Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2002

για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου με διαγνωστικές διαδικασίες, μεθόδους δειγματοληψίας και κριτήρια για την αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμών επιβεβαίωσης της κλασικής πανώλους των χοίρων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2002) 381]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/106/ΕΚ)

(ΕΕ L 39 της 9.2.2002, σ. 71)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Απόφαση 2003/859/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 2003	L 324	55	11.12.2003

▼B

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2002

για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου με διαγνωστικές διαδικασίες, μεθόδους δειγματοληψίας και κριτήρια για την αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμών επιβεβαίωσης της κλασικής πανώλους των χοίρων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2002) 381]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/106/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/89/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2001, για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων καταπολέμησης της κλασικής πανώλους των χοίρων [1], και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3 και το άρθρο 29 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν σε κοινοτικό επίπεδο διαγνωστικές διαδικασίες, μέθοδοι δειγματοληψίας και κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών για την επιβεβαίωση της κλασικής πανώλους των χοίρων.

(2) Το παράρτημα IV της οδηγίας 2001/89/ΕΚ προβλέπει τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς για την κλασική πανώλη των χοίρων για το συντονισμό, σε συνεργασία με την Επιτροπή, των μεθόδων που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση της ασθένειας· στις αρμοδιότητες αυτές και καθήκοντα περιλαμβάνονται η οργάνωση περιοδικών συγκριτικών δοκιμών και η προμήθεια τυποποιημένων αντιδραστηρίων σε κοινοτικό επίπεδο.

(3) Η κλασική πανώλης των χοίρων δεν θεωρείται ότι ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

(4) Πρόσφατα αναπτύχθηκαν εργαστηριακές δοκιμές που διασφαλίζουν την ταχεία διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων.

(5) Οι εμπειρίες που αποκτήθηκαν τα τελευταία χρόνια στην καταπολέμηση της κλασικής πανώλους των χοίρων απέληξαν στην ταυτοποίηση των καταλληλότερων μεθόδων δειγματοληψίας και κριτηρίων για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών για σωστή διάγνωση της ασθένειας αυτής σε διάφορες καταστάσεις.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η επιβεβαίωση της κλασικής πανώλους των χοίρων βασίζεται:

α) στην ανίχνευση κλινικών σημείων και μεταθανάτιων ευρημάτων της ασθένειας·

[1] ΕΕ L 316 της 1.12.2001, σ. 5.

▼B

β) στην ανίχνευση του ιού, του αντιγόνου ή γονιδιώματος σε δείγματα ιστών, οργάνων, αίματος ή εκκριμάτων χοίρων·

γ) στον εντοπισμό ειδικής αντισωματικής απόκρισης σε δείγματα αίματος,

σύμφωνα με τις διαδικασίες, τις μεθόδους δειγματοληψίας και κριτήρια για αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εργαστηριακών δοκιμών που προβλέπονται στο εγχειρίδιο που συνοδεύει ως παράρτημα την παρούσα απόφαση.

2. Ωστόσο, τα εθνικά διαγνωστικά εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1, της οδηγίας 2001/89/ΕΚ μπορούν να επιφέρουν τροποποιήσεις στις εργαστηριακές δοκιμές που αναφέρονται στο εγχειρίδιο που επισυνάπτεται ως παράρτημα στην παρούσα απόφαση ή να χρησιμοποιήσουν διαφορετικές δοκιμές, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί η ύπαρξη ίσης ευαισθησίας και εξειδίκευσης.

Η ευαισθησία και εξειδίκευση των τροποποιημένων αυτών ή διαφορετικών δοκιμών πρέπει να αξιολογείται μέσω των περιοδικών συγκριτικών δοκιμών που οργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την κλασική πανώλη των χοίρων.

Άρθρο 2

Τα παραρτήματα Ι και IV της οδηγίας 80/217/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιανουαρίου 1980, περί θεσπίσεως κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση της κλασικής πανώλους των χοίρων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας, καταργούνται.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την 1η Νοεμβρίου 2002.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

[1] ΕΕ L 47 της 21.2.1980, σ. 11.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΑΣΙΚΗ ΠΑΝΩΛΗ ΤΩΝ ΧΟΙΡΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Εισαγωγή, στόχοι και ορισμοί

1. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες διαδικασίες για τη διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων, το παρόν εγχειρίδιο:

   α) προβλέπει κατευθυντήριες γραμμές και ελάχιστες απαιτήσεις για διαγνωστικές διαδικασίες, μεθόδους δειγματοληψίας και κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων κλινικών και μεταθανάτιων εξετάσεων και εργαστηριακών δοκιμών για τη σωστή διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων ([1])·

   β) θεσπίζει ελάχιστες απαιτήσεις βιοασφάλειας και ποιοτικούς κανόνες που πρέπει να τηρούνται από τα διαγνωστικά εργαστήρια της κλασικής πανώλους των χοίρων και για τη μεταφορά δειγμάτων·

   γ) θεσπίζει τις εργαστηριακές δοκιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων και τις εργαστηριακές δοκιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη γενετική αποτύπωση απομονωμάτων ιών της κλασικής πανώλους των χοίρων.

2. Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται κυρίως στις αρχές που είναι αρμόδιες για την καταπολέμηση της κλασικής πανώλους των χοίρων. Συνεπώς, η έμφαση δίδεται στις αρχές και τις εφαρμογές των εργαστηριακών δοκιμών και στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους και όχι σε λεπτομερείς εργαστηριακές τεχνικές.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος εγχειριδίου, εκτός από τους ορισμούς του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, ισχύουν και οι ακόλουθοι ορισμοί:

   α) ως «ύποπτη εκμετάλλευση» νοείται κάθε χοιροτροφική εκμετάλλευση στην οποία βρίσκονται ένας ή περισσότεροι χοίροι ύποπτοι προσβολής από τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων ή γειτνιάζουσα εκμετάλλευση κατά τον ορισμό του άρθρου 2 σημείο ν) της οδηγίας 2001/89/ΕΚ·

   β) ως «μεμονωμένο αντιδρών άτομο» νοείται κάθε χοίρος που δίνει θετικό αποτέλεσμα σε ορολογικές δοκιμές για κλασική πανώλη των χοίρων αλλά χωρίς ιστορικό επαφής με τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων και για τον οποίο δεν υπάρχουν ενδείξεις εξάπλωσης της μόλυνσης σε εν επαφή χοίρους ([2])·

   γ) ως «επιδημιολογική υπομονάδα» ή «υπομονάδα» νοείται το κτίριο, χώρος ή πλησίον τόπος στον οποίο ομάδες χοίρων σε μια εκμετάλλευση διατηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να έρχονται σε συχνή άμεση ή έμμεση επαφή ο ένας με τον άλλο αλλά, ταυτόχρονα, διατηρούνται χωριστά από άλλους χοίρους που διατηρούνται στην ίδια εκμετάλλευση·

   δ) «εν επαφή χοίροι» νοούνται οι χοίροι που έζησαν σε μια εκμετάλλευση σε άμεση επαφή με ένα ή περισσότερους ύποπτους προσβολής από τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων τις τελευταίες 21 ημέρες.

([1]) Όταν λαμβάνεται απόφαση για τον αριθμό των δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν για εργαστηριακές δοκιμές, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η ευαισθησία των δοκιμών που θα χρησιμοποιηθούν. Ο αριθμός των προς δειγματοληψία ζώων πρέπει να είναι μεγαλύτερος από εκείνον που υποδεικνύεται στο παρόν εγχειρίδιο, αν η ευαισθησία της προς χρήση δοκιμής δεν είναι πολύ υψηλή.

([2]) Τα μεμονωμένα αντιδρώντα άτομα μπορεί να έχουν τίτλους αντισωμάτων εξουδετέρωσης του ιού από οριακούς (που είναι και η συχνότερη περίπτωση) μέχρι ισχυρά θετικούς. Σε επαναδειγματοληψία, τα μεμονωμένα αντιδρώντα άτομα μπορεί να εμφανίζουν μειωμένο ή σταθερό τίτλο. Γενικά, λίγοι μόνο χοίροι σε μια αγέλη παρέχουν τις εσφαλμένες αυτές θετικές αντιδράσεις.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Περιγραφή της κλασικής πανώλους των χοίρων με έμφαση στη διαφορική διάγνωση

A. **Εισαγωγή**

1. Η κλασική πανώλης των χοίρων προκαλείται από έναν εγκαψιδιωμένο RNA ιό, που ανήκει στο γένος Pestivirus της οικογένειας των Flaviviridae. Ο ιός αυτός σχετίζεται με τους pestiviruses των μηρυκαστικών που προκαλούν τη βόειο ιική διάρροια (BVDV) και την ασθένεια border (BDV). Η σχέση αυτή έχει σοβαρές διαγνωστικές συνέπειες, καθώς συμβαίνουν αλληλαντιδράσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών.

2. Ο ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων είναι σχετικά σταθερός στα υγρά εκκρίματα προσβεβλημένων χοίρων, στα σφάγια χοίρων και στο φρέσκο χοιρινό κρέας, καθώς και σε ορισμένα προϊόντα χοιρινού κρέατος. Απενεργοποιείται εύκολα με απορρυπαντικά, διαλύτες λιπιδίων, πρωτεάσες και κοινά απολυμαντικά.

3. Η κύρια φυσική οδός μόλυνσης είναι η ρινοστοματική από άμεση ή έμμεση επαφή με προσβεβλημένους χοίρους ή με την παροχή προσβεβλημένης από τον ιό ζωοτροφής. Σε περιοχές με μεγάλη πυκνότητα χοίρων, η εξάπλωση του ιού γίνεται εύκολα μεταξύ γειτονικών χοιροτροφικών εκμεταλλεύσεων. Μετάδοση της ασθένειας μπορεί, επίσης, να επέλθει και μέσω του σπέρματος αρσενικών χοίρων.

4. Η περίοδος επώασης στα μεμονωμένα ζώα είναι περίπου μία εβδομάδα έως δέκα ημέρες, υπό συνθήκες όμως χώρου κλινικά συμπτώματα μπορούν να γίνουν εμφανή σε μια εκμετάλλευση δύο έως τέσσερις εβδομάδες μόνο μετά την προσβολή από τον ιό ή και ακόμη περισσότερο εάν πρόκειται για χοίρους εκτροφής ή ήπια στελέχη του ιού.

5. Τα κλινικά σημεία της κλασικής πανώλους των χοίρων είναι εξαιρετικώς μεταβλητά και μπορεί να επέλθει σύγχυση με πολλές άλλες ασθένειες. Η σοβαρότητα των συμπτωμάτων εξαρτάται κυρίως από την ηλικία του ζώου και τη νοσηρότητα του ιού. Συνήθως, τα νεώτερα ζώα επηρεάζονται πιο σοβαρά από τα μεγαλύτερα. Στους γηραιότερους χοίρους εκτροφής, η πορεία της ασθένειας είναι συχνά ήπια ή, ακόμη, και ασυμπτωματική.

6. Μπορεί να γίνει διάκριση οξείας, χρόνιας και προγεννητικής μορφής της κλασικής πανώλους των χοίρων.

B. **Οξεία μορφή**

1. Οι απογαλακτισμένοι και οι χοίροι παχύνσεως εμφανίζουν συχνότατα την οξεία μορφή της κλασικής πανώλους των χοίρων. Τα αρχικά σημεία είναι ανορεξία, λήθαργος, πυρετός, επιπεφυκίτιδα, διόγκωση των λεμφαδένων, αναπνευστικά σημεία και δυσκοιλιότητα ακολουθούμενη από διάρροια.

   Οι τυπικές αιμορραγίες του δέρματος παρατηρούνται συνήθως στα αυτιά, στην ουρά, στην κοιλιά και στην εσωτερική πλευρά των σκελών κατά τη διάρκεια της δεύτερης και τρίτης εβδομάδας μετά τη μόλυνση μέχρι το θάνατο. Συχνά εμφανίζονται και νευρολογικά συμπτώματα όπως κλονισμένο βάδισμα των πίσω ποδιών, ασυνεργία κινήσεων και συσπάσεις.

   Ένα σταθερό εύρημα είναι ο πυρετός. Είναι, συνήθως, πάνω από 40 ºC, στους ενήλικους όμως χοίρους μπορεί να μην υπερβεί τους 39.5 ºC.

2. Ο ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων προκαλεί σοβαρή λευκοπενία και ανοσοκαταστολή, πράγμα το οποίο οδηγεί συχνά σε εντερικές ή αναπνευστικές δευτερογενείς λοιμώξεις. Τα συμπτώματα των δευτερογενών αυτών λοιμώξεων μπορεί να συγκαλύψουν ή να επικαλύψουν τα συνηθέστερα συμπτώματα της κλασικής πανώλους των χοίρων και μπορεί να παραπλανήσουν τον κτηνοτρόφο ή τον κτηνίατρο.

   Ο θάνατος επέρχεται συνήθως σε ένα μήνα. Μπορεί να επέλθει ανάρρωση με παραγωγή αντισωμάτων, συχνότερα σε ενήλικα ζώα εκτροφής που δεν εμφανίζουν σοβαρά κλινικά συμπτώματα. Τα αντισώματα του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων μπορούν να ανιχνευθούν μετά δύο έως τρεις εβδομάδες από τη μόλυνση.

▼B

3. Παθολογικές αλλοιώσεις ορατές σε μεταθανάτια εξέταση παρατηρούνται συχνότερα στους λεμφαδένες και στους νεφρούς. Οι λεμφαδένες εμφανίζονται διογκωμένοι, οιδηματώδεις και με αιμορραγία. Οι αιμορραγίες στα νεφρά μπορεί να ποικίλουν σε μέγεθος από μόλις ορατά πετέχια μέχρι εκχυμωτικές αιμορραγίες. Παρόμοιες αιμορραγίες μπορεί επίσης να παρατηρηθούν και στην ουροδόχο κύστη, στο λάρυγγα, στην επιγλωττίδα και στην καρδιά και, ορισμένες φορές, εξαπλωμένες στους ορογόνους υμένες της κοιλιάς και του στήθους. Συχνά παρουσιάζεται και μη πυώδης εγκεφαλίτιδα. Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν και αλλοιώσεις οφειλόμενες σε δευτερογενείς λοιμώξεις που μπορεί να παραπλανήσουν τον κτηνίατρο. Τυχόν εμφράξεις στη σπλήνα θεωρούνται παθογνωμονικές, είναι όμως ασυνήθεις.

4. Γενικά, η οξεία μορφή της αφρικανικής πανώλους των χοίρων οδηγεί σε κλινική και παθολογική εικόνα πολύ κοντά σε εκείνη της κλασικής πανώλους των χοίρων. Εφόσον υπάρχουν, οι αιμορραγίες στο δέρμα και στα αυτιά είναι πολύ εύκολο να ανιχνευθούν και εγείρουν υπόνοιες για οξείας μορφής αφρικανική ή κλασική πανώλη των χοίρων. Λίγες άλλες ασθένειες προκαλούν παρόμοιες αλλοιώσεις.

   Το ενδεχόμενο της προσβολής από οξείας μορφής κλασική πανώλη των χοίρων πρέπει να εξετάζεται και στην περίπτωση υπονοιών για ερυσίπελα, χοίρειο αναπαραγωγικό και αναπνευστικό σύνδρομο, δηλητηρίαση με κουμαρίνη, αιμορραγική πορφύρα, μεταπογαλακτικό πολυσυστεμικό σύνδρομο εξασθένησης, χοίρεια δερματίτιδα και σύνδρομο νεφροπάθειας, μολύνσεις από Salmonella ή Pasteurella ή κάθε εντερικό ή αναπνευστικό σύνδρομο με πυρετό, που δεν αντιδρούν σε αγωγή με αντιβιοτικά.

5. Ο ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων αποβάλλεται στο σάλιο, στα ούρα και στα κόπρανα από την αρχή των κλινικών συμπτωμάτων μέχρι το θάνατο. Ο ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων μπορεί επίσης αποβληθεί και μέσω του σπέρματος.

Γ. **Χρόνια μορφή**

1. Χρόνια μορφή της μόλυνσης εμφανίζεται όταν οι χοίροι δεν μπορούν να αναπτύξουν αποτελεσματική ανοσολογική απόκριση κατά του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων. Τα αρχικά σημάδια της χρόνιας μόλυνσης είναι παρόμοια με εκείνα της οξείας μόλυνσης. Αργότερα, εμφανίζονται κυρίως μη εξειδικευμένα σημάδια, δηλαδή διαλείπων πυρετός, χρόνια εντερίτιδα και εξασθένηση. Οι τυπικές αιμορραγίες του δέρματος λείπουν.

   Οι χοίροι αυτοί μπορεί να εμφανίσουν κλινικά σημάδια της ασθένειας για δύο έως τρεις μήνες πριν από το θάνατο. Ο ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων αποβάλλεται σταθερά από την εμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων μέχρι το θάνατο. Αντισώματα μπορεί να ανιχνευθούν προσωρινά σε δείγματα ορού.

2. Παθολογικές αλλαγές είναι λιγότερο συνήθεις, ιδιαίτερα μπορεί να μην παρατηρηθούν αιμορραγίες σε όργανα και στους ορογόνους υμένες. Σε ζώα που εμφανίζουν χρόνια διάρροια, σύνηθες φαινόμενο αποτελούν οι νεκρωτικές αλλοιώσεις στον ειλεό, την ειλεοτυφλική βαλβίδα και το ορθόν.

3. Καθώς τα κλινικά σημεία της χρόνιας κλασικής πανώλους των χοίρων είναι μάλλον μη ιδιάζοντα, στη διαφορική διάγνωση πρέπει να εξετάζονται πολλές άλλες ασθένειες. Αυξημένη θερμοκρασία σώματος δεν εμφανίζεται κατ' ανάγκη σε όλα τα ζώα, σε μια προσβεβλημένη όμως εκμετάλλευση πυρετός μπορεί να ανιχνευθεί σε ορισμένους τουλάχιστον χοίρους.

Δ. **Προγεννητική μορφή και όψιμη εμφάνιση της ασθένειας**

1. Ο ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων μπορεί να διέλθει από τον πλακούντα των εγκύων ζώων και να μολύνει τα έμβρυα, στις μητέρες όμως η ασθένεια είναι συχνά ασυμπτωματική.

   Η εξέλιξη της διαμέσου του πλακούντα μόλυνσης των εμβρύων εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από το χρόνο κυήσεως και τη νοσηρότητα του ιού. Τυχόν μόλυνση κατά τη διάρκεια των πρώτων σταδίων της κυήσεως μπορεί να απολήξει σε αποβολές και θνησιγεννήσεις, μουμιοποίηση και παραμορφώσεις. Όλα αυτά οδηγούν σε μείωση του δείκτη γονιμότητας στην εκμετάλλευση.

   Η μόλυνση χοιρομητέρων στις πρώτες 90 ημέρες της κυήσεως μπορεί να οδηγήσει στη γέννηση μονίμως ιαιμικών χοιριδίων, τα

▼B

οποία μπορεί να είναι κλινικώς φυσιολογικά στη γέννηση και να επιζήσουν για μερικούς μήνες. Μετά τη γέννηση, μπορεί να εμφανίσουν ασθενή ανάπτυξη, εξασθένηση ή κατά περιόδους συγγενή τρόμο. Η πορεία αυτή της νόσου αναφέρεται ως «όψιμη εμφάνιση της κλασικής πανώλους των χοίρων». Τα χοιρίδια αυτά μπορεί να παίξουν κρίσιμο ρόλο στην εξάπλωση της νόσου και στην έμμονη διατήρηση του ιού σε ένα πληθυσμό, καθώς αποβάλλουν σταθερά τον ιό μέχρι το θάνατο.

2. Η ανίχνευση της κλασικής πανώλους των χοίρων μπορεί να είναι ιδιαίτερα δύσκολη σε εκμεταλλεύσεις χοίρων εκτροφής, καθώς η πορεία της ασθένειας μπορεί να είναι πολύ ήπια και να επέλθει σύγχυση με πολλές άλλες παθολογικές καταστάσεις. Μειωμένη γονιμότητα και αποβολές μπορεί να προκληθούναπό τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων καθώς και από μόλυνση με παρβοϊό, PRRS, λεπτοσπείρωση και τη νόσο του Aujeszky. Υλικό από αποβολή λόγω μόλυνσης από την κλασική πανώλη των χοίρων δεν μπορεί να διακριθεί χονδρικά από αποβολές λόγω άλλων ασθενειών.

Σε περίπτωση υπονοιών μόλυνσης του αναπαραγωγικού συστήματος, πρέπει να γίνει αμέσως έρευνα για κλασική πανώλη των χοίρων εφόσον η υπόψη εκμετάλλευση μπορεί να θεωρηθεί εν κινδύνω (π.χ. λόγω της θέσης της εκμετάλλευσης σε περιοχή όπου συναντάται κλασική πανώλης σε αδέσποτους χοίρους) και, σε κάθε περίπτωση, τουλάχιστον αμέσως μόλις αποκλειστούν οι περισσότερες μολυσματικές ασθένειες του αναπαραγωγικού συστήματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Κατευθυντήριες γραμμές για τα βασικά κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αναγνώριση μιας εκμετάλλευσης ως εκμετάλλευσης ύποπτης προσβολής από κλασική πανώλη των χοίρων

Η απόφαση αναγνώρισης μιας εκμετάλλευσης ως ύποπτης εκμετάλλευσης θα λαμβάνεται με βάση τα ακόλουθα ευρήματα, κριτήρια και λόγους:

α) κλινικά και παθολογικά ευρήματα σε χοίρους. Τα βασικά κλινικά και παθολογικά ευρήματα που πρέπει να εξετάζονται είναι:

— πυρετός με αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα,

— πυρετός με αιμορραγικό σύνδρομο,

— πυρετός με νευρολογικά συμπτώματα,

— πυρετός άγνωστης προέλευσης, όταν αγωγή με αντιβιοτικά αδυνατεί να βελτιώσει την κατάσταση της υγείας των ζώων,

— αποβολές και αυξημένα προβλήματα γονιμότητας κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών,

— συγγενής τρόμος των χοιριδίων,

— χρονίως νοσούντα ζώα,

— νεαρά ζώα με καθυστέρηση ανάπτυξης (καχεκτικά),

— πετεχιώδεις και εκχυμωτικές αιμορραγίες, ιδίως στους λεμφαδένες, τα νεφρά, τη σπλήνα, την ουροδόχο κύστη και το λάρυγγα,

— έμφραξη ή αιματώματα, κυρίως στη σπλήνα,

— έλκη μορφής κουμπιού στο παχύ έντερο σε χρόνιες περιπτώσεις, ιδιαίτερα κοντά στην ειλεοτυφλική συμβολή·

β) επιδημιολογικά ευρήματα. Τα κύρια επιδημιολογικά ευρήματα που πρέπει να εξετάζονται είναι:

— όταν χοίροι είχαν άμεση ή έμμεση επαφή με χοιροτροφική εκμετάλλευση που έχει προσβληθεί αποδεδειγμένα από κλασική πανώλη των χοίρων,

— όταν εκμετάλλευση έχει προμηθεύσει χοίρους, οι οποίοι στη συνέχεια αποδείχθηκε ότι ήταν προσβεβλημένοι από κλασική πανώλη των χοίρων,

— όταν χοιρομητέρες έχουν γονιμοποιηθεί τεχνητά με σπέρμα από ύποπτη πηγή,

— όταν υπήρξε έμμεση ή άμεση επαφή με αδέσποτα ζώα πληθυσμού όπου εμφανίστηκε κλασική πανώλης των χοίρων,

— όταν χοίροι διατηρούνται σε ανοικτό χώρο σε περιοχή όπου αδέσποτοι χοίροι έχουν προσβληθεί από κλασική πανώλη των χοίρων,

— όταν χοίροι τρέφονται με αποφάγια και υπάρχει υπόνοια ότι τα αποφάγια αυτά δεν υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τρόπο ώστε να απενεργοποιηθεί ο ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων,

▼B

— όταν μπορεί να έχει υπάρξει πιθανή έκθεση, π.χ. λόγω ατόμων που εισέρχονται στην εκμετάλλευση, μεταφορών κ.λπ·

γ) ευρήματα σχετικά με αποτελέσματα ορολογικών δοκιμών. Τα κύρια εργαστηριακά ευρήματα που πρέπει να εξετάζονται είναι:

— ορολογική αντίδραση προκληθείσα από μη εντοπισθέντα ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων ή από εμβολιασμό ([1]),

— αλληλαντίδραση μεταξύ αντισωμάτων της κλασικής πανώλους των χοίρων και άλλων pestiviruses ([2]),

— ανίχνευση μεμονωμένων αντιδρώντων ατόμων ([3]).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Διαδικασίες ελέγχου και δειγματοληψίας

A. Κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες για την κλινική εξέταση και δειγματοληψία χοίρων υπόπτων εκμεταλλεύσεων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διεξαγωγή των κατάλληλων κλινικών εξετάσεων, δειγματοληψιών και εργαστηριακών ερευνών σε ύποπτες εκμεταλλεύσεις για την επιβεβαίωση ή αποκλεισμό εμφάνισης κλασικής πανώλους των χοίρων, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες που θεσπίζονται στα σημεία 2 ώς 7 παρακάτω.

   Άσχετα με την υιοθέτηση των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ στην υπόψη εκμετάλλευση, οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές και διαδικασίες εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις ασθένειας όπου στη διαφορική διάγνωση εξετάζεται και το ενδεχόμενο της κλασικής πανώλους των χοίρων. Εδώ περιλαμβάνονται και περιπτώσεις όπου τα κλινικά σημεία και το επιδημιολογικό περίγραμμα της ασθένειας στους υπό παρατήρηση χοίρους κατατείνουν στην αποδοχή ύπαρξης πολύ μικρής πιθανότητας για ενδεχόμενο κλασικής πανώλης των χοίρων.

   Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις όπου ένας ή περισσότεροι χοίροι είναι ύποπτοι προσβολής από τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων, στην υπόψη ύποπτη εκμετάλλευση υιοθετούνται τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ.

   Οι κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες των σημείων 2 έως 7 κατωτέρω εφαρμόζονται επίσης κατ' αναλογία και σε περίπτωση υπονοιών για κλασική πανώλη των χοίρων σε χοίρους που είναι σε σφαγείο ή σε μέσο μεταφοράς.

2. Όταν ο επίσημος κτηνίατρος επισκέπτεται ύποπτη εκμετάλλευση για να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει την ύπαρξη κλασικής πανώλης των χοίρων:

   — πρέπει να γίνεται έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία,

   — πρέπει να γίνεται επιθεώρηση σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης για να επιλεγούν οι χοίροι που θα εξεταστούν κλινικώς.

   Η κλινική εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει τη λήψη της θερμοκρασίας του σώματος και να προσανατολίζεται πρωταρχικώς στους ακόλουθους χοίρους ή ομάδες χοίρων:

   — χοίροι που παρουσιάζονται ανόρεκτοι ή χωρίς διάθεση,

   — χοίροι που έχουν αναρρώσει προσφάτως από ασθένεια,

   — χοίροι που έχουν εισαχθεί προσφάτως από τόπους με επιβεβαιωμένες επιδημίες ή από άλλες ύποπτες πηγές,

([1]) Εάν χοίροι έχουν εμβολιαστεί κατά της κλασικής πανώλους με συμβατικό εμβόλιο, αυτοί μπορεί να βρεθούν οροθετικοί λόγω αποκλειστικά του εμβολιασμού ή λόγω σιωπηλής προσβολής των εμβολιασμένων ζώων.

([2]) Υπό ορισμένες συνθήκες, μέχρι το 10 % των χοίρων σε ένα κοπάδι μπορεί να έχει αντισώματα pestiviruses μηρυκαστικών που προκαλούν βόειο ιιική διάρροια και ασθένεια border. Για παράδειγμα, όταν χοίροι έρχονται σε άμεση επαφή με βοοειδή ή πρόβατα μολυσμένα με τον ιό BVD ή τον ιό BD ή όταν χοίροι έρχονται σε επαφή με υλικά μολυσμένα με pestiviruses μηρυκαστικών.

([3]) Σε όλες τις τρέχουσες ορολογικές δοκιμές για την κλασική πανώλη των χοίρων, μικρό ποσοστό των ορών δίνει ψευδοθετικά αποτελέσματα είτε λόγω της έλλειψης εξειδίκευσης του συστήματος δοκιμής, είτε λόγω ορών προερχόμενων από μεμονωμένα αντιδρώντα άτομα.

▼B

— χοίροι που διατηρούνται σε υπομονάδες τις οποίες έχουν επισκεφθεί προσφάτως εξωτερικοί επισκέπτες που είχαν πρόσφατη στενή επαφή με χοίρους ύποπτους προσβολής ή προσβεβλημένους από κλασική πανώλη των χοίρων ή για τους οποίους έχει διαπιστωθεί ότι είχαν κάποιες άλλες ιδιαίτερα επικίνδυνες επαφές με δυνητική πηγή κλασικής πανώλους των χοίρων,

— χοίροι που έχουν ήδη υποβληθεί σε δειγματοληψία και ελεγχθεί ορολογικώς για κλασική πανώλη των χοίρων, σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών δεν επιτρέπουν να αποκλειστεί παντελώς το ενδεχόμενο κλασικής πανώλους των χοίρων, και εν επαφή χοίροι.

Εάν η επιθεώρηση στην ύποπτη εκμετάλλευση δεν εντοπίσει την παρουσία χοίρων ή ομάδων χοίρων που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο, η αρμόδια αρχή, υπό την επιφύλαξη τυχόν άλλων μέτρων που μπορεί να έχουν εφαρμογή στην υπόψη εκμετάλλευση σύμφωνα με την οδηγία 2001/89/ΕΚ και λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση:

— προχωρεί σε περαιτέρω εξετάσεις στην υπόψη εκμετάλλευση σύμφωνα με το σημείο 3) κατωτέρω, ή

— προβαίνει στη λήψη δειγμάτων αίματος για εργαστηριακές δοκιμές από τους χοίρους της υπόψη εκμετάλλευσης. Στην περίπτωση αυτή, ως βάση διεξαγωγής χρησιμοποιούνται οι διαδικασίες δειγματοληψίας που προβλέπονται στο σημείο 5 και στο μέρος ΣΤ σημείο 2, ή

— υιοθετεί ή διατηρεί τα μέτρα που θεσπίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, υπό την επιφύλαξη περαιτέρω ερευνών στην υπόψη εκμετάλλευση ή

— αποκλείει κάθε υπόνοια για κλασική πανώλη των χοίρων.

3. Όταν γίνεται αναφορά στο παρόν σημείο, η κλινική εξέταση στην υπόψη εκμετάλλευση πρέπει να γίνεται σε χοίρους επιλεγόμενους τυχαίως από τις υπομονάδες για τις οποίες έχει εντοπιστεί ή υπάρχουν υπόνοιες για κίνδυνο εισαγωγής του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων.

Ο ελάχιστος αριθμός των προς εξέταση χοίρων πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό της ασθένειας, εφόσον αυτή παρουσιάζει επιπολασμό 10 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στις υπομονάδες αυτές.

Ωστόσο, στην περίπτωση:

— χοιρομητέρων εκτροφής, ο ελάχιστος αριθμός των προς εξέταση χοιρομητέρων πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό της ασθένειας εφόσον παρουσιάζει επιπολασμό 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %,

— κέντρου συλλογής σπέρματος, πρέπει να εξετάζονται όλα τα αρσενικά.

4. Εάν σε ύποπτη εκμετάλλευση εντοπιστούν νεκροί ή ετοιμοθάνατοι χοίροι, πρέπει να διεξάγονται μετά θάνατο εξετάσεις, κατά προτίμηση σε πέντε τουλάχιστον από τους χοίρους αυτούς, και ιδιαίτερα σε χοίρους:

— οι οποίοι πριν από το θάνατό τους εμφάνισαν ή εμφανίζουν ιδιαιτέρως εμφανή σημάδια της ασθένειας,

— με υψηλό πυρετό,

— που πέθαναν πρόσφατα.

Εάν οι εξετάσεις αυτές δεν δείξουν βλάβες που κατατείνουν στην υπόθεση ύπαρξης κλασικής πανώλους των χοίρων αλλά, λόγω επιδημιολογικής κατάστασης, κρίνεται αναγκαία η διενέργεια περαιτέρω ερευνών:

— στην υπομονάδα όπου διατηρούνταν οι νεκροί ή ετοιμοθάνατοι χοίροι, πρέπει να πραγματοποιείται κλινική εξέταση, όπως προβλέπεται στο σημείο 3 και να λαμβάνονται δείγματα αίματος όπως προβλέπεται στο σημείο 5, ενώ

— μπορεί να διεξαχθούν μετά θάνατο εξετάσεις σε τρεις έως τέσσερις εν επαφή χοίρους.

Άσχετα με την παρουσία ή απουσία βλαβών που παρέχουν υπόνοιες για κλασική πανώλη των χοίρων, από τους χοίρους που έχουν υποβληθεί σε μεταθανάτια εξέταση πρέπει να συλλέγονται δείγματα οργάνων ή ιστών για ιολογικές δοκιμές σύμφωνα με το κεφάλαιο V μέρος Β σημείο 1. Τα δείγματα αυτά πρέπει να συλλέγονται κατά προτίμηση από προσφάτως αποβιώσαντες χοίρους.

▼B

Όταν πραγματοποιούνται μεταθανάτιες εξετάσεις, η αρμόδια αρχή πρέπει να διασφαλίζει ότι:

— λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα προφύλαξης και υγιεινής για την πρόληψη τυχόν μετάδοσης της ασθένειας και

— στην περίπτωση ετοιμοθάνατων χοίρων, αυτοί θανατώνονται με ανθρωπιστικό τρόπο σύμφωνα με την οδηγία 93/119/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

5. Εάν σε ύποπτη εκμετάλλευση εντοπιστούν περαιτέρω κλινικά σημάδια ή βλάβες που μπορεί να κατατείνουν στην υπόθεση ύπαρξης κλασικής πανώλους των χοίρων, αλλά η αρμόδια αρχή κρίνει ότι τα ευρήματα αυτά δεν είναι επαρκή για την επιβεβαίωση επιδημίας κλασικής πανώλους των χοίρων και ότι είναι αναγκαία η διενέργεια εργαστηριακών δοκιμών, από τους ύποπτους χοίρους και από άλλους χοίρους σε κάθε υπομονάδα στην οποία διατηρούνται οι ύποπτοι χοίροι πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος για εργαστηριακές δοκιμές, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται παρακάτω.

Ο ελάχιστος αριθμός των προς λήψη δειγμάτων για ορολογικές δοκιμές πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού σε ποσοστό 10 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στην υπόψη υπομονάδα.

Ωστόσο, στην περίπτωση:

— χοιρομητέρων εκτροφής, ο ελάχιστος αριθμός των προς εξέταση χοιρομητέρων πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό της ασθένειας εφόσον ο οροεπιπολασμός ανέρχεται στο 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % ([1]),

— κέντρου συλλογής σπέρματος, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος από όλα τα αρσενικά.

Ο αριθμός των προς λήψη δειγμάτων για ιολογικές εξετάσεις πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία πρέπει να λαμβάνει υπόψη το φάσμα των δοκιμών που μπορεί να εκτελεστούν, την ευαισθησία των εργαστηριακών δοκιμών που θα χρησιμοποιηθούν και την επιδημιολογική κατάσταση.

6. Εάν οι υποψίες για ύπαρξη κλασικής πανώλους των χοίρων στην υπόψη εκμετάλλευση σχετίζονται με τα αποτελέσματα προηγούμενων ορολογικών δοκιμών, εκτός από τα δείγματα αίματος από τους χοίρους που αναφέρονται στο σημείο 2, δεύτερο εδάφιο πέμπτη περίπτωση, πρέπει να εφαρμόζονται και οι ακόλουθες διαδικασίες:

α) εάν οι οροθετικοί χοίροι είναι έγκυα θηλυκά, ορισμένα από αυτά, κατά προτίμηση όχι λιγότερα από τρία, υφίστανται ευθανασία και υποβάλλονται σε μεταθανάτια εξέταση. Πριν από τη θανάτωση, πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος για περαιτέρω ορολογικές δοκιμές. Τα έμβρυα υποβάλλονται σε εξέταση για ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων, αντιγόνου του ιού ή γονιδιώματος του ιού σύμφωνα με το κεφάλαιο VI για τον εντοπισμό ενδομητρίου μόλυνσης·

β) εάν οι οροθετικοί χοίροι είναι χοιρομητέρες με θηλάζοντα χοιρίδια, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος από όλα τα χοιρίδια και να υποβάλλονται σε εξέταση για ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων, αντιγόνου του ιού ή γονιδιώματος του ιού σύμφωνα με το κεφάλαιο VI. Πρέπει, επίσης, να λαμβάνονται δείγματα και από τις χοιρομητέρες για περαιτέρω ορολογικές δοκιμές.

7. Εάν, με τη διενεργηθείσα εξέταση σε ύποπτη εκμετάλλευση, δεν εντοπιστούν κλινικά σημεία ή βλάβες που μπορεί να κατατείνουν στην υπόθεση ύπαρξης κλασικής πανώλους των χοίρων, για τον αποκλεισμό όμως της ύπαρξης κλασικής πανώλους των χοίρων η αρμόδια αρχή κρίνει ότι απαιτούνται περαιτέρω εργαστηριακές δοκιμές, ως βάση χρησιμοποιούνται οι διαδικασίες δειγματοληψίας που προβλέπονται στο σημείο 5.

([1]) Σε ορισμένες περιπτώσεις, π.χ. όταν υπάρχουν υπόνοιες για κλασική πανώλη σε εκμετάλλευση με περιορισμένο αριθμό νεαρών χοίρων, η αναλογία των προσβεβλημένων χοιρομητέρων μπορεί να είναι πολύ μικρή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να υποβάλλεται σε δειγματοληψία μεγαλύτερος αριθμός χοιρομητέρων.

▼B

Β. **Διαδικασίες δειγματοληψίας σε εκμετάλλευση όταν θανατώνονται χοίροι έπειτα από επιβεβαίωση της ασθένειας**

1. Για να μπορεί να εντοπίζεται ο τρόπος εισαγωγής του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων σε προσβεβλημένη εκμετάλλευση και το χρονικό διάστημα που έχει διαρρεύσει από την εισαγωγή, όταν σε μια εκμετάλλευση, μετά την επιβεβαίωση της επιδημίας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, θανατώνονται χοίροι, από τους χοίρους αυτούς, μετά τη θανάτωση, πρέπει να λαμβάνονται τυχαίως δείγματα αίματος για ορολογικές δοκιμές.

2. Ο ελάχιστος αριθμός χοίρων προς δειγματοληψία πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση 10 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στους χοίρους σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης [1].

   Μπορούν επίσης να λαμβάνονται και δείγματα για ιολογικές δοκιμές σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη της το φάσμα των δοκιμών που μπορεί να εκτελεστούν, την ευαισθησία των εργαστηριακών δοκιμών που θα χρησιμοποιηθούν και την επιδημιολογική κατάσταση.

3. Ωστόσο, σε περίπτωση δευτερευουσών επιδημιών, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να παρεκκλίνει από τα προβλεπόμενα στα σημεία 1 και 2 ανωτέρω και να εφαρμόσει ad hoc διαδικασίες δειγματοληψίας, λαμβάνοντας υπόψη τις ήδη διαθέσιμες επιδημιολογικές πληροφορίες για την πηγή και τον τρόπο εισαγωγής του ιού στην εκμετάλλευση και το ενδεχόμενο της μετάδοσης της ασθένειας από την εκμετάλλευση.

Γ. **Διαδικασίες δειγματοληψίας όταν σε ύποπτη εκμετάλλευση θανατώνονται χοίροι ως προληπτικό μέτρο**

1. Για να μπορέσει να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η ύπαρξη κλασικής πανώλους των χοίρων και να ληφθούν πρόσθετες επιδημιολογικές πληροφορίες, όταν σε ύποπτη επιχείρηση θανατώνονται χοίροι ως προληπτικό μέτρο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή του άρθρου 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, πρέπει να λαμβάνονται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο σημείο 2, και δείγματα αίματος για ορολογικές δοκιμές καθώς και δείγματα αίματος ή αμυγδαλές για ιολογικές δοκιμές.

2. Η δειγματοληψία πρέπει να αφορά κυρίως:

   — χοίρους που εμφανίζουν σημεία ή μεταθανάτιες βλάβες που κατατείνουν στην υπόθεση της ύπαρξης κλασικής πανώλους των χοίρων, καθώς και εν επαφή χοίρους,

   — άλλους χοίρους, που μπορεί να είχαν επικίνδυνες επαφές με προσβεβλημένους ή ύποπτους προσβολής χοίρους, ή που είναι ύποπτοι προσβολής από τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων.

   Η δειγματοληψία στους χοίρους αυτούς πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη της την επιδημιολογική κατάσταση. Στην περίπτωση αυτή, ως βάση χρησιμοποιούνται οι διαδικασίες δειγματοληψίας που προβλέπονται στο δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο παρακάτω.

   Περαιτέρω, πρέπει να υποβάλλονται σε δειγματοληψία τυχαίως χοίροι προερχόμενοι από καθεμία από τις υπομονάδες της εκμετάλλευσης [2]. Στην περίπτωση αυτή, ο ελάχιστος αριθμός

---

[1] Ωστόσο, εφόσον έχει εφαρμοστεί η παρέκκλιση του άρθρου 6 παράγραφος της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, η δειγματοληψία πρέπει να αφορά τις υπομονάδες της εκμετάλλευσης όπου έχουν θανατωθεί χοίροι, υπό την επιφύλαξη διενέργειας περαιτέρω εξετάσεων και δειγματοληψιών στους εναπομένοντες χοίρους στην εκμετάλλευση, που θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

[2] Ωστόσο, εάν η αρμόδια αρχή έχει περιορίσει την εφαρμογή της προληπτικής θανάτωσης σε μέρος μόνο της εκμετάλλευσης όπου διατηρούνταν οι ύποπτοι προσβολής ή μολυσμένοι από τον ιό της κλασικής πανώλους χοίροι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, η δειγματοληψία πρέπει να αφορά τις υπομονάδες της εκμετάλλευσης όπου έχει εφαρμοστεί το μέτρο αυτό, υπό την επιφύλαξη των περαιτέρω εξετάσεων και δειγματοληψιών που πρέπει να γίνουν στους εναπομένοντες χοίρους στην εκμετάλλευση, που θα διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

▼B

των προς λήψη δειγμάτων για ορολογικές δοκιμές πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση 10 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στην υπόψη υπομονάδα.

Ωστόσο, στην περίπτωση:

— χοιρομητέρων εκτροφής, ο ελάχιστος αριθμός χοιρομητέρων δειγματοληψίας πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση 5 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % ([1]),

— κέντρου συλλογής σπέρματος, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος από όλα τα αρσενικά.

Ο τύπος των δειγμάτων για τις ιολογικές δοκιμές και των χρησιμοποιουμένων δοκιμών πρέπει να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη της το φάσμα των δοκιμών που μπορεί να εκτελεστούν, την ευαισθησία των δοκιμών αυτών και την επιδημιολογική κατάσταση.

Δ. **Διαδικασίες ελέγχου και δειγματοληψίας πριν να δοθεί έγκριση για την μετακίνηση χοίρων από εκμεταλλεύσεις ευρισκόμενες σε ζώνες προστασίας ή εποπτείας και στην περίπτωση που οι χοίροι αυτοί σφαγούν ή θανατωθούν**

1. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 11 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, για να δοθεί έγκριση μετακίνησης χοίρων από εγκαταστάσεις ευρισκόμενες σε ζώνες προστασίας ή εποπτείας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας, η διεξαγόμενη από τον επίσημο κτηνίατρο κλινική εξέταση πρέπει:

   — να διεξαχθεί σε 24 ώρες πριν από τη μετακίνηση των χοίρων,

   — να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του μέρους Α σημείο 2.

2. Στην περίπτωση χοίρων προς μετακίνηση σε άλλη εκμετάλλευση, εκτός από τις έρευνες που πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το σημείο 1 ανωτέρω, σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης στην οποία διατηρούνται οι προς μετακίνηση χοίροι πρέπει να διεξάγεται κλινική εξέταση των χοίρων. Στην περίπτωση χοίρων μεγαλύτερων των τριών έως τεσσάρων μηνών, η εξέταση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τη λήψη της θερμοκρασίας ενός μέρους των χοίρων.

   Ο ελάχιστος αριθμός των προς έλεγχο χοίρων πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση της ασθένειας, εφόσον υπάρχει, σε ποσοστό 10 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στις υπομονάδες αυτές.

   Ωστόσο, στην περίπτωση:

   — χοιρομητέρων εκτροφής, ο ελάχιστος αριθμός χοιρομητέρων προς εξέταση πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση της ασθένειας, εφόσον υπάρχει, σε ποσοστό 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στην υπομονάδα όπου διατηρούνται οι προς μετακίνηση χοίροι,

   — αρσενικών, όλα τα αρσενικά πρέπει να εξετάζονται.

3. Στην περίπτωση χοίρων προς μεταφορά σε σφαγείο, σε εργοστάσιο επεξεργασίας ή σε άλλους χώρους προς θανάτωση ή προς σφαγή, εκτός από τις έρευνες που πρέπει να γίνονται σύμφωνα με το σημείο 1 ανωτέρω, σε κάθε υπομονάδα στην οποία διατηρούνται οι προς μετακίνηση χοίροι πρέπει να διεξάγεται και κλινική εξέταση. Στην περίπτωση χοίρων μεγαλύτερων των τριών έως τεσσάρων μηνών, η εξέταση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει και τη λήψη της θερμοκρασίας του σώματος ενός μέρους των χοίρων.

   Ο ελάχιστος αριθμός των προς έλεγχο χοίρων πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση της ασθένειας, εφόσον υπάρχει, σε ποσοστό 20 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στις υπόψη μονάδες.

   Ωστόσο, στην περίπτωση χοιρομητέρων εκτροφής ή αρσενικών, ο ελάχιστος αριθμός των προς εξέταση χοίρων πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση της ασθένειας, εφόσον υπάρχει, σε ποσοστό 5 %

([1]) Σε ορισμένες περιπτώσεις, π.χ. όταν υπάρχουν υποψίες για κλασική πανώλη σε εκμετάλλευση με περιορισμένο αριθμό νεαρών χοίρων, η αναλογία των προσβεβλημένων χοιρομητέρων μπορεί να είναι πολύ μικρή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να υποβάλλεται σε δειγματοληψία μεγαλύτερος αριθμός χοιρομητέρων.

▼B

με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στην υπομονάδα όπου διατηρούνται οι προς μετακίνηση χοίροι.

4. Όταν οι χοίροι που αναφέρονται στο σημείο 3 σφαγιαστούν ή θανατωθούν, από τους χοίρους που προέρχονται από καθεμία από τις υπομονάδες από την οποία έχουν μετακινηθεί οι χοίροι, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις ή δείγματα αίματος ή αμυγδαλές για ιολογικές εξετάσεις.

   Ο ελάχιστος αριθμός των προς λήψη δειγμάτων πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση σε επίπεδα 10 % ορο- ή ιοεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα.

   Ωστόσο, στην περίπτωση χοιρομητέρων ή αρσενικών εκτροφής, ο ελάχιστος αριθμός των προς δειγματοληψία χοίρων πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση σε επίπεδα 5 % ορο- ή ιοεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στην υπομονάδα όπου διατηρούνται οι χοίροι.

   Ο τύπος των λαμβανόμενων δειγμάτων και η χρησιμοποιούμενη δοκιμή πρέπει να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη το φάσμα των δοκιμών που πρέπει να εκτελεστούν, την ευαισθησία των δοκιμών αυτών και την επιδημιολογική κατάσταση.

5. Ωστόσο, εάν μετά τη σφαγή ή θανάτωση των χοίρων εντοπιστούν κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες βλάβες που κατατείνουν στην υπόθεση της ύπαρξης κλασικής πανώλους των χοίρων, κατά παρέκκλιση του σημείου 4 ανωτέρω, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τη δειγματοληψία του μέρους Γ.

Ε. **Διαδικασίες ελέγχου και δειγματοληψίας σε εκμετάλλευση όσον αφορά επανεισαγόμενο πληθυσμό**

1. Όταν σε μια εκμετάλλευση επανεισάγονται χοίροι σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) ή άρθρο 19 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο του στοιχείου β) της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες δειγματοληψίας:

   — στην περίπτωση επανεισαγωγής χοίρων-δεικτών, πρέπει να λαμβάνονται τυχαία δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις από έναν ορισμένο αριθμό χοίρων που να επιτρέπουν τον εντοπισμό σε ποσοστό 10 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης,

   — στην περίπτωση ολικής επανεισαγωγής, πρέπει να λαμβάνονται τυχαία δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις από έναν ορισμένο αριθμό χοίρων που να επιτρέπουν τον εντοπισμό σε ποσοστό 20 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης.

   Ωστόσο, στην περίπτωση χοιρομητέρων ή αρσενικών εκτροφής, ο αριθμός των προς λήψη δειγμάτων πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εντοπίζεται ένα ποσοστό 10 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

2. Μετά την επανεισαγωγή χοίρων, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει την πραγματοποίηση άμεσου ελέγχου για κλασική πανώλη των υπόψη χοίρων στην περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ασθένειας ή θανάτου χοίρων στην εκμετάλλευση από άγνωστη αιτία. Οι διατάξεις αυτές έχουν εφαρμογή μέχρις ότου αρθούν στην υπόψη εκμετάλλευση οι περιορισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 19 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο του στοιχείου β) της οδηγίας 2001/89/ΕΚ.

ΣΤ. **Διαδικασίες δειγματοληψίας σε εκμεταλλεύσεις στη ζώνη προστασίας πριν από την άρση των περιορισμών**

1. Για να αρθούν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 10 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ σε μια ζώνη προστασίας, σε όλες τις εκμεταλλεύσεις στη ζώνη:

   — πρέπει να διεξάγεται κλινική εξέταση σύμφωνα με τις διαδικασίες του μέρους Α σημεία 2 και 3,

   — να λαμβάνονται δείγματα αίματος για ορολογικές δοκιμές σύμφωνα με το σημείο 2 παρακάτω.

2. Ο ελάχιστος αριθμός των προς λήψη δειγμάτων αίματος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό ποσοστού 10 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % στους χοίρους σε κάθε υπομονάδα της εγκατάστασης.

▼B

Ωστόσο, στην περίπτωση:

— χοιρομητέρων, ο ελάχιστος αριθμός προς λήψης δειγμάτων πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό ποσοστού 5 % οροεπιπολασμού με 95 % επίπεδο εμπιστοσύνης,

— κέντρου συλλογής σπέρματος, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος από όλα τα αρσενικά.

Ζ. **Διαδικασίες δειγματοληψίας σε εκμεταλλεύσεις στη ζώνη εποπτείας πριν από την άρση των περιορισμών**

1. Για να αρθούν οι περιορισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ σε μια ζώνη εποπτείας, σε όλες τις εκμεταλλεύσεις στη ζώνη πρέπει να διεξάγεται κλινική εξέταση σύμφωνα με τις διαδικασίες του μέρους Α σημείο 2.

   Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος για ορολογικές δοκιμές από χοίρους:

   — σε όλες τις εκμεταλλεύσεις όπου δεν διατηρούνται χοίροι ηλικίας μεταξύ δύο και οκτώ μηνών,

   — οποτεδήποτε η αρμόδια αρχή κρίνει ότι μπορεί να έχει υπάρξει απαρατήρητα εξάπλωση κλασικής πανώλους των χοίρων μεταξύ χοιρομητέρων εκτροφής,

   — σε κάθε άλλη εκμετάλλευση, όπου κρίνεται αναγκαία η διενέργεια δειγματοληψίας από την αρμόδια αρχή,

   — σε όλα τα κέντρα συλλογής σπέρματος.

2. Οποτεδήποτε πραγματοποιείται αιμοληψία για ορολογικές δοκιμές σε εκμεταλλεύσεις που ευρίσκονται στη ζώνη εποπτείας, ο αριθμός των προς λήψη δειγμάτων αίματος στις εκμεταλλεύσεις αυτές πρέπει να είναι σύμφωνος με τα προβλεπόμενα στο μέρος ΣΤ σημείο 2. Ωστόσο, εάν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι μπορεί να έχει υπάρξει εξάπλωση της νόσου της κλασικής πανώλους των χοίρων απαρατήρητα μεταξύ χοιρομητέρων εκτροφής, μπορεί να γίνεται δειγματοληψία μόνο στις υπομονάδες όπου διατηρούνται τα ζώα αυτά.

Η. **Ορολογική παρακολούθηση και διαδικασίες δειγματοληψίας σε περιοχές όπου υπάρχουν υπόνοιες εκδήλωσης ή έχει επιβεβαιωθεί η εκδήλωση σε αδέσποτους χοίρους**

1. Σε περίπτωση ορολογικής παρακολούθησης σε αδέσποτους χοίρους σε περιοχές όπου έχει επιβεβαιωθεί ή υπάρχουν υπόνοιες εκδήλωσης της κλασικής πανώλους των χοίρων, για τον προσδιορισμό των προς λήψη δειγμάτων πρέπει προηγουμένως να ορίζεται το μέγεθος και η γεωγραφική περιοχή του προς δειγματοληψία πληθυσμού-στόχου. Το μέγεθος του δείγματος πρέπει να προσδιορίζεται ως συνάρτηση του εκτιμώμενου αριθμού των ζώντων ζώων και όχι ως συνάρτηση των βληθέντων ζώων.

2. Εάν δεν μπορούν να βρεθούν στοιχεία για την πυκνότητα και το μέγεθος του πληθυσμού, η προς δειγματοληψία γεωγραφική περιοχή πρέπει να ταυτοποιείται λαμβάνοντας υπόψη τη συνεχή παρουσία αδέσποτων χοίρων και την παρουσία φυσικών ή τεχνητών φραγμάτων ικανών να εμποδίσουν μεγάλες και συνεχείς κινήσεις των ζώων. Εφόσον δεν υφίστανται τέτοιες συνθήκες, ή στην περίπτωση μεγάλων περιοχών, συνιστάται οι ταυτοποιούμενες περιοχές να μην υπερβαίνουν τα 200 km^2, όπου μπορεί να ζουν συνήθως περίπου 400 έως 1 000 αδέσποτα αρσενικά.

3. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, ο ελάχιστος αριθμός των δειγματιζόμενων χοίρων στην προσδιορισμένη περιοχή δειγματοληψίας πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό 5 % οροεπιπολασμού με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %. Για το σκοπό αυτό, σε κάθε ταυτοποιούμενη περιοχή πρέπει να υποβάλλονται σε δειγματοληψία τουλάχιστον 59 ζώα.

   Συνιστάται επίσης:

   — σε περιοχές όπου συναντάται σε υψηλότερο βαθμό και σε τακτική βάση το φαινόμενο του κυνηγιού, ή γίνεται επιλεκτικό κυνήγι ως μέτρο ελέγχου των ασθενειών, το 50 % περίπου των δειγματισθέντων ζώων να ανήκουν σε τάξη ηλικίας τριών μηνών έως ενός έτος, το 35 % σε τάξη ηλικίας ενός έως δύο ετών και το 15 % σε ζώα άνω των δύο ετών,

▼B

— σε περιοχές όπου το κυνήγι συναντάται σε μικρό ή σε μηδενικό βαθμό, από κάθε τάξη ηλικίας από τις ανωτέρω, να λαμβάνονται δείγματα από τουλάχιστον 32 ζώα,

— η δειγματοληψία να πραγματοποιείται σε βραχύ χρονικό διάστημα, κατά προτίμηση όχι πάνω από ένα μήνα,

— η ηλικία των ζώων να ταυτοποιείται με βάση την οδοντοφυΐα.

4. Η συλλογή δειγμάτων για ιολογικές δοκιμές από βληθέντα ή ανευρεθέντα νεκρά αδέσποτα ζώα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το κεφάλαιο V μέρος Β σημείο 1.

Όταν κρίνεται αναγκαία η παρακολούθηση βληθέντων αγρίων χοίρων, αυτή πρέπει κατά κανόνα να διεξάγεται σε ζώα ηλικία τριών μηνών έως ενός έτους.

5. Όλα τα αποστελλόμενα στο εργαστήριο δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από το ερωτηματολόγιο που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 σημείο 1 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Γενικές διαδικασίες και κριτήρια για τη συλλογή και μεταφορά των δειγμάτων

Α. **Γενικές διαδικασίες και κριτήρια**

1. Πριν να γίνει δειγματοληψία σε μια ύποπτη εκμετάλλευση, πρέπει να ετοιμάζεται ένας χάρτης της εκμετάλλευσης και να ταυτοποιούνται οι επιδημιολογικές υπομονάδες της εκμετάλλευσης.

2. Κάθε φορά που κρίνεται ότι μπορεί να καταστεί αναγκαία η αναδειγματοληψία από χοίρους, όλοι οι δειγματισθέντες χοίροι πρέπει να σημειώνονται με ένα αποκλειστικό σημάδι έτσι ώστε να μπορεί να ξαναγίνει εύκολα δειγματοληψία.

3. Υπό την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV μέρος Α σημείο 5 στοιχείο β), δεν πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για ορολογικές δοκιμασίες από χοιρίδια ηλικίας κάτω των οκτώ εβδομάδων.

4. Όλα τα δείγματα πρέπει να στέλνονται στο εργαστήριο συνοδευόμενα από κατάλληλα έντυπα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής. Τα έντυπα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες του ιστορικού των χοίρων από τους οποίους ελήφθη δείγμα και τα παρατηρηθέντα κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες βλάβες.

Στην περίπτωση χοίρων διατηρουμένων σε εκμεταλλεύσεις, πρέπει να δίνονται σαφείς πληροφορίες για την ηλικία, την κατηγορία και την εκμετάλλευση προέλευσης των δειγματισθέντων χοίρων. Συνιστάται να καταγράφεται η θέση κάθε υποβληθέντος σε δειγματοληψία χοίρου στην εκμετάλλευση, παράλληλα με το αποκλειστικό του σημείο αναγνώρισης.

Β. **Συλλογή δειγμάτων για ορολογικές δοκιμές**

1. Για την ανίχνευση ιού, αντιγόνου ή γονιδιώματος ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων από νεκρά ή υποβληθέντα σε ευθανασία ζώα, τα καταλληλότερα δείγματα είναι οι αμυγδαλές, η σπλήνα και τα νεφρά. Επιπλέον, συνιστάται να συλλέγονται δύο δείγματα άλλων λυμφατικών ιστών, όπως οι οπισθοφαρυγγικοί, παρωτιδικοί, γναθιαίοι ή μεσεντερικοί λεμφαδένες και ένα δείγμα ειλεού. Στην περίπτωση αυτολυμένων σφαγίων, το καταλληλότερο δοκίμιο είναι ένα ολόκληρο μακρό οστούν ή το στέρνο.

2. Από χοίρους που εμφανίζουν σημεία πυρετού ή άλλα σημεία της ασθένειας, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος με αντιθρομβωτικά ή θρομβωμένου αίματος, σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

3. Στην περίπτωση αδιάθετων ζώων συνιστάται η πραγματοποίηση ιολογικών δοκιμών. Οι δοκιμές αυτές είναι, συνήθως, περιορισμένης αξίας όταν χρησιμοποιούνται για σκοπούς παρακολούθησης σε ζώα που δεν εμφανίζουν κλινικά σημεία. Ωστόσο, εάν στόχος μιας ευρείας κλίμακας δειγματοληψίας είναι η ανίχνευση του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων όταν οι χοίροι είναι σε περίοδο επώασης, τα καταλληλότερα δείγματα είναι οι αμυγδαλές.

▼B

Γ. **Μεταφορά των δειγμάτων**

1. Συνιστάται όλα τα δείγματα:
   — να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται σε στεγανά δοχεία,
   — να μην καταψύχονται αλλά να διατηρούνται δροσερά σε θερμοκρασία ψυγείου,
   — να παραδίδονται στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό,
   — να φυλάσσονται σε συσκευασία με συσκευασμένα και όχι γυμνά παγάκια για να διατηρούνται κρύα,
   — ιστών ή οργάνων να τοποθετούνται σε χωριστή σφραγισμένη πλαστική σακούλα, δεόντως επισημασμένη. Κατόπιν, πρέπει να τοποθετούνται σε μεγαλύτερους, πιο γερούς, εξωτερικούς περιέκτες και να τυλίγονται με ικανό απορροφητικό υλικό για να προστατεύονται από ζημιές και να απορροφούνται τυχόν διαρροές,
   — όποτε είναι δυνατό, μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο από αρμόδιο προσωπικό για να διασφαλίζεται η ταχεία και αξιόπιστη μεταφορά τους.

2. Στο εξωτερικό της συσκευασίας πρέπει να τίθεται η διεύθυνση του εργαστηρίου υποδοχής και με ευκρινή τρόπο η ακόλουθη ένδειξη: «Ζωικό παθολογικό υλικό, ευαλλοίωτο, εύθραυστο. Να ανοιχθεί μόνο σε εργαστήριο κλασικής πανώλους των χοίρων».

3. Το εργαστήριο υποδοχής των δειγμάτων πρέπει να ενημερώνεται εγκαίρως για το χρόνο και τον τρόπο άφιξης των δειγμάτων.

4. Για αεροπορική μεταφορά δειγμάτων στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την κλασική πανώλη των χοίρων [1] από κράτη μέλη εκτός της Γερμανίας ή από τρίτες χώρες, η συσκευασία πρέπει να επισημαίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς της IATA.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Αρχές και χρήση ιολογικών δοκιμών και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους

Α. **Ανίχνευση ιικού αντιγόνου**

1. *Δοκιμή αντισωμάτων με φθορισμό (FAT)*

   Η αρχή της δοκιμής έγκειται στην ανίχνευση του ιικού αντιγόνου σε λεπτά κρυοτεμάχια υλικού από όργανα χοίρων υπόπτων προσβολής από τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων. Το ενδοκυτταρικό αντιγόνο ανιχνεύεται χρησιμοποιώντας ένα συζευγμένο αντίσωμα FITC. Τυχόν θετικό αποτέλεσμα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται επαναλαμβάνοντας τη χρώση με ένα ειδικό μονοκλωνικό αντίσωμα.

   Κατάλληλα όργανα είναι οι αμυγδαλές, τα νεφρά, η σπλήνα, διάφοροι λεμφαδένες και ο ειλεός. Σε περίπτωση αδέσποτων χοίρων, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και επίχρισμα κυττάρων μυελού των οστών, εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμα τέτοια όργανα ή παρουσιάζουν αυτόλυση.

   Η δοκιμή μπορεί να εκτελεστεί μέσα σε μία ημέρα. Καθώς δείγματα οργάνων μπορούν να ληφθούν μόνον από νεκρά ζώα, η χρήση της για σκοπούς προσανατολισμού (screening) είναι περιορισμένη. Η εμπιστοσύνη στο αποτέλεσμα της δοκιμής μπορεί να περιοριστεί λόγω αμφίβολης χρώσεως, ιδιαίτερα όταν δεν υπάρχει σημαντική εμπειρία στην εκτέλεση της δοκιμής ή εάν τα εξεταζόμενα όργανα έχουν αυτολυθεί.

2. *ELISA για ανίχνευση αντιγόνου*

   Ιικό αντιγόνο ανιχνεύεται χρησιμοποιώντας διάφορες τεχνικές ELISA. Η ευαισθησία του αντιγόνου ELISA θα πρέπει να είναι αρκετά υψηλή για την επίτευξη θετικού αποτελέσματος από ζώα που εμφανίζουν κλινικά σημεία κλασικής πανώλης των χοίρων.

   Η χρήση ELISA για την ανίχνευση αντιγόνων συνιστάται σε δείγματα από ζώα με κλινικά σημεία ή παθολογικές βλάβες από την ασθένεια. Δεν συνιστάται στην έρευνα μεμονωμένων ζώων.

[1] Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς έχει άνευ περιορισμών άδεια να δέχεται διαγνωστικά δείγματα και απομονώματα ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων. Πριν από τη μεταφορά, μπορεί να ζητείται από το εργαστήριο αυτό αντίγραφο της άδειας και να επισυνάπτεται σε φάκελλο στο εξωτερικό της συσκευασίας.

▼B

Κατάλληλα δείγματα είναι λευκοκύτταρα, ορός, μη πηγμένο αίμα, καθώς και εναιωρήματα των οργάνων που αναφέρονται στο σημείο 1 και λαμβάνονται από χοίρους ύποπτους προσβολής από τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων ([1]).

Η ELISA μπορεί να ολοκληρωθεί σε μία ημέρα και να γίνει με αυτόματο εξοπλισμό. Το σημαντικότερο πλεονέκτημα είναι ότι σε βραχύ χρονικό διάστημα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μεγάλοι αριθμοί δειγμάτων. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται αντιγονικές ELISA, που δίδουν ικανοποιητικά αποτελέσματα σε υλικό αναφοράς. Ωστόσο, προς το παρόν, όλες οι διαθέσιμες στο εμπόριο ELISA είναι λιγότερο ευαίσθητες από την απομόνωση του ιού σε κυτταρική καλλιέργεια, ενώ η ευαισθησία τους είναι σημαντικά καλύτερη σε δείγματα αίματος από χοιρίδια παρά από ενήλικους χοίρους.

Β. **Απομόνωση του ιού**

1. Η απομόνωση του ιού βασίζεται στην επώαση δειγματισθέντος υλικού σε κατάλληλες κυτταρικές καλλιέργειες χοίρειας προέλευσης. Εάν στο δείγμα υπάρχει ιός της κλασικής πανώλους των χοίρων, αυτός αντιγράφεται στα κύτταρα σε ποσότητα που μπορεί να ανιχνευθεί μέσω ανοσολογικής χρώσης των προσβεβλημένων κυττάρων με συζευγμένα αντισώματα. Για διαφορική διάγνωση σε σχέση με άλλους pestiviruses απαιτούνται εξειδικευμένα για την κλασική πανώλη των χοίρων αντισώματα.

2. Τα δείγματα που προτιμώνται για την απομόνωση του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων είναι λευκοκύτταρα, πλάσμα ή πλήρες αίμα λαμβανόμενο από δείγματα μη πηγμένου αίματος ή τα όργανα που αναφέρονται στο μέρος Α σημείο 1.

3. Η απομόνωση του ιού ενδείκνυται ιδιαίτερα για την έρευνα δειγμάτων από μικρούς αριθμούς ζώων παρά για μαζική εποπτεία. Η διαδικασία απομόνωσης του ιού είναι εντάσεως εργασίας και απαιτεί τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν να μπορέσουν να βγουν αποτελέσματα. Για την ανίχνευση μικρής ποσότητας ιού στο δείγμα μπορεί να χρειαστούν δύο ακόμη περάσματα κυτταρικής καλλιέργειας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στο να απαιτηθούν μέχρι και δέκα ημέρες έρευνας πριν να βγει κάποιο τελικό αποτέλεσμα. Τα αυτολυμένα δείγματα μπορεί να είναι κυτταροτοξικά για την κυτταρική καλλιέργεια και συνεπώς περιορίζουν τη χρήση της.

4. Ακόμη και στην περίπτωση πρότερης επιβεβαίωσης κλασικής πανώλους των χοίρων με άλλες μεθόδους, συνιστάται η χρήση της δοκιμής της απομόνωσης του ιού. Πρέπει να χρησιμοποιείται ως δοκιμή αναφοράς για την επιβεβαίωση θετικών αποτελεσμάτων προηγηθεισών δοκιμών και με τις μεθόδους της αντιγονικής ELISA, PCR ή FAT, έμμεσης χρώσης με υπεροξειδάση.

   Τα απομονώματα ιού κλασικής πανώλους των χοίρων που λαμβάνονται με τον τρόπο αυτό είναι χρήσιμα για το χαρακτηρισμό του ιού, συμπεριλαμβανομένης της γενετικής αποτύπωσης και της μοριακής επιδημιολογίας.

5. Όλα τα απομονώματα ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων από το σύνολο των πρωταρχικών επιδημικών εκδηλώσεων, των πρωτογενών περιπτώσεων σε αδέσποτους χοίρους ή περιπτώσεων σε σφαγεία ή μέσα μεταφοράς πρέπει να είναι γενετικώς αποτυπωμένοι από ένα εθνικό εργαστήριο αναφοράς στα κράτη μέλη ή από κάποιο άλλο εργαστήριο εξουσιοδοτημένο από το υπόψη κράτος μέλος ή από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, σύμφωνα με το μέρος Ε.

   Σε κάθε περίπτωση, τα ιικά αυτά απομονώματα πρέπει να στέλνονται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για συλλογή ιού χωρίς καθυστέρηση.

Γ. **Ανίχνευση ιικού γονιδιώματος**

1. Για την ανίχνευση ιικού γονιδιώματος σε δείγματα αίματος, ιστών ή σε όργανα, εφαρμόζεται η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR). Μικρά τμήματα ιικού RNA μεταγράφονται σε τμήματα DNA, τα οποία πολλαπλασιάζονται με PCR μέχρι να υπάρχουν ανιχνεύσιμες ποσότητες. Δεδομένου ότι η δοκιμή αυτή ανιχνεύει

([1]) Υπάρχουν στο εμπόριο αρκετές ELISA αντιγόνου CSF, επικυρωμένες με διάφορους τύπους δειγμάτων.

▼B

γονιδιακή μόνον ακολουθία του ιού, η PCR μπορεί να είναι θετική ακόμη και όταν δεν υπάρχει παρών μολυσματικός ιός (π.χ. σε αυτολυμένους ιστούς ή δείγματα από αναρρώσαντες χοίρους).

2. Η PCR μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μικρούς αριθμούς δειγμάτων που έχουν επιλεγεί προσεκτικά από ύποπτα ζώα ή σε υλικό από αποβληθέντα έμβρυα. Σε σφάγια από άγρια αρσενικά μπορεί να είναι η καλύτερη μέθοδος, εάν το υλικό έχει αυτολυθεί και δεν είναι δυνατή η απομόνωση πλέον του ιού λόγω κυτταροτοξικότητας.

3. Κατάλληλο υλικό δείγματος για διαγνωστική PCR είναι τα όργανα που περιγράφονται για την απομόνωση του ιού ή μη θρομβωμένο αίμα.

4. Η PCR μπορεί να γίνει σε 48 ώρες. Απαιτεί κατάλληλο εργαστηριακό εξοπλισμό, ξεχωριστές εγκαταστάσεις και εξειδικευμένο προσωπικό. Ένα πλεονέκτημα είναι ότι δεν χρειάζεται να αντιγραφούν στο εργαστήριο μολυσματικά ιικά σωματίδια. Η μέθοδος είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη, μπορεί όμως εύκολα να συμβούν επιμολύνσεις, πράγμα το οποίο οδηγεί σε εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα. Συνεπώς, η χρήση διαδικασιών αυστηρού ποιοτικού ελέγχου είναι βασική. Ορισμένες μέθοδοι παρουσιάζουν μεγαλύτερη εξειδίκευση έναντι των pestiviruses παρά έναντι της κλασικής πανώλους των χοίρων, απαιτώντας περαιτέρω επιβεβαιωτικές δοκιμές, όπως η ανάλυση ακολουθίας του προϊόντος PCR.

Δ. **Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ιολογικών δοκιμών**

1. Οι ιολογικές δοκιμές παίζουν ουσιώδη ρόλο στην επιβεβαίωση της κλασικής πανώλους των χοίρων.

   Η απομόνωση του ιού πρέπει να θεωρείται ως ιολογική δοκιμή αναφοράς και πρέπει να χρησιμοποιείται ως επιβεβαιωτική δοκιμή, όταν είναι αναγκαίο. Η χρήση της συνιστάται ιδιαίτερα στην περίπτωση όπου θετικά αποτελέσματα από FAT, ELISA ή PCR δεν συνοδεύονται από εντοπισμό κλινικών σημείων ή βλαβών της ασθένειας, καθώς και σε οποιαδήποτε άλλη αμφίβολη περίπτωση.

   Ωστόσο, πρωτογενής επιδημική εκδήλωση κλασικής πανώλους των χοίρων μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν στα υπόψη ζώα έχουν εντοπιστεί κλινικά σημεία ή βλάβες της ασθένειας και τουλάχιστον δύο δοκιμές ανίχνευσης αντιγόνου ή γονιδιώματος έχουν δώσει θετικό αποτέλεσμα.

   Δευτερογενής επιδημική εκδήλωση της κλασικής πανώλους των χοίρων μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν, εκτός από την επιδημιολογική σύνδεση με επιβεβαιωμένη επιδημική εκδήλωση ή περίπτωση, στα υπόψη ζώα έχουν εντοπιστεί κλινικά σημεία ή βλάβες της ασθένειας και δοκιμή ανίχνευσης αντιγόνου ή γονιδιώματος έχει δώσει θετικό αποτέλεσμα.

   Πρωτογενής περίπτωση κλασικής πανώλους των χοίρων σε αδέσποτα ζώα μπορεί να επιβεβαιωθεί μετά την απομόνωση του ιού ή εάν δύο τουλάχιστον δοκιμές ανίχνευσης αντιγόνου ή γονιδιώματος έχουν δώσει θετικό αποτέλεσμα. Περαιτέρω περιπτώσεις κλασικής πανώλους των χοίρων σε αδέσποτα ζώα για τα οποία έχει διαπιστωθεί η ύπαρξη επιδημιολογικής σύνδεσης με προηγουμένως επιβεβαιωθείσες περιπτώσεις μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν δοκιμή ανίχνευσης αντιγόνου ή γονιδιώματος έχει δώσει θετικό αποτέλεσμα.

2. Θετικό αποτέλεσμα για κλασική πανώλη των χοίρων σε δοκιμή ανίχνευσης γονιδιώματος ή αντιγόνου απαιτεί η υπόψη δοκιμή να έχει εκτελεστεί χρησιμοποιώντας εξειδικευμένα έναντι του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων αντισώματα ή εκκινητές. Εάν η χρησιμοποιηθείσα δοκιμή δεν ήταν εξειδικευμένη για τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων αλλά μόνον για τον Pestivirus, πρέπει να επαναλαμβάνεται χρησιμοποιώντας ειδικά αντιδραστήρια για την κλασική πανώλη των χοίρων.

Ε. **Γενετική αποτύπωση απομονωμάτων του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων**

1. Η γενετική αποτύπωση απομονωμάτων του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων επιτυγχάνεται προσδιορίζοντας τη νουκλεοτιδική ακολουθία τμημάτων του γονιδιώματος του ιού, συγκεκριμένα συγκεκριμένων τμημάτων της 5' μη κωδικοποιούσας περιοχής ή/και του E2 γλυκοπρωτεϊνικού γονιδίου. Η ομοιότητα των ακολουθιών αυτών με εκείνες που έχουν ήδη ληφθεί από προηγού-

▼B

μενα απομονώματα του ιού μπορεί να δείξει αν επιδημικές εκδηλώσεις της νόσου προκαλούνται ή όχι από νέα ή ήδη αναγνωρισμένα στελέχη. Αυτό μπορεί να στηρίξει ή να καταρρίψει υποθέσεις για τις οδούς μετάδοσης που έχουν εκφραστεί με βάση επιδημιολογική ιχνηλάτηση.

Η γενετική αποτύπωση απομονωμάτων του της κλασικής πανώλους των χοίρων είναι μείζονος σημασίας για τον προσδιορισμό της πηγής της ασθένειας. Ωστόσο, τυχόν στενή σχέση μεταξύ ιών που ελήφθησαν από διαφορετικές επιδημικές εκδηλώσεις δεν αποτελεί ακλόνητη απόδειξη για άμεσο επιδημιολογικό δεσμό.

2. Εάν η αποτύπωση του ιού δεν μπορεί να γίνει σε εθνικό εργαστήριο ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο διαπιστευμένο για τη διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων σε βραχύ χρονικό διάστημα, το αρχικό δείγμα ή το ιικό απομόνωμα πρέπει να στέλνεται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για αποτύπωση το συντομότερο δυνατό.

Στοιχεία για την αποτύπωση και την ανάλυση ακολουθίας απομονωμάτων του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων που υπάρχουν στα εγκεκριμένα για τη διάγνωση της ασθένειας εργαστήρια πρέπει να προωθούνται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, προκειμένου οι πληροφορίες αυτές να εισάγονται στη βάση δεδομένων που διατηρεί το εν λόγω εργαστήριο.

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη βάση αυτή δεδομένων πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλα τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς στα κράτη μέλη. Ωστόσο, για λόγους δημοσίευσης σε επιστημονικά περιοδικά, εφόσον ζητηθεί από το υπόψη εργαστήριο, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς εγγυάται το απόρρητο των στοιχείων αυτών μέχρι να δημοσιευτούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Αρχές και χρήση ορολογικών δοκιμών και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους

Α. **Βασικές αρχές και διαγνωστική αξία**

1. Σε προσβεβλημένους από τον ιό της κλασικής πανώλης χοίρους, αντισώματα ανιχνεύονται συνήθως σε δείγματα ορού μετά δύο έως τρεις εβδομάδες μετά την μόλυνση. Σε χοίρους που έχουν αναρρώσει από την ασθένεια, προστατευτικά αντισώματα εξουδετέρωσης μπορούν να ανιχνευθούν για αρκετά χρόνια ή ακόμη και για όλη τους τη ζωή. Αντισώματα ανιχνεύονται επίσης σποραδικώς και στο τελικό στάδιο θανατηφόρα προσβεβλημένων ζώων. Σε ορισμένους χοίρους με χρόνια μορφή κλασικής πανώλους των χοίρων, αντισώματα μπορεί να ανιχνευθούν για μερικές ημέρες στο τέλος του πρώτου μετά τη μόλυνση μήνα.

Χοίροι προσβεβλημένοι στη μήτρα μπορεί να είναι ανοσοανεκτικοί έναντι του ομολόγου ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων και να παραγάγουν μη ειδικά αντισώματα. Ωστόσο, αντισώματα μητρικής προέλευσης μπορούν να ανιχνευθούν κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της ζωής τους. Ο χρόνος ημιζωής μητρικών αντισωμάτων σε μη ιαιμικά υγιή χοιρίδια είναι περίπου δύο εβδομάδες. Εάν βρεθούν σε χοιρίδια μεγαλύτερα των τριών μηνών, τα αντισώματα του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων είναι απίθανο να είναι μητρικής προέλευσης.

2. Η ανίχνευση αντισωμάτων του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων σε δείγματα ορού ή πλάσματος πραγματοποιείται για την υποβοήθηση της διάγνωσης της κλασικής πανώλους των χοίρων σε ύποπτες εκμεταλλεύσεις, για τον εντοπισμό της ηλικίας της μόλυνσης στην περίπτωση επιβεβαιωμένης επιδημικής εκδήλωσης και για σκοπούς παρακολούθησης και εποπτείας. Ωστόσο, οι ορολογικές δοκιμές είναι περιορισμένης αξίας για την ανίχνευση της κλασικής πανώλους των χοίρων στην περίπτωση πρόσφατης προσβολής σε εκμετάλλευση.

Μικρός αριθμός οροθετικών χοίρων με χαμηλό τίτλο εξουδετέρωσης μπορεί να είναι ενδεικτικός πρόσφατης προσβολής (δύο έως τέσσερις εβδομάδες). Μεγάλος αριθμός χοίρων με υψηλό τίτλο εξουδετέρωσης μπορεί να αποτελούν ένδειξη ότι ο ιός εισήλθε στην εκμετάλλευση πάνω από ένα μήνα πριν. Η θέση των οροθετικών χοίρων στην εκμετάλλευση μπορεί να παράσχει πολύτιμες πληροφορίες για τον τρόπο εισόδου του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων στην εκμετάλλευση.

▼B

Ωστόσο, στα πλαίσια της έρευνας που διεξάγεται σε περίπτωση υπονοιών ή επιβεβαίωσης της κλασικής πανώλους των χοίρων, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, πρέπει να πραγματοποιείται επακριβής αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των ορολογικών δοκιμών, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των κλινικών, ιολογικών και επιδημιολογικών ευρημάτων.

Β. **Συνιστώμενες ορολογικές δοκιμές**

1. Η δοκιμή εξουδετέρωσης ιού (VNT) και η ELISA αποτελούν τις καταλληλότερες δοκιμές για την ορολογική διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων.

   Η ποιότητα και αποτελεσματικότητα της ορολογικής διάγνωσης που εκτελείται από τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να ελέγχονται τακτικά στα πλαίσια των διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών οργανούμενων από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

2. Η VNT βασίζεται στον προσδιορισμό της δραστικότητας εξουδετέρωσης του ιού των αντισωμάτων του δείγματος του ορού, εκφραζόμενης ως 50 % εξουδετέρωση στο τελικό σημείο.

   Σταθερή ποσότητα ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων επωάζεται στους 37 ºC με αραιωμένο ορό. Για λόγους προσανατολισμού (screening), οι οροί αραιώνονται αρχικά στο 1/10. Όταν είναι αναγκαία πλήρης τιτλοδότηση, μπορούν να παρασκευαστούν διπλές αραιώσεις του ορού ξεκινώντας από το 1/2 ή 1/5. Κάθε αραίωση αναμειγνύεται με ίσο όγκο εναιωρήματος ιού περιέχοντος 100 μολυσματικές δόσεις (TCID 50).

   Μετά την επώαση, το μείγμα ενοφθαλμίζεται σε κυτταρικές καλλιέργειες που επωάζονται για τρεις έως πέντε ημέρες. Μετά την περίοδο αυτή επώασης, οι καλλιέργειες στερεώνονται και οποιαδήποτε αντιγραφή του ιού στα προσβεβλημένα κύτταρα ανιχνεύεται με σύστημα ανοσοεπισήμανσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε η δοκιμή του συνδεόμενου με υπεροξειδάση αντισώματος εξουδετέρωσης (NPLA), είτε η δοκιμή της εξουδετέρωσης με ανοσοφθορισμό (NIF).

   Τα αποτελέσματα της VNT εκφράζονται ως το αντίστροφο της αρχικής αραίωσης ορού στην οποία το ήμισυ των ενοφθαλμισμένων κυτταρικών καλλιεργειών (τελικό σημείο 50 %) δεν εμφανίζουν αντιγραφή του ιού (μη ειδική επισήμανση). Εκτιμάται κάποιο σημείο μεταξύ δύο επιπέδων αραίωσης. Το τελικό σύστημα αραίωσης βασίζεται στην ουσιαστική αραίωση του ορού κατά τη διάρκεια της αντίδρασης εξουδετέρωσης, δηλαδή μετά την προσθήκη του ιού αλλά πριν από την προσθήκη του κυτταρικού εναιωρήματος.

3. Η VNT είναι η πιο ευαίσθητη και αξιόπιστη δοκιμή για την ανίχνευση αντισωμάτων του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων. Συνεπώς, συνιστάται για την ορολογική εξέταση τόσο μεμονωμένων ζώων, όσο και σε επίπεδο αγέλης. Ωστόσο, με τη δοκιμή αυτή μπορούν να ανιχνευθούν και αντισώματα διεξουδετέρωσης, ειδικά για μολύνσεις από pestiviruses μηρυκαστικών.

   Η VNT για την ανίχνευση αντισωμάτων του ιού BVD και του ιού BD ακολουθεί τις ίδιες αρχές με τις παραπάνω και διεξάγεται για τη διαφορική διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων.

4. Τα στελέχη pestiviruses που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές εξουδετέρωσης πρέπει να είναι σύμφωνα με τις συστάσεις του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.

5. Έχουν αναπτυχθεί και ορισμένες τεχνικές ELISA όπου χρησιμοποιούνται ειδικά μονόκλωνα αντισώματα και που βασίζονται σε δύο μορφές: ανταγωνιστική ή δεσμευτική ELISA και μη ανταγωνιστική ELISA.

   Η ανταγωνιστική ή δεσμευτική ELISA βασίζεται συνήθως σε μονόκλωνα αντισώματα. Εάν το δείγμα του ορού περιέχει αντισώματα του κλασικού ιού, η δέσμευση επιλεγμένου συζευγνυόμενου με υπεροξειδάση μονόκλωνου αντισώματος του ιικού αντιγόνου παρεμποδίζεται απολήγοντας σε μειωμένο σήμα.

   Στις μη ανταγωνιστικές ELISA, η δέσμευση αντιγονικών αντισωμάτων στον ορό μετριέται απευθείας χρησιμοποιώντας αντιχοίρεια αντισώματα συζευγνυόμενα με υπεροξειδάση.

6. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να προβαίνουν σε τακτικό ποιοτικό έλεγχο της ευαισθησίας και της εξειδίκευσης κάθε παρτίδας

▼B

ELISA, χρησιμοποιώντας την ομάδα των ορών αναφοράς που παρέχει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς. Η ομάδα αυτή περιλαμβάνει:

— ορούς από χοίρους στην πρώιμη φάση της μόλυνσης από ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων (χρονικό διάστημα 21 ημερών μετά τη μόλυνση),

— ορούς από αναρρώσαντες χοίρους (μετά 21 ημέρες από τη μόλυνση),

— ορούς από χοίρους προσβεβλημένους από pestiviruses μηρυκαστικών.

Οι ELISA που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ορολογική διάγνωση κλασικής πανώλους των χοίρων πρέπει να αναγνωρίζουν όλους τους ορούς αναφοράς από τους αναρρώσαντες χοίρους. Όλα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους ορούς αναφοράς πρέπει να είναι επαναλήψιμα. Συνιστάται, περαιτέρω, να ανιχνεύουν όλους τους θετικούς ορούς από την πρώιμη φάση και να εμφανίζουν το ελάχιστο σταυρωτών αντιδράσεων με ορούς από χοίρους προσβεβλημένους από pestiviruses μηρυκαστικών.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους ορούς αναφοράς από χοίρους στην πρώιμη φάση της μόλυνσης παρέχουν μια ένδειξη της ευαισθησίας της ELISA.

7. Η ευαισθησία των ELISA θεωρείται κατώτερη από εκείνη των VNT και συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο ως δοκιμή προσανατολισμού σε επίπεδο αγέλης. Ωστόσο, οι ELISA απαιτούν λιγότερο εξειδικευμένες εγκαταστάσεις και μπορούν να πραγματοποιούνται ταχύτερα χάρη στην ύπαρξη αυτοματοποιημένων συστημάτων από τις VNT.

Οι ELISA πρέπει να διασφαλίζουν την ταυτοποίηση όλων των μολύνσεων από κλασική πανώλη των χοίρων στο στάδιο της ανάρρωσης και χρειάζεται να είναι όσο το δυνατόν απηλλαγμένες από παρεμβολές διαντιδρούντων αντισωμάτων των pestiviruses μηρυκαστικών

Γ. **Ερμηνεία ορολογικών αποτελεσμάτων και διαφορική διάγνωση από μολύνσεις που οφείλονται σε pestiviruses μηρυκαστικών (BVDV και BDV)**

1. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή του άρθρου 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, στην περίπτωση εντοπισμού τίτλου εξουδετέρωσης ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων ίσου ή μεγαλύτερου των 10 ND_{50} σε δείγματα ορών συλλεγέντα από έναν ή περισσότερους χοίρους ή θετικού αποτελέσματος ELISA σε δείγματα ορού από ομάδα χοίρων, εφαρμόζονται αμέσως ή συνεχίζουν να εφαρμόζονται στην υπόψη εκμετάλλευση τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ.

Τα ήδη συλλεγέντα δείγματα από την εκμετάλλευση αυτή πρέπει να επανυποβάλλονται σε δοκιμή με VNT με τιτλοδότηση σύγκρισης τελικού σημείου των αντισωμάτων εξουδετέρωσης του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων και pestiviruses μηρυκαστικών.

2. Εάν οι συγκριτικές δοκιμές δείχνουν αντισώματα pestiviruses μηρυκαστικών και μηδενικό ή σαφώς χαμηλότερους (κάτω του τριπλασίου) τίτλους αντισωμάτων του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων, πρέπει να αποκλείεται οποιαδήποτε υποψία κλασικής πανώλους των χοίρων, εκτός κια αν υπάρχουν άλλοι λόγοι που εγγυώνται τη συνέχιση της εφαρμογής των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ στην υπόψη εκμετάλλευση.

3. Εάν οι συγκριτικές δοκιμές εμφανίζουν τίτλο εξουδετέρωσης ιού σε περισσότερους του ενός χοίρους ίσο ή υψηλότερο του 10 ND_{50} και ο τίτλος αυτός είναι ίσος ή υψηλότερος των τίτλων άλλων pestiviruses, η αρμόδια αρχή προβαίνει σε επιβεβαίωση της ύπαρξης κλασικής πανώλους των χοίρων, υπό την προϋπόθεση ότι στην υπόψη εκμετάλλευση έχουν εντοπιστεί επιδημιολογικές ενδείξεις της ασθένειας.

4. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ, εφόσον δεν βρεθούν επιδημιολογικές ενδείξεις ή εάν τα αποτελέσματα των προηγούμενων δοκιμών δεν

▼B

οδηγούν σε συμπεράσματα, η αρμόδια αρχή αποφασίζει για την υπόψη εκμετάλλευση:

— να συνεχιστεί η εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ,

— να διενεργηθούν το ταχύτερο δυνατό έρευνες για επιβεβαίωση ή αποκλεισμό της κλασικής πανώλους των χοίρων, σύμφωνα με το κεφάλαιο IV.

5. Ωστόσο, εάν οι περαιτέρω έλεγχοι και δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο 4 δεν καταστήσουν δυνατό τον αποκλεισμό της κλασικής πανώλους των χοίρων, δύο εβδομάδες τουλάχιστον μετά τους προηγούμενους ελέγχους διενεργείται περαιτέρω δειγματοληψία αίματος για ορολογικές δοκιμές στην εκμετάλλευση.

Στα πλαίσια της περαιτέρω αυτής δειγματοληψίας, γίνεται αναδειγματοληψία από τους ήδη δειγματισθέντες και υποβληθέντες σε δοκιμή χοίρους για συγκριτική ορολογική δοκιμασία με τα προηγουμένως συλλεγέντα δείγματα για ανίχνευση τυχόν ορομετατροπής του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων ή των pestiviruses μηρυκαστικών.

Εάν οι περαιτέρω αυτοί έλεγχοι και δοκιμές δεν καταστήσουν δυνατή την επιβεβαίωση της κλασικής πανώλους των χοίρων, τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ μπορούν να αρθούν.

▼M1

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

Δοκιμή διάκρισης για επείγοντα εμβολιασμό

A. **Βασικές αρχές**

1. Μια ορολογική δοκιμή διάκρισης ELISA («δοκιμή διάκρισης») είναι διαθέσιμη για τους επιτυχώς διακριθέντες χοίρους οι οποίοι εμβολιάστηκαν με ιχνηθετικά εμβόλια τα οποία επάγουν τη δημιουργία αντισωμάτων μόνον έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων, από χοίρους οι οποίοι προσβλήθηκαν από τον άγριο τύπο του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων. Η δοκιμή αυτή είναι σχεδιασμένη κατά τρόπον ώστε να ανιχνεύει τα αντισώματα έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E^{rns} του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων. Βασίζεται στην αρχή ότι τα μη μολυνθέντα ζώα που εμβολιάζονται με ιχνηθετικά εμβόλια παράγουν αντισώματα μόνον έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων, ενώ τα ζώα που μολύνονται από τον άγριο τύπο του ιού αντιδρούν και παράγουν αντισώματα και έναντι άλλων αντιγόνων του ιού.

Αυτή η δοκιμή διάκρισης είναι ευαίσθητη και ειδική [1]. Ωστόσο, και οι χοίροι που μολύνθηκαν από ιούς Pesti διαφορετικούς από τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων, όπως από τους ιούς BVD και BD, δίνουν επίσης θετικά αποτελέσματα ως προς την E^{rns}. Επιπλέον, η ευαισθησία της δοκιμής δεν είναι ιδανική, δεδομένου ότι ορισμένα ζώα που έχουν εμβολιαστεί με ιχνηθετικό εμβόλιο και στη συνέχεια μολύνθηκαν μπορεί να μην αντιδρούν θετικά στην E^{rns}.

Τα στοιχεία που είναι σήμερα διαθέσιμα δείχνουν ότι η δοκιμή διάκρισης δεν μπορεί να χρησιμοποιείται με αξιοπιστία για τη δοκιμή δειγμάτων ορού από άγριους χοίρους.

2. Η δοκιμή διάκρισης είναι μια υγρής φάσης ανοσολογική δοκιμή δέσμευσης συνδεδεμένου με αντίσωμα ενζύμου. Τα προς δοκιμή δείγματα ενοφθαλμίζονται σε τρυβλία μικροτιτλοδότησης προεπιχρισμένα με μονοκλωνικά αντισώματα αντι-E^{rns} μαζί με καθορισμένη ποσότητα αντιγόνου $E^{rns.}$ Οποιοδήποτε ειδικό αντίσωμα για την E^{rns} συνδέεται με την καθορισμένη ποσότητα αντιγόνου E^{rns} στο διάλυμα και σχηματίζεται ένα σύμπλοκο αντιγόνου/αντισώματος το οποίο δεν αντιδρά με τα αντισώματα αντι-E^{rns} στο τρυβλίο μικροτιτλοδότησης. Μετά την πλύση των τρυβλίων, προκειμένου να απομακρυνθεί κάθε υλικό που δεν έχει δεσμευτεί, προστίθεται επισημασμένο με υπεροξειδάση σύμπλοκο αντι-E^{rns} το οποίο συνδέεται με το αντιγόνο E^{rns} που έχει συμπλοκοποιηθεί με το

[1] Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μιας μελέτης που πραγματοποιήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την κλασική πανώλη των χοίρων και τα εθνικά εργαστήρια κλασικής πανώλης των χοίρων, η ευαισθησία της δοκιμής διάκρισης είναι περίπου 94 % και η ειδικότητα περίπου 98 %.

▼M1

αντίσωμα του επιχρίσματος της επιφάνειας του τρυβλίου μικροτιτλοδότησης. Το αδέσμευτο σύμπλοκο απομακρύνεται με πλύση και προστίθεται υπόστρωμα που περιέχει χρωμογόνο. Ο βαθμός του χρώματος που αναπτύσσεται είναι αντιστρόφως ανάλογος προς την ποσότητα του ειδικού για την E^{rns} αντιγόνου που υπάρχει στο δείγμα. Αν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνα (αρνητικό δείγμα), μεγάλο μέρος από την καθορισμένη ποσότητα αντιγόνου E^{rns} που προστέθηκε μπορεί να συνδεθεί με τα αντισώματα αντι-E^{rns} στην επιφάνεια του τρυβλίου, οπότε παρατηρείται έντονο χρώμα αντίδρασης.

Το αποτέλεσμα λαμβάνεται συγκρίνοντας την οπτική πυκνότητα (ΟΠ) στα δοχεία που περιέχουν δείγματα της δοκιμής με εκείνα που περιέχουν τους θετικούς και αρνητικούς ελέγχους.

B. **Κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση της δοκιμής διάκρισης σε επείγοντες εμβολιασμούς με ιχνηθετικό εμβόλιο σε χοιροτροφικές εκμεταλλεύσεις στο πλαίσιο του άρθρου 19 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ**

Η δοκιμή ελέγχου έχει σχεδιαστεί ώστε να επαληθεύει την παρουσία ή την απουσία της κυκλοφορίας του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων σε πληθυσμό χοίρων που έχει εμβολιαστεί με ιχνηθετικό εμβόλιο. Τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι μπορεί να χρησιμοποιείται επιτυχώς για το σκοπό αυτό σε εκτρεφόμενες αγέλες αλλά δεν μπορεί να αποκλείσει με αξιοπιστία το ενδεχόμενο ότι επιμέρους χοίροι έχουν μολυνθεί με τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων. Πιο συγκεκριμένα, η ειδικότητα της δοκιμής διάκρισης μπορεί να μην είναι επαρκής προκειμένου να οδηγήσει σε αξιόπιστη διάκριση μεταξύ των χοίρων που έχουν εμβολιαστεί με ιχνηθετικό εμβόλιο και των μολυσμένων χοίρων σε περίπτωση εμβολιασμού ενήλικων ζώων. Ωστόσο, σε περίπτωση αμφίβολων αποτελεσμάτων, οι εν λόγω χοίροι πρέπει να σφάζονται ή να θανατώνονται με ανώδυνο τρόπο σύμφωνα με την οδηγία 93/119/ΕΚ και τα όργανά τους να υποβάλλονται σε δοκιμές για τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων. Η απομόνωση του ιού και η δοκιμή PCR είναι οι καταλληλότερες δοκιμές για το σκοπό αυτό.

Οι πτυχές αυτές πρέπει να λαμβάνονται πλήρως υπόψη κατά το σχεδιασμό μιας στρατηγικής για επείγοντα εμβολιασμό με ιχνηθετικό εμβόλιο και κατόπιν κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων μιας έρευνας σχετικά με τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων, η οποία διενεργείται στον πληθυσμό στον οποίο έχει γίνει ο εμβολιασμός με ιχνηθετικό εμβόλιο.

Η διαδικασία για τη δειγματοληψία και τη δοκιμή του πληθυσμού των εμβολιασμένων χοίρων πριν από την άρση των περιορισμών που πρέπει να εφαρμόζονται στην περιοχή όπου έχει γίνει ο εμβολιασμός σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ πρέπει να εξαρτάται από την ηλικία των εμβολιασμένων χοίρων, την κατηγορία των χοίρων (ζώα πάχυνσης/σφαγής, εκτροφής) και το επιθυμητό επίπεδο ασφάλειας όσον αφορά την απουσία της κυκλοφορίας του ιού στον πληθυσμό.

Συνεπώς, οι λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία για τη δειγματοληψία και τη δοκιμή πρέπει να καθοριστούν στο σχέδιο επείγοντος εμβολιασμού που θα υποβληθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

Ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για εργαστήρια κλασικής πανώλους των χοίρων

1. Κάθε εργαστήριο που χειρίζεται τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων πρέπει να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις του πίνακα 1, έστω κι αν ο χειρισμός αυτός αφορά μικρές μόνο ποσότητες, κατά τα απαιτούμενα από τις δοκιμές απομόνωσης και εξουδετέρωσης του ιού. Ωστόσο, μεταθανάτιες εξετάσεις, επεξεργασία ιστών για τη δοκιμή FAT και ορολογικές δοκιμές με απενεργοποιημένο αντιγόνο μπορούν να εκτελούνται υπό λιγότερο αυστηρό πλαίσιο, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις υγιεινής και η επιβαλλόμενη μετά τις εργασίες απολύμανση με ασφαλή διάθεση των ιστών και των ορών.

▼B

2. Κάθε εργαστήριο με διαδικασίες που περιλαμβάνουν εκτεταμένο πολλαπλασιασμό του ιού πρέπει να πληροί τις πρόσθετες απαιτήσεις του πίνακα 1.

3. Κάθε εργαστήριο στο οποίο διενεργούνται ζωικά πειράματα με τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του πίνακα 2.

4. Σε κάθε περίπτωση, οποιοδήποτε απόθεμα ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων πρέπει να αποθηκεύεται με ασφάλεια, είτε σε βαθεία κατάψυξη, είτε αποξηραμένη δια ψύξεως. Συνιστάται τα ψυγεία και οι καταψύκτες να μην χρησιμοποιούνται για άλλους ιούς εκτός εκείνου για την κλασική πανώλη των χοίρων ή για άλλα υλικά άσχετα με τη διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων. Όλες οι επιμέρους φύσιγγες πρέπει να είναι επισημασμένες σαφώς και να τηρούνται ολοκληρωμένοι φάκελλοι για τα αποθέματα των ιών, μαζί με ημερομηνίες και αποτελέσματα δοκιμών ποιοτικού ελέγχου. Φάκελλοι πρέπει επίσης να τηρούνται και για ιούς που προστίθενται στα αποθέματα, με λεπτομερή στοιχεία για την πηγή τους, καθώς και για ιούς που προωθούνται σε άλλα εργαστήρια.

5. Συνιστάται η βιοασφαλής μονάδα για τις εργασίες για τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων να υποστηρίζεται από χώρους όπου δεν γίνεται χειρισμός του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων. Οι χώροι αυτοί θα πρέπει να διατίθενται για την προετοιμασία των γυάλινων σκευών και μέσων, τη διατήρηση και προετοιμασία μη μολυσμένων κυτταρικών καλλιεργειών, την επεξεργασία των ορών και τις ορολογικές δοκιμασίες (εκτός των μεθόδων στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώντες ιοί της κλασικής πανώλους των χοίρων) και τη διοικητική και γραμματειακή υποστήριξη.

Πίνακας 1

Αρχές βιολογικών περιοριστικών μέτρων για διαγνωστικά εργαστήρια

	Πρόσθετες απαιτήσεις	Ελάχιστες απαιτήσεις
Γενικό περιβάλλον	Κανονική ατμοσφαιρική πίεση. Διπλό HEPA φιλτράρισμα των απαερίων Χώροι προοριζόμενοι αποκλειστικά για τις διαγνωστικές διαδικασίες της κλασικής πανώλους των χοίρων	Κανονική ατμοσφαιρική πίεση Χώροι προοριζόμενοι αποκλειστικά για καθορισμένες διαδικασίες
Εργαστηριακά ενδύματα	Πλήρης αλλαγή ρούχων κατά την είσοδο. Εργαστηριακά ενδύματα χρησιμοποιούμενα μόνο για τον ιό της κλασικής πανώλους των χοίρων Γάντια μιας χρήσεως για όλους τους χειρισμούς του προσβεβλημένου υλικού Αποστειρωμένα ρούχα πριν από την απομάκρυνση από τη μονάδα ή πλυμένα στη μονάδα	Εξωτερικά ενδύματα χρησιμοποιούμενα αποκλειστικά στη μονάδα του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων. Γάντια μιας χρήσεως για όλους τους χειρισμούς του προσβεβλημένου υλικού Αποστειρωμένα εξωτερικά ρούχα πριν την απομάκρυνση από τη μονάδα ή πλυμένα στη μονάδα
Έλεγχος προσωπικού	Είσοδος στη μονάδα μόνο για συγκεκριμένο, καταρτισμένο προσωπικό. Πλύσιμο και απολύμανση των χεριών πριν την έξοδο από τη μονάδα Αποφυγή επαφής του προσωρικού με χοίρους για 48 ώρες μετά την έξοδο από τη μονάδα	Είσοδος στη μονάδα μόνο για συγκεκριμένο, καταρτισμένο προσωπικό Πλύσιμο και απολύμανση των χεριών πριν την έξοδο από τη μονάδα Μη επαφή του προσωπικού με χοίρους για 48 ώρες μετά την έξοδο από τη μονάδα

▼B

	Πρόσθετες απαιτήσεις	Ελάχιστες απαιτήσεις
Εξοπλισμός	Θάλαμος βιολογικής ασφάλειας (κλάση I ή II) χρησιμοποιούμενος για όλους τους χειρισμούς ζώντος ιού. Ο θάλαμος θα πρέπει να διαθέτει διπλό φιλτράρισμα HEPA των απαερίων. Κάθε εξοπλισμός που απαιτείται για εργαστηριακές διαδικασίες πρέπει να είναι στον αντίστοιχο χώρο.	

Πίνακας 2

Απαιτήσεις βιοασφάλειας σε θαλάμους πειραματόζωων

	Απαιτήσεις
Γενικό περιβάλλον	Ελεγχόμενος εξαερισμός για υποπίεση Διπλό φιλτράρισμα HEPA των απαερίων Εγκατάσταση για πλήρη καπνισμό/απολύμανση στο τέλος του πειράματος Επεξεργασία όλων των εκροών για απενεργοποίηση του ιού της κλασσικής πανώλους των χοίρων (με θέρμανση ή με χημικά μέσα)
Εργαστηριακή ένδυση	Πλήρης αλλαγή ρούχων κατά την είσοδο Γάντια μιας χρήσεως για όλους τους χειρισμούς Αποστειρωμένα ρούχα πριν την απομάκρυνση από τη μονάδα ή πλυμένα μέσα στη μονάδα
Έλεγχος προσωπικού	Είσοδος στη μονάδα μόνο για συγκεκριμένο, καταρτισμένο προσωπικό Γενικό ντους κατά την έξοδο από τη μονάδα Αποφυγή επαφής του προσωπικού με χοίρους για 48 ώρες μετά την έξοδο από τη μονάδα
Εξοπλισμός	Κάθε εξοπλισμός που απαιτείται για τα ζωικά πειράματα πρέπει να είναι διαθέσιμος στη μονάδα Όλα τα υλικά να αποστειρώνονται κατά την απομάκρυνση από τη μονάδα ή, στην περίπτωση ζωικών δειγμάτων, αυτά να διπλοτυλίγονται μέσα σε στεγανό δοχείο επιφανειακώς απολυμασμένο για τη μεταφορά στο εργαστήριο της κλασικής πανώλους των χοίρων
Ζώα	Όλα τα ζώα να σφαγιάζονται πριν την απομάκρυνση από τη μονάδα, οι μεταθανάτιες εξετάσεις να ολοκληρώνονται στη βιοασφαλή περιοχή και τα σφάγια να αποτεφρώνονται με την ολοκλήρωση των εξετάσεων