret en epidemiologisk forbindelse med tidligere bekræftede tilfælde, kan bekræftes, hvis en prøve til påvisning af antigen eller genom har givet et positivt resultat.

2. Et positivt resultat for klassisk svinepest ved en prøve til påvisning af genom eller antigen kræver, at den pågældende prøve er udført med antistoffer, der er specifikke for klassisk svinepestvirus, eller primere. Hvis prøven ikke var specifik for klassisk svinepestvirus, men kun pestivirusspecifik, må den gentages med reagenser, der er specifikke for klassisk svinepestvirus.

▼B

E. **Gentypebestemmelse af isolater af klassisk svinepestvirus**

1. Gentypebestemmelse af isolater af klassisk svinepestvirus opnås ved bestemmelse af nucleotidsekvensen af dele af virusgenomet, dvs. specifikke dele af den 5'ikke-translaterede region og/eller af E2-glycoproteingenet. Overensstemmelsesgraden mellem disse sekvenser og dem, der allerede er opnået fra tidligere virusisolater, kan indicere, hvorvidt sygdomsudbrud er forårsaget af nye eller allerede kendte stammer. Herved kan hypoteser om overførselsveje, som epidemiologisk opsporing har givet anledning til, underbygges eller forkastes.

   Gentypebestemmelse af isolater af klassisk svinepestvirus er af meget stor betydning for bestemmelsen af sygdomskilden. Et nært slægtskab mellem virusser fra forskellige udbrud er dog ikke noget absolut bevis på en direkte epidemiologisk forbindelse.

2. Hvis virustypebestemmelsen ikke kan udføres på et nationalt laboratorium eller på et andet laboratorium, der er godkendt til at diagnosticere klassisk svinepest, på kort tid, skal den oprindelige prøve eller virusisolatet sendes til EF-referencelaboratoriet til typebestemmelse snarest muligt.

   De data for typebestemmelse og sekvensering af isolater af klassisk svinepestvirus, som de laboratorier, der er godkendt til at diagnosticere klassisk svinepest, ligger inde med, skal sendes til EF-referencelaboratoriet til indlæsning i dette laboratoriums database.

   Oplysningerne i denne database skal være til rådighed for alle nationale referencelaboratorier i medlemsstaterne. Hvis det er hensigten, at dataene skal offentliggøres i videnskabelige tidsskrifter, skal EF-referencelaboratoriet dog efter anmodning herom fra det pågældende laboratorium garantere, at debehandles fortroligt, indtil de er offentliggjort.

KAPITEL VII

Principper for og anvendelse af serologiske undersøgelser og evaluering af resultaterne

A. **Grundprincipper og diagnostisk værdi**

1. Hos svin, der er inficeret med klassisk svinepestvirus, kan antistoffer normalt påvises i serumprøver fra 2-3 uger efter infektion. Hos svin, som er kommet sig efter sygdommen, kan beskyttende neutraliserende antistoffer påvises i flere år eller endog i hele dyrenes levetid. Antistoffer kan også påvises sporadisk på sygdommens slutstadium hos dyr, hvor sygdommen har dødelig udgang. Hos nogle svin med klassisk svinepest i kronisk form kan antistoffer påvises i nogle få dage ved udgangen af den første måned efter infektion.

   In utero-inficerede svin kan være immuntolerante over for homologt klassisk svinepestvirus og ikke producere specifikke antistoffer. Antistoffer, der stammer fra moderdyret, kan dog påvises i de første dage af dyrenes levetid. Halveringstiden for antistoffer fra moderdyret i sunde smågrise uden viræmi er ca. 2 uger. Hvis der konstateres antistoffer mod klassisk svinepest i smågrise på over 3 måneder, stammer de næppe fra moderdyret.

2. Påvisningen af antistoffer mod klassisk svinepestvirus i serum- eller plasmaprøver tjener til at støtte diagnosen klassisk svinepest på mistænkte bedrifter, til at fastslå infektionens varighed i tilfælde af et bekræftet udbrud og til sygdomsovervågning. Serologiske prøver er dog af begrænset værdi, når det gælder påvisning af klassisk svinepest i tilfælde af en nyligt opstået infektion på en bedrift.

   Nogle få seropositive svin med en lav neutralisationstiter kan tyde på en nylig infektion (2-4 uger). Mange svin med en høj neutralisationstiter kan tyde på, at virusset er kommet ind på bedriften mere end 1 måned tidligere. Lokalisering af seropositive svin på bedriften kan give nyttige oplysninger om, hvordan klassisk svinepestvirus er kommet ind på bedriften.

   Der må dog foretages en nøjagtig evaluering af resultaterne af de serologiske prøver under hensyntagen til alle de kliniske, virologiske og epidemiologiske fund som led i den undersøgelse, der skal gennemføres ved mistanke om eller bekræftelse af klassisk svinepest i henhold til artikel 8 i direktiv 2001/89/EF.

B. **Anbefalede serologiske prøver**

1. Virusneutralisationstesten (VNT) og ELISA er de foretrukne analysemetoder til serologisk diagnosticering af klassisk svinepest.

▼B

Kvaliteten og effektiviteten af den serologiske diagnose, der stilles på de nationale laboratorier, må regelmæssigt kontrolleres som led i den sammenlignende undersøgelse, som EF-referencelaboratoriet med mellemrum tilrettelægger for laboratorierne.

2. VNT er baseret på bestemmelse af den virusneutraliserende aktivitet i antistofferne i serumprøven udtrykt som neutraliserende 50 % endepunkt.

   En konstant mængde klassisk svinepestvirus inkuberes ved 37 ºC med fortyndet serum. Til brug ved screening fortyndes serum indledningsvis 1/10. Når en fuldstændig titrering er nødvendig, kan der tilberedes dobbeltbestemmelser af serum begyndende med 1/2 eller 1/5. Hver fortynding blandes med en tilsvarende mængde virussuspension, som indeholder 100 infektiøse doser (TCID 50).

   Efter inkubation podes blandingen på cellekulturer, der inkuberes i 3-5 dage. Efter denne inkubationsperiode fikseres kulturerne, og eventuel virusformering i de inficerede celler påvises ved hjælp af et antistofmærkningssystem. Man kan enten benytte neutralisationstesten med peroxidasemærket antistof (NPLA) eller neutralisationstesten med immunfluorescensmærket antistof (NIF).

   Resultaterne af VNT udtrykkes som den reciprokke værdi af den første serumfortynding, ved hvilken halvdelen af de podede cellekulturer (50 % endepunkt) ikke udviser virusformering (ingen specifik mærkning). Der anslås et punkt mellem to fortyndingsniveauer. Slutfortyndingen er baseret på den faktiske serumfortynding under neutralisationsreaktionen, dvs. efter tilsætning af virus, men før der tilsættes cellesuspension.

3. VNT er den mest følsomme og pålidelige prøve til påvisning af antistoffer mod klassisk svinepestvirus. Den anbefales derfor til serologisk undersøgelse af et enkelt dyr og af en besætning. Ved denne prøve kan der dog påvises krydsneutraliserende antistoffer, som er specifikke for drøvtyggerpestivirusinfektioner hos svin.

   VNT til påvisning af antistoffer mod BVD-virus og BD-virus følger de samme principper og udføres til differentialdiagnosticering af klassisk svinepest.

4. De pestivirusstammer, som skal anvendes ved neutralisationsprøverne, skal være i overensstemmelse med anbefalingen fra EF-referencelaboratoriet.

5. Der er udviklet flere ELISA-metoder med anvendelse af monoklonale antistoffer: konkurrerende eller blokerende ELISA og indirekte ikke-konkurrerende ELISA.

   Den konkurrerende eller blokerende ELISA er normalt baseret på monoklonale antistoffer. Hvis serumprøven indeholder antistoffer mod klassisk svinepestvirus, vil bindingen af et udvalgt peroxidasekonjugeret monoklonalt antistof til virusantigenet blive hæmmet, hvilket resulterer i et svækket signal.

   I den indirekte ikke-konkurrerende ELISA måles bindingen af serumantistoffer til antigen direkte ved hjælp af peroxidasekonjugerede anti-svin-antistoffer.

6. De nationale laboratorier skal med regelmæssige mellemrum foretage kvalitetskontrol af følsomheden og specificiteten af hver batch af en ELISA ved hjælp af det sæt referencesera, som EF-referencelaboratoriet leverer. Dette sæt skal omfatte:

   — sera fra svin i den tidlige fase af infektion med klassisk svinepestvirus (inden 21 dage efter infektion)

   — sera fra svin, der er ved at komme sig (efter 21 dage efter infektion)

   — sera fra svin, der er inficeret med drøvtyggerpestivirusser.

   De ELISA'er, der skal anvendes til den serologiske diagnosticering af klassisk svinepest, skal genkende alle referencesera fra de svin, som er ved at komme sig. Alle resultater, der opnås med referanceseraene, skal være repeterbare. Desuden bør alle positive sera fra den tidlige fase genkendes, og der bør kun forekomme et minimum af krydsreaktioner med seraene fra de svin, der er inficeret med drøvtyggerpestivirusser.

   De resultater, der opnås med referenceseraene fra svin i den tidlige infektionsfase, er en indikation af ELISA'ens følsomhed.

7. ELISA'en betragtes som mindre følsom end VN, og den bør kun anvendes til screening af besætninger. ELISA'en kræver dog mindre specialiseret udstyr og kan takket være automatiserede systemer udføres meget hurtigere end VN.

▼B

ELISA'en skal sikre identifikation af alle infektioner med klassisk svinepest på rekonvalescensstadiet, og der må så vidt muligt ikke forekomme interferens frakrydsreagerende antistoffer mod drøvtyggerpestivirusser.

C. **Fortolkning af serologiske resultater og differentialdiagnosticering med infektioner fremkaldt at drøvtyggerpestivirusser (BVDV og BDV)**

1. I tilfælde af påvisning af en klassisk svinepestvirusneutralisationstiter, som er lig med eller højere end 10 ND_{50}, i serumprøver indsamlet fra et eller flere svin eller et positivt ELISA-resultat i serumprøver fra en gruppe svin finder, uden at dette berører artikel 4, stk. 3, litra a), eller artikel 7, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF, foranstaltningerne i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF omgående anvendelse eller anvendes fortsat på den pågældende bedrift.

   De prøver, som allerede er indsamlet fra denne bedrift, skal testes på ny ved hjælp af VN ved sammenlignende endepunkttitrering af de neutraliserende antistoffer mod klassisk svinepestvirus og drøvtyggerpestivirusser.

2. Hvis de sammenlignende prøver viser antistoffer mod drøvtyggerpestivirusser og ingen eller klart lavere (mindre end det tredobbelte) antistoftiter mod klassisk svinepestvirus, udelukkes mistanken om klassisk svinepest, medmindre der er andre grunde til fortsat at anvende foranstaltningerne i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF på den pågældende bedrift.

3. Hvis de sammenlignende prøver viser en virusneutralisationstiter i mere end ét svin, som er lig med eller højere end 10 ND_{50}, og denne titer er lig med eller højere end titeren for andre pestivirusser, sørger myndighederne for, at klassisk svinepest bekræftes, hvis der er fundet epidemiologisk bevis på den pågældende bedrift.

4. Uden at dette berører artikel 4, stk. 3, i direktiv 2001/89/EF, sikrer myndighederne, hvis der ikke er fundet epidemiologisk bevis, eller hvis resultaterne af de tidligere prøver er tvivlsomme, at:

   — foranstaltningerne i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF fortsat finder anvendelse

   — yderligere undersøgelser gennemføres hurtigst muligt for at bekræfte eller udelukke klassisk svinepest i henhold til kapitel IV

   på den pågældende bedrift.

5. Hvis de yderligere kontroller og prøver i henhold til punkt 4 ikke gør det muligt at udelukke klassisk svinepest, skal der dog tages yderligere blodprøver til serologiske undersøgelse på bedriften, efter at der er gået mindst 2 uger siden den forrige kontrol.

   Som led i denne yderligere prøvetagning skal de svin, som allerede har undergået prøvetagning og testning, undergå endnu en prøvetagning med henblik på en sammenlignende serologisk undersøgelse med de tidligere indsamlede prøver for at påvise en eventuel serokonvertering for klassisk svinepestvirus eller drøvtyggerpestivirus.

   Hvis disse yderligere kontroller og prøver ikke gør det muligt at bekræfte klassisk svinepest, kan foranstaltningerne i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/89/EF ophæves.

▼M1

KAPITEL VIII

Diskriminerende prøve i tilfælde af nødvaccination

A. **Grundlæggende principper**

1. Der findes en diskriminerende serologisk ELISA-test (»diskriminerende prøve«), der gør det muligt at skelne mellem svin, der er vaccineret med markørvacciner, som kun fremkalder antistoffer mod E2-glycoproteinet i klassisk svinepestvirus, og svin, som er inficeret med klassisk svinepestvirus af vildtype. Denne prøve kan påvise antistoffer mod glycoproteinet E^{rns} i klassisk svinepestvirus. Den er baseret på princippet om, at ikke-inficerede dyr, der er vaccineret med markørvacciner, kun producerer antistoffer mod glycoproteinet E2 i klassisk svinepestvirus, mens dyr, der er inficeret med et naturligt forekommende virus, også reagerer og producerer antistoffer mod andre virusantigener.

▼M1

Denne diskriminerende prøve er følsom og specifik ([1]). Dog reagerer svin, der er inficeret med andre pestivirusser end klassisk svinepestvirus, som f.eks. BVD-virus og BD-virus, også positivt på E^{rns}. Endvidere er prøvens følsomhed ikke ideel, da nogle dyr, der er vaccineret med en markørvaccine og derefter er blevet inficeret, muligvis ikke vil reagere positivt på E^{rns}.

De foreliggende data tyder på, at den diskriminerende prøve ikke på pålidelig vis kan anvendes til at teste serumprøver fra vildtlevende svin.

2. Den diskriminerende prøve er en væskefaseblokerende ELISA-test. De prøver, der skal undersøges, inkuberes på mikrotiterplader, der er belagt med monoklonale anti-E^{rns}-antistoffer og en fastsat mængde E^{rns}-antigen. Alle antistoffer, der er specifikke for E^{rns}, bindes til den fastsatte mængde E^{rns}-antigen i opløsningen, og der dannes et antigen/antistof-kompleks, som ikke reagerer med anti-E^{rns}-antistoffer på mikrotiterpladen. Efter skylning af pladerne for at fjerne ubundet materiale tilsættes et peroxidasebundet anti-E^{rns}-konjugat, der bindes til E^{rns}-antigen, som har dannet et kompleks med antistoffet på overfladen af mikrotiterpladen. Ubundet konjugat fjernes ved skylning, og der tilsættes substrat indeholdende kromogen. Intensiteten af den farve, der dannes, er omvendt proportional med mængden af antistoffer, der er specifikke for E^{rns}, i prøven. Hvis prøven ikke indeholder antistoffer (negativ prøve) kan en stor del af den fastsatte mængde af E^{rns}-antigen, der blev tilført, binde til anti-E^{rns}-antistofferne på pladens overflade, og der ses en kraftig farvereaktion.

   Et resultat nås ved at sammenligne absorbansen (OD) i brønde, der indeholder prøveopløsninger, med absorbansen i brønde, der indeholder negativ og positiv kontrol.

B. **Retningslinjer for anvendelse af den diskriminerende prøve ved nødvaccination med en markørvaccine på svinebedrifter i henhold til artikel 19 i direktiv 2001/89/EF**

Den diskriminerende prøve skal kontrollere forekomsten eller fraværet af klassisk svinepestvirus i cirkulation i en svinepopulation, der er vaccineret med en markørvaccine. De foreliggende data tyder på, at den med held kan anvendes til dette formål, når det drejer sig om besætninger, men den kan ikke på pålidelig vis udelukke, at de enkelte svin er inficeret med klassisk svinepestvirus. Navnlig er den diskriminerende tests specificitet muligvis ikke tilstrækkelig til på pålidelig vis at skelne mellem svin, der er vaccineret med markørvaccine, og inficerede svin, når det drejer sig om vaccination af voksne svin. I tilfælde af usikre resultater skal de pågældende svin imidlertid slagtes eller aflives på en human måde i overensstemmelse med direktiv 93/119/EF, og deres organer skal testes for klassisk svinepestvirus. Virusisolation og PCR er de mest egnede test til dette formål.

Der skal tages fuldt ud hensyn til disse aspekter, når der udarbejdes en strategi for nødvaccination med markørvaccine, og når resultaterne af en undersøgelse af klassisk svinepestvirus i en population, der er vaccineret med markørvaccine, derefter fortolkes.

Proceduren for prøvetagning og testning af den vaccinerede svinepopulation før ophævelse af de restriktioner, der skal anvendes i det vaccinerede område i overensstemmelse med artikel 19 i direktiv 2001/89/EF, afhænger af de vaccinerede svins alder, svinekategorien (opfedning/slagtning, avl) og det ønskede beskyttelsesniveau for så vidt angår fraværet af viruscirkulation i populationen.

En nærmere beskrivelse af proceduren for prøvetagning og testning skal derfor fastsættes i nødvaccinationsplanen, der skal forelægges Kommissionen i henhold til artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/89/EF.

▼B

KAPITEL IX

Minimumskrav til sikkerheden på laboratorier for klassisk svinepest

1. Minimumskravene i tabel 1 skal være opfyldt på alle laboratorier, hvor der håndteres klassisk svinepestvirus, selv om det kun er i de små mængder, der er nødvendige til virusisolations- og neutralisationsprøver. Post mortem-undersøgelser, behandling af væv til FAT og serologi med anvendelse af inaktiveret antigen kan dog foregå på et lavere indeslutningsniveau, hvis der er garanteret grundlæggende hygiejne og postoperativ desinfektion med sikker bortskaffelse af væv og sera.

([1]) Ifølge resultaterne af en undersøgelse, der er foretaget af EF-referencelaboratoriet for klassisk svinepest og de nationale laboratorier for klassisk svinepest, er den diskriminerende prøves følsomhed ca. 94 % og dens specificitet ca. 98 %.

▼B

2. De supplerende krav i tabel 1 skal opfyldes af alle laboratorier, hvor omfattende virusopformering finder sted.

3. Kravene i tabel 2 skal opfyldes af alle laboratorier, hvor dyreforsøg med klassisk svinepestvirus finder sted.

4. Under alle omstændigheder skal alle lagre af klassisk svinepestvirus opbevares sikkert, enten i dybfrossen eller frysetørret form. Det anbefales, at frysere og køleskabe ikke anvendes til andre virusser end klassisk svinepestvirus eller til andre materialer uden tilknytning til diagnosticeringen af klassisk svinepest. Hver enkelt ampul skal være tydeligt mærket, og der skal føres detaljerede bøger over viruslagrene med angivelse af datoer for og resultater af kvalitetskontroller. Der skal også føres bøger over tilgangen af virusser til lageret med udførlige oplysninger om kilden og over virusser, som afgives til andre laboratorier.

5. Det anbefales, at der til sikkerhedsområdet, hvor der arbejdes med klassisk svinepestvirus, knyttes områder, hvor der ikke håndteres klassisk svinepestvirus. Disse andre områder bør være til rådighed til klargøring af glas og fremstilling af substrater, vedligeholdelse og tilberedning af ikke-inficerede cellekulturer, behandling af sera og serologiske undersøgelser (uden brug af levende klassisk svinepestvirus) og administrativ støtte.

Tabel 1

Principper for biologisk indeslutning, som er relevante for diagnostiske laboratorier

	Supplerende krav	Minimumskrav
Arbejdsmiljøet i almindelighed	Normalt atmosfæretryk, dobbelt HEPA-filtrering af afgangsluften. Rum, der udelukkende benyttes til diagnosticering af klassisk svinepestvirus.	Normalt atmosfæretryk. Rum, der udelukkende benyttes til bestemte procedurer.
Laboratoriebeklædning	Fuldstændig omklædning ved ankomst. Laboratoriebeklædningen må kun benyttes i enheden for klassisk svinepestvirus. Engangshandsker til al håndtering af inficeret materiale. Beklædningen steriliseres, inden den fjernes fra enheden, eller vaskes i enheden.	Særlig yderbeklædning, som kun benyttes i enheden for klassisk svinepestvirus. Engangshandsker til al håndtering af inficeret materiale. Yderbeklædningen steriliseres, inden den fjernes fra enheden, eller vaskes i enheden.
Kontrol af personale	Kun adgang til enheden for uddannet personale, hvis navne på forhånd er oplyst. Hænderne vaskes og desinficeres, inden enheden forlades. Personalet må ikke komme i nærheden af svin i 48 timer efter at have forladt enheden.	Kun adgang til enheden for uddannet personale, hvis navne på forhånd er oplyst. Hænderne vaskes og desinficeres, inden enheden forlades. Personalet må ikke komme i nærheden af svin i 48 timer efter at have forladt enheden.
Udstyr	Biologisk sikkerhedskabinet (klasse I eller II) til al håndtering af levende virus. Kabinettet bør have dobbelt HEPA-filtrering af afgangsluften. Alt udstyr til laboratoriearbejdet skal forefindes i den pågældende laboratorieafdeling.	

▼B

Tabel 2

Krav til biologisk sikkerhed gældende for forsøgslokaler

	Krav
Arbejdsmiljøet i almindelighed	Kontrolleret undertryksventilation. Dobbelt HEPA-filtrering af afgangsluften. Udstyr til fuldstændig rygning/desinfektion ved forsøgets afslutning. Alt spildevand skal behandles for at inaktivere klassisk svinepestvirus (varme eller ad kemisk vej).
Laboratoriebeklædning	Fuldstændig omklædning ved ankomst. Engangshandsker til al håndtering. Beklædningen steriliseres, inden den fjernes fra enheden, eller vaskes i enheden.
Kontrol af personale	Kun adgang til enheden for uddannet personale, hvis navne på forhånd er oplyst. Brusebad, når enheden forlades. Personalet må ikke komme i nærheden af svin i 48 timer efter at have forladt enheden.
Udstyr	Alt udstyr, der kræves til laboratoriearbejdet, skal forefindes i enheden. Alle materialer skal steriliseres, når de fjernes fra enheden, eller skal, når det gælder prøver fra dyr, anbringes i to tætte beholdere — en inder- og en yderbeholder — med desinficeret overflade med henblik på transport til laboratoriet for klassisk svinepest.
Dyr	Alle dyr skal slagtes, inden de fjernes fra enheden, post mortem-undersøgelserne skal udføres inden for sikkerhedsområdet, og kroppene skal forbrændes ved undersøgelsernes afslutning.