Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2002. február 1.)

a klasszikus sertéspestis megállapítására szolgáló diagnosztikai eljárásokat, mintavételi módszereket és a laboratóriumi vizsgálati eredmények értékelési szempontjait megállapító diagnosztikai kézikönyv jóváhagyásáról

(az értesítés a C(2002) 381. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2002/106/EK)

(HL L 39, 9.2.2002, o. 71)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság Határozata 2003/859/EK, (2003. december 5.)	L 324	55	11.12.2003

▼B

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2002. február 1.)

a klasszikus sertéspestis megállapítására szolgáló diagnosztikai eljárásokat, mintavételi módszereket és a laboratóriumi vizsgálati eredmények értékelési szempontjait megállapító diagnosztikai kézikönyv jóváhagyásáról

(az értesítés a C(2002) 381. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2002/106/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről szóló, 2001. október 23-i 2001/89/EK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 17. cikkének (3) bekezdésére és 29. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A klasszikus sertéspestis megállapítására szolgáló diagnosztikai eljárásokat, a mintavételi módszereket és a laboratóriumi vizsgálati eredmények értékelési szempontjait közösségi szinten kell megállapítani.

(2) A 2001/89/EK irányelv IV. melléklete megállapítja a klasszikus sertéspestis közösségi referencialaboratóriumának funkcióit és feladatait annak érdekében, hogy a Bizottsággal egyeztetve összehangolja a tagállamok által a betegség diagnosztizálására használt módszereket; e funkciók és feladatok közé tartozik az időszakos összehasonlító vizsgálatok megszervezése és közösségi szinten a szabványos reagensekkel való ellátás.

(3) Az afrikai sertéspestis vírusát nem tekintik az emberi szervezetre veszélyesnek.

(4) A közelmúltban laboratóriumi vizsgálatokat fejlesztettek ki a klasszikus sertéspestis gyors diagnosztizálásának biztosítására.

(5) Az afrikai sertéspestis elleni védekezésben az utóbbi években nyert tapasztalatok eredményeként meghatározták azon mintavételezési eljárásokat és a laboratóriumi vizsgálatok eredményei értékelésére vonatkozó azon szempontokat, amelyek legalkalmasabbak a betegség különféle helyzetekben történő helyes diagnosztizálására.

(6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a klasszikus sertéspestis megállapítása a következőkön alapuljon:

a) a betegség klinikai tüneteinek és kórbonctani elváltozásainak kimutatása;

[1] HL L 316., 2001.12.1., 5. o.

▼B

b) vírus, antigén vagy genom kimutatása a sertések szöveteiből, szerveiből, véréből vagy salakanyagaiból vett mintákból;

c) specifikus ellenanyagválasz kimutatása vérmintákban,

az e határozat mellékletében található kézikönyvben megállapított eljárásokkal, mintavételi módszerekkel és a laboratóriumi vizsgálatok eredménye értékelési szempontjaival összhangban.

(2) Mindazonáltal a 2001/89/EK irányelv III. mellékletének 1. részében említett nemzeti diagnosztikai laboratóriumok módosíthatják az e határozat mellékletében található kézikönyvben említett laboratóriumi vizsgálatokat, vagy eltérő vizsgálatokat végezhetnek, amennyiben igazolható azok azonos érzékenysége és specifikussága.

A módosított vagy eltérő vizsgálatok érzékenységét és specifikusságát a klasszikus sertéspestis közösségi referencialaboratóriuma által szervezett időszakos összehasonlító vizsgálatok keretében értékelni kell.

2. cikk

A legutóbb az Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmányával módosított, a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedések bevezetéséről szóló, 1980. január 22-i 80/217/EGK tanácsi irányelv ([1]) I. és IV. melléklete hatályát veszti.

3. cikk

Ezt a határozatot 2002. november 1-jétől kell alkalmazni.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

([1]) HL L 47., 1980.2.21., 11. o.

▼B

MELLÉKLET

A KLASSZIKUS SERTÉSPESTIS DIAGNOSZTIKAI KÉZIKÖNYVE

I. FEJEZET

Bevezetés, célok és meghatározások

1. A klasszikus sertéspestis diagnosztizálására szolgáló egységes eljárások biztosítására e kézikönyv:

   a) iránymutatást ad és minimumkövetelményeket határoz meg a diagnosztikai eljárásokra, a mintavételezési módszerekre, továbbá a klinikai és a levágást követő vizsgálatok, valamint a laboratóriumi vizsgálatok eredményei értékelésére irányadó szempontokra, a helyes klasszikus sertéspestis diagnózis érdekében ([1]);

   b) a klasszikus sertéspestis diagnosztikai laboratóriumok által, valamint a minták szállítása során betartandó minimális biológiai biztonsági követelményeket és minőségi előírásokat határoz meg;

   c) meghatározza a klasszikus sertéspestis diagnosztizálására szolgáló laboratóriumi vizsgálatokat és a klasszikus sertéspestis vírusizolátumok genotípusának meghatározására használt laboratóriumi vizsgálatokat.

2. Ez a kézikönyv alapvetően a klasszikus sertéspestis elleni védekezésért felelős hatóságoknak szól. Ezért a hangsúly a laboratóriumi vizsgálatok elveire és alkalmazására, valamint eredményeik értékelésére került, nem pedig a részletes laboratóriumi technikákra.

3. E kézikönyv alkalmazásában a 2001/89/EK irányelv 2. cikkében említett meghatározásokon túlmenően a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

   a) „fertőzöttségre gyanús gazdaság”: olyan sertéstartó gazdaság, amelyben egy vagy több, klasszikus sertéspestisvírussal való fertőzöttségre gyanús sertés található, vagy kontaktgazdaság a 2001/89/EK irányelv 2. cikkének v. pontjában meghatározottak szerint;

   b) „egyedi reagáló”: olyan sertés, amelynek szerológiai vizsgálata a klasszikus sertéspestisre pozitív eredményt mutatott ki, de amelynek nincs kórtörténete a klasszikus sertéspestisvírussal való érintkezésre, és nincs bizonyíték a kontaktsertések körében a fertőzés elterjedésére ([2]);

   c) „járványügyi alegység” vagy „alegység”: olyan épület, helyszín vagy környező földterület, ahol a gazdaság sertéscsoportjait úgy tartják, hogy gyakran érintkeznek egymással közvetlenül vagy közvetetten, de ugyanakkor elkülönítve tartják őket az azonos gazdaságban tartott többi sertéstől;

   d) „kontaktsertések”: azon sertések, amelyek egy gazdaságban közvetlen érintkezésben éltek egy vagy több, klasszikus sertéspestisvírussal fertőzöttségre gyanús sertéssel a megelőző 21 nap során.

II. FEJEZET

A klasszikus sertéspestis leírása, a differenciáldiagnózis kiemelésével

A. **Bevezetés**

1. A klasszikus sertéspestist egy burkos RNS-vírus okozza, amely a flaviviridae családba tartozó pestisvírus nemzetségbe tartozik. E vírus rokonságban áll a kérődzők pestisvírusaival, amelyek a szarvasmarhák vírusos hasmenését (BVDV) és border betegséget (BDV) okozzák. Ez a kapcsolat komoly diagnosztikai következményekkel jár, mivel keresztreakciók fordulhatnak elő, és a laboratóriumi vizsgálatok hamis pozitív eredményéhez vezethetnek.

2. A klasszikus sertéspestis vírusa viszonylag stabil a fertőzött sertések nedves váladékában, sertéstetemekben, valamint friss sertéshúsban és

([1]) A laboratóriumi vizsgálathoz használt minták számának eldöntésekor a végrehajtandó vizsgálatok érzékenységét is figyelembe kell venni. A mintavételi csoportban az állatok számának a kézikönyvben előírtnál nagyobbnak kell lennie, ha az elvégzett teszt érzékenysége nem túl nagy.

([2]) Az egyedüli reagálók a határértéktől (ez a gyakoribb eset) az erősen pozitívig terjedő vírusneutralizációs ellenanyag titerrel rendelkezhetnek. Újbóli mintavételezés esetén az egyedüli reagálók csökkenő vagy konstans titert mutathatnak. Az állományban általában csak néhány sertésnél figyelhető meg ez a hamis/pozitív reakció.

▼B

egyes sertéshústermékekben. Tisztítószerekkel, zsíroldószerekkel, fehérjebontó enzimekkel és általános fertőtlenítőszerekkel azonnal inaktiválható.

3. A fertőzés természetes úton főként a szájon és orron át terjed a fertőzött sertésekkel való közvetlen vagy közvetett érintkezés során, vagy vírussal fertőzött takarmány etetésével. Nagy sertéssűrűségű területeken könnyen előfordulhat a szomszédos sertéstartó gazdaságok között a vírus terjedése. A betegség átvitele fertőzött vaddisznók spermája útján is előfordulhat.

4. Az egyes állatokban a lappangási idő egy hét és 10 nap között van, de üzemi körülmények között a klinikai tünetek a gazdaságban a vírus behurcolása után csak 2–4 héttel válhatnak nyilvánvalóvá, vagy akár ennél is később, amennyiben csupán felnőtt tenyészsertések vagy a vírus gyengébb törzse érintett.

5. A klasszikus sertéspestis klinikai tünetei rendkívül változatosak és az sok más betegséggel összetéveszthető. A tünetek súlyossága főként az állat korától és a vírus virulenciájától függ. Általában a fiatal állatok súlyosabban érintettek az idősebb állatoknál. Idősebb tenyészsertések esetében a fertőzés lefolyása gyakran enyhe vagy szubklinikus.

6. A klasszikus sertéspestis heveny, idült és prenatális formáit lehet megkülönböztetni.

B. **Heveny forma**

1. Választott malacok és hízók mutatják leggyakrabban a klasszikus sertéspestis heveny formáját. A kezdeti tünetek az étvágytalanság, a levertség, a láz, a kötőhártya-gyulladás, a duzzadt nyirokcsomók, a légzőszervi tünetek, valamint székrekedés, amelyet hasmenés követ.

   A jellegzetes bőrvérzéseket általában a fülön, a farkon, a hason és a végtagok belső részén lehet megfigyelni a fertőzés utáni második és harmadik hét során az elhullásig. Gyakran láthatóak idegrendszeri tünetek, mint például a hátulsó végtagok rogyadozó járása, koordinálatlan mozgás és görcsök.

   Állandó tünet a láz. Általában 40 °C felett van, de a felnőtt sertésekben nem haladhatja meg a 39,5 °C-ot.

2. A klasszikus sertéspestis súlyos leukopeniát és immunszupressziót okoz, amely gyakran emésztőszervi vagy légzőszervi másodlagos fertőzésekhez vezet. A másodlagos fertőzések tünetei elrejthetik vagy elfedhetik a klaszszikus sertéspestis legjellegzetesebb tüneteit és félrevezethetik az állattartót vagy az állatorvost.

   Az elhullás általában egy hónapon belül bekövetkezik. Előfordul ellenanyag termelésével járó felépülés, leggyakrabban olyan felnőtt tenyészállatok esetében, amelyek nem mutattak súlyos klinikai tüneteket. A klaszszikus sertéspestisvírus elleni ellenanyagokat a fertőzés utáni 2–3. héttől kezdődően lehet kimutatni.

3. A levágást követő húsvizsgálat során a látható kórbonctani elváltozásokat leggyakrabban a nyirokcsomókban és veséken figyelik meg. A nyirokcsomók duzzadtak, ödémásak és bevérzettek. A vese bevérzésének mértéke az alig látható petechiától egészen a bőrvérzésig változhat. Hasonló vérzéseket lehet megfigyelni a húgyhólyagban, a gégén, a gégefedőn és a szívben, valamint esetenként a has és mellkas savós hártyáján szélesen elterjedve. Gyakran tapasztalható nem gennyes agyvelőgyulladás. Láthatóak lehetnek másodlagos fertőzések által okozott elváltozások is, amelyek félrevezethetik az állatorvost. A lép infarktusát kórjelzőnek tartják, de ritkán figyelhető meg.

4. Általában a klasszikus sertéspestis heveny formája az afrikai sertéspestiséhez nagyon hasonló klinikai és kórtani kép kialakulásához vezet. A bőr és fül vérzése annak jelenléte esetén könnyen észlelhető, és a heveny afrikai vagy klasszikus sertéspestis gyanújához vezet. Kevés más betegség okoz hasonló elváltozásokat.

   A heveny klasszikus sertéspestis lehetőségét a következő betegségek gyanúja esetén is fontolóra kell venni: sertésorbánc, sertések légzőszervi és szaporodási szindrómája, kumarinmérgezés, purpura haemorrhagica, választott malacok circovírus okozta sorvadása, sertések dermatitis és nephropathia szindrómája, salmonella és Pasteurella fertőzések, vagy bármely, lázzal járó olyan emésztőszervi vagy légzőszervi betegség, amely nem reagál az antibiotikumos kezelésre.

▼B

5. A klasszikus sertéspestisvírus a klinikai tünetek megjelenésétől az elhullásig nyállal, vizelettel és bélsárral ürül. A klasszikus sertéspestisvírus spermán keresztül is ürülhet.

C. **Idült forma**

1. A fertőzés idült lefolyása akkor fordul elő, ha a sertések nem képesek a klasszikus sertéspestisvírus ellen hatékony immunválaszt kifejleszteni. Az idült fertőzés kezdeti jelei hasonlóak az akut fertőzés tüneteihez. Később a többségében nem specifikus tünetek jelennek meg, azaz váltakozó láz, idült bélgyulladás, valamint fogyás. Hiányoznak a jellegzetes bőrvérzések.

   E sertések a betegség klinikai tüneteit az elhullás előtt 2–3 hónapig mutathatják. A klasszikus sertéspestisvírus a klinikai tünetek megjelenésétől az elhullásig folyamatosan ürül. A szérummintákból időszakosan ellenanyagokat lehet kimutatni.

2. Kevésbé jellemzőek a kórbonctani elváltozások, különösen a szervek és savós hártyák bevérzése nem mindig megfigyelhető. Idült hasmenést mutató állatoknál gyakoriak az elhalásos elváltozások a csípőbélben, a csípővakbéli billentyűn és a végbélben.

3. Mivel a klasszikus sertéspestis klinikai tünetei nem kifejezetten specifikusak, számos egyéb betegségre is gondolni kell a differenciáldiagnózis során. Nem szükségszerűen mérhető minden állatnál magasabb testhőmérséklet, de egy fertőzött gazdaságban a láz legalább néhány sertésnél kimutatható.

D. **Prenatális forma és a betegség késői jelentkezése**

1. A klasszikus sertéspestisvírus képes a vemhes állatok placentáján keresztül áthatolni és megfertőzni a magzatot, de a kocában a betegség gyakran szubklinikus.

   A placentán keresztüli fertőzés kimenetele nagyban függ a vemhesség stádiumától és a vírus virulenciájától. A korai vemhesség alatti fertőzés vetéléshez, halvaszüléshez, mumifikációhoz és fejlődési rendellenességhez vezethet. Mindez a gazdaság termékenységi mutatójának csökkenéséhez vezet.

   A koca fertőzöttsége a vemhesség 90. napja előtt perzisztens viraemiás malacokat eredményezhet, amelyek születéskor klinikailag normálisak lehetnek, és több hónapig élhetnek. Ezek a születés után gyenge növekedést, sorvadást vagy időnként veleszületett remegést mutathatnak. A fertőzés lefolyását „késői jelentkezésű klasszikus sertéspestisként” említik. E malacok döntő szerepet tölthetnek be a vírus terjesztésében és a vírusperzisztencia populáción belüli fenntartásában, mivel elhullásukig folyamatosan ürítik a vírust.

2. A klasszikus sertéspestis kimutatása különösen nehéz lehet a tenyészsertéstartó gazdaságokban, mivel a fertőzés lefolyása nagyon enyhe és azt sok más kóros állapottal össze lehet téveszteni. A klasszikus sertéspestis csökkent termékenységet és vetélést ugyanúgy okozhat, mint a parvovírus fertőzés, a PRRS, a leptospirosis és az Aujeszky-féle betegség. A klaszszikus sertéspestis miatt vetélt anyagot kórbonctanilag nem lehet megkülönböztetni az egyéb kórokozók okozta vetéléstől.

   A szaporodási szervek fertőző megbetegedésének gyanúja esetén azonnal el kell végezni a klasszikus sertéspestisre irányuló vizsgálatot, amennyiben a szóban forgó gazdaságot veszélyeztetettnek ítélik (például ha a gazdaság egy olyan területen helyezkedik el, ahol a klasszikus sertéspestis vaddisznókban előfordul), illetve minden olyan esetben, ha a szaporodási szervek gyakoribb fertőző betegségeit már kizárták.

III. FEJEZET

Iránymutatások egy gazdaság klasszikus sertéspestisre gyanús gazdasággá minősítése során megfontolandó főbb szempontokra

Valamely gazdaság fertőzöttségre gyanús gazdasággá nyilvánításáról a következő leletek, szempontok és okok alapján kell határozni:

a) klinikai és kórtani leletek sertésekben. A figyelembe veendő főbb klinikai és kórtani leletek a következők:

   — láz, megnövekedett morbiditással és mortalitással,

   — vérzéses tünetegyüttessel járó láz,

▼B

— idegrendszeri tünetekkel járó láz,

— ismeretlen eredetű láz, amelynél az antibiotikumos kezelés nem javította az egészségi állapotot,

— vetélések és megnövekedett termékenységi gondok az utolsó 3 hónapban,

— malacok veleszületett remegése,

— idült beteg állatok,

— növekedésben visszamaradt (csökött) fiatal állatok,

— petechiák és bőrvérzések, különösen a nyirokcsomókban, vesékben, lépben, hólyagban és gégében,

— infarktus vagy vérömlenyek, főként a lépben,

— az idült eseteknél gombfekélyek a vastagbélben, különösen a csípőbél, vakbél találkozása környékén.

b) járványtani leletek. A figyelembe veendő főbb járványtani vizsgálati leletek a következők:

— amennyiben a sertések közvetlen vagy közvetett kapcsolatban voltak klasszikus sertéspestissel bizonyítottan fertőzött sertéstartó gazdaságokkal,

— amennyiben egy gazdaság olyan sertéseket szállított, amelyekről a későbbiek során bebizonyosodott, hogy klasszikus sertéspestissel fertőzöttek,

— amennyiben mesterségesen termékenyítettek meg kocákat fertőzésre gyanús forrásból származó spermával,

— amennyiben közvetett vagy közvetlen kapcsolat állt fent vaddisznók egy olyan populációjával, amelyben a klasszikus sertéspestis előfordul,

— amennyiben szabadtartásban tartják a sertéseket egy olyan térségben, ahol a vaddisznók klasszikus sertéspestissel fertőzöttek,

— amennyiben a sertéseket élelmiszer-hulladékkal etetik és fennáll a gyanú, hogy azt nem kezelték oly módon, hogy az ártalmatlanná tegye a klasszikus sertéspestis vírusát,

— amennyiben a sertéseket esetlegesen fertőzésnek tehették ki, például a gazdaságba belépő személyek, szállítás stb. révén.

c) szerológiai vizsgálatok eredményeihez kapcsolódó leletek. A következő főbb járványtani vizsgálati leleteket kell figyelembe venni:

— nem észlelt klasszikus sertéspestis fertőzés vagy vakcinázás által okozott szerológiai reakció ([1]),

— klasszikus sertéspestis és egyéb pestisvírusok ellenanyagai közötti keresztreakció ([2]),

— egyedi reagálók kimutatása ([3]).

IV. FEJEZET

Ellenőrzési és mintavételezési eljárások

A. **Iránymutatások és eljárások a fertőzésre gyanús gazdaságokban lévő sertéseken végzett klinikai vizsgálathoz és mintavételhez**

1. A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő klinikai vizsgálatokat, mintavételezést és laboratóriumi vizsgálatokat végezzenek a fertőzöttségre gyanús gazdaságokban a klasszikus sertéspestis megállapítása vagy kizárása érdekében, a 2–6. pontokban meghatározott iránymutatással és eljárásokkal összhangban.

([1]) Amennyiben a sertéseket hagyományos oltóanyaggal oltották be klasszikus sertéspestis ellen, szeropozitívak lehetnek kizárólag az oltóanyag, vagy a beoltott állatok tünetmentes fertőzése miatt.

([2]) Bizonyos körülmények között az egy állományban lévő sertések legfeljebb 10 %-a rendelkezhet ellenanyaggal a szarvasmarhák vírusos hasmenését és border disease-t okozó kérődző pestisvírusok ellen. Például ha a sertések közvetlenül érintkeztek BVD vírussal vagy BD vírussal fertőzött szarvasmarhákkal vagy juhokkal, vagy ha a sertések kérődző pestisvírussal fertőzött anyagokkal érintkeztek.

([3]) A klasszikus sertéspestist vizsgáló jelenlegi szerológiai vizsgálatok mindegyikében a szérumok egy része hamis/pozitív eredményt ad a vizsgálati rendszer specifikusságának hiánya vagy az egyedüli reagálóktól származó szérumok miatt.

▼B

Tekintet nélkül arra, hogy elfogadják-e a szóban forgó gazdaságban a 2001/89/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében említett intézkedéseket, ezen iránymutatást és eljárásokat alkalmazni kell olyan betegség esetében is, amikor a klasszikus sertéspestist is számításba vették a differenciáldiagnózis során. Ide tartoznak azon esetek is, amikor a sertéseknél megfigyelt klinikai tünetek és a betegség epidemiológiai lefolyása a klaszszikus sertéspestis jelenlétének nagyon csekély valószínűségét mutatja.

Minden egyéb esetben, amikor egy vagy több sertésnél felmerül a klaszszikus sertéspestisvírussal fertőzöttség gyanúja, a 2001/89/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében említett intézkedéseket kell elfogadni a szóban forgó, fertőzöttségre gyanús gazdaságban.

Amennyiben a vágóhídon vagy a szállítóeszközön állapítják meg a klaszszikus sertéspestissel fertőzöttség gyanúját a sertésekben, a 2–6. pontokban meghatározott iránymutatást és eljárásokat értelemszerűen kell alkalmazni.

2. Amennyiben egy hatósági állatorvos látogatja meg a fertőzésgyanús gazdaságot a klasszikus sertéspestis megállapítása vagy kizárása céljából:

— ellenőriznie kell a gazdaság termelési és egészségügyi nyilvántartásait, amennyiben e nyilvántartások rendelkezésre állnak,

— meg kell vizsgálnia a gazdaság valamennyi alegységét a klinikai vizsgálat alá veendő sertések kiválasztása céljából.

A klinikai vizsgálat során meg kell mérni a testhőmérsékletet és a vizsgálatnak elsődlegesen a következő sertésekre vagy sertések következő csoportjaira kell irányulnia:

— beteg vagy étvágytalan sertések,

— betegségből nemrég felépült sertések,

— megállapított járványkitörések területéről vagy más fertőzésgyanús forrásból a közelmúltban behozott sertések,

— klasszikus sertéspestis gyanús vagy fertőzött sertésekkel a közelmúltban szoros érintkezésbe került külső látogatók által közelmúltban felkeresett alegységekben tartott sertések, vagy amelyek esetében a klasszikus sertéspestisvírus potenciális forrásával különösen kockázatos kapcsolatokat azonosítottak,

— klasszikus sertéspestis mintavételére már kiválasztott és szerológiailag megvizsgált sertések, amennyiben e vizsgálatok eredménye nem teszi lehetővé a klasszikus sertéspestis kizárását, valamint a kontaktsertések.

Amennyiben a fertőzöttségre gyanús gazdaságban végzett vizsgálat nem jelzi, hogy ott a fenti albekezdésben említett sertések vagy sertéscsoportok lennének jelen, az illetékes hatóság a szóban forgó gazdaságra a 2001/89/EK irányelvben foglaltakkal összhangban alkalmazható más intézkedések sérelme nélkül és a járványügyi helyzet figyelembevételével

— további vizsgálatokat végez a szóban forgó gazdaságban a lenti 3. ponttal összhangban, vagy

— biztosítja, hogy a szóban forgó gazdaság sertéseiből laboratóriumi vizsgálatok céljára vérmintákat vegyenek. Ez esetben iránymutatásként az 5. pontban és az F.2. pontban megállapított mintavételi eljárásokat kell alkalmazni; vagy

— a szóban forgó gazdaságban végzett további vizsgálatokig alkalmazza vagy fenntartja a 2001/89/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében meghatározott intézkedéseket; vagy

— kizárja a klasszikus sertéspestis gyanúját.

3. Amennyiben hivatkozás történik e bekezdésre, a szóban forgó gazdaságban a klinikai vizsgálatokat véletlenszerűen kiválasztott sertéseken kell elvégezni azon alegységekben, amelyekben a klasszikus sertéspesti vírus behurcolásának kockázatát azonosították vagy gyanítják.

Láz előfordulása esetén a megvizsgálandó sertések legkisebb számának lehetővé kell tennie a 10 %-os előfordulási gyakoriság 95 %-os megbízhatósággal történő kimutatását.

Mindazonáltal:

▼B

— tenyészkocák esetében a megvizsgálandó kocák legkisebb számának lehetővé kell tennie a láz 5 %-os előfordulási gyakoriságának 95 %-os megbízhatósággal történő kimutatását,

— a spermagyűjtő központok esetében minden kandisznót meg kell vizsgálni.

4. Amennyiben elhullott vagy moribund sertéseket észlelnek valamely fertőzöttségre gyanús gazdaságban, post mortem vizsgálatokat kell végezni, lehetőség szerint legalább öt ilyen sertésen és különösen azon sertéseken, amelyek(nek)

— elhullásuk előtt a betegségnek igen nyilvánvaló tüneteit mutatták vagy jelenleg mutatják,

— magas láza van,

— nemrég hullottak el.

Amennyiben e vizsgálatok nem tárnak fel klasszikus sertéspestisre utaló elváltozásokat, de a járványügyi helyzet következtében további vizsgálatok bizonyulnak szükségesnek:

— a 3. pontban megállapított módon klinikai vizsgálatot és az 5. pontban megállapított módon vérvizsgálatot kell elvégezni azon alegységben, ahol az elhullott vagy moribund sertéseket tartották; és

— levágást követő húsvizsgálatot kell végezni 3–4 kontaktsertésen.

A klasszikus sertéspestisre utaló elváltozások jelenlététől vagy hiányától függetlenül a levágást követő húsvizsgálaton átesett sertések szerveiből és szöveteiből az V. fejezet B.1. pontjával összhangban mintát kell venni virológiai vizsgálatokhoz. E mintákat lehetőleg nemrég elhullott sertésekből kell venni.

A postmortem vizsgálatok során az illetékes hatóságnak biztosítania kell, hogy

— a betegség elterjedésének megakadályozására tegyék meg a szükséges óvintézkedéseket és higiéniai intézkedéseket; és

— a moribund sertések esetében az állatokat humánus módon öljék le a 93/119/EGK tanácsi irányelvvel összhangban.

5. Amennyiben további klasszikus sertéspestisre utaló klinikai tüneteket vagy elváltozásokat fedeznek fel egy fertőzöttségre gyanús gazdaságban, de az illetékes hatóság szerint e leletek nem elegendőek a klasszikus sertéspestis kitörésének megállapítására és ezért további laboratóriumi vizsgálatokat tart szükségesnek, a laboratóriumi vizsgálathoz vérmintákat a következőkben megállapított eljárásokkal összhangban a fertőzöttségre gyanús sertésektől és minden egyes olyan alegységbe tartozó többi sertéstől kell levenni, amelyben fertőzöttségre gyanús sertéseket tartottak.

A szerológiai vizsgálatra vett minták legkisebb számának lehetővé kell tennie a 10 %-os gyakoriság kimutatását a szóban forgó alegységekben 95 %-os megbízhatósággal.

Mindazonáltal:

— tenyészkocák esetében a mintavételnek alávetett kocák számának lehetővé kell tennie az 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal ([1]),

— spermagyűjtő központok esetében valamennyi kantól vérmintát kell venni.

A virológiai vizsgálatokhoz leveendő minták számának összhangban kell lennie az illetékes hatóság elvégezhető vizsgálatok tartományát, a felhasználásra kerülő laboratóriumi tesztek érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításaival.

6. Amennyiben a szóban forgó gazdaságban a klasszikus sertéspestis gyanúja összefügg a korábbi szerológiai vizsgálatok eredményével, a 2. pont második alpontjának ötödik francia bekezdésében említett sertésektől vett vérminták mellett a következő eljárásokat kell alkalmazni:

([1]) Egyes esetekben, például amikor a klasszikus sertéspestis gyanúja egy korlátozott számú fiatal sertést tartó gazdaságban merül fel, a fertőzött kocák aránya nagyon alacsony lehet. Ezekben az esetekben több kocától kell mintát venni.

▼B

a) amennyiben a szeropozitív sertések vemhes kocák, néhányukat, lehetőleg legalább hármat, le kell ölni, és levágást követő húsvizsgálatnak kell alávetni. A leölés előtt vért kell venni a további szerológiai vizsgálatokhoz. A magzatokat a VI. fejezettel összhangban klasszikus sertéspestisvírusra, vírus antigénre vagy vírus genomra irányuló vizsgálatnak kell alávetni a méhen belüli fertőzés kimutatására;

b) amennyiben a szeropozitív sertések szoptatós kocák, minden malactól vérmintát kell venni, és a VI. fejezetben említettek módon klasszikus sertéspestisvírusra, vírus antigénre vagy vírus genomra irányuló vizsgálatnak kell alávetni őket. A kocáktól is vérmintát kell venni további szerológiai vizsgálatokhoz.

7. Amennyiben a fertőzöttségre gyanús gazdaságban végrehajtott vizsgálatok során nem találnak klasszikus sertéspestisre utaló klinikai tüneteket vagy elváltozásokat, de az illetékes hatóság további vizsgálatokat tart szükségesnek a klasszikus sertéspestis kizárására, akkor iránymutatásként az 5. pontban megállapított mintavételi eljárásokat kell használni.

B. **Mintavételi eljárások olyan gazdaságban, ahol a betegség megállapítását követően a sertéseket leölik**

1. Annak érdekében, hogy meg lehessen állapítani a klasszikus sertéspestisvírus fertőzött gazdaságba behurcolásának módját, valamint a behurcolás óta eltelt időt, a 2001/89/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban a sertésekből azoknak a járványkitörés gazdaságban történő megállapítását követő leölésekor szúrópróbaszerűen vérmintákat kell venni szerológiai vizsgálatokhoz.

2. A mintavételnek alávetett sertések legkisebb számának lehetővé kell tennie a 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal a gazdaság minden egyes alegységében ([1]).

A virológiai vizsgálatokhoz szükséges mintákat is az illetékes hatóság elvégezhető vizsgálatok tartományát, az alkalmazásra kerülő laboratóriumi vizsgálatok érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításainak megfelelően kell levenni.

3. Másodlagos járványkitörések esetében az illetékes hatóság azonban úgy is dönthet, hogy eltér az 1. és 2. pontoktól és más ideiglenes mintavételezési eljárásokat hoz létre, figyelembe véve a vírus gazdaságba való behurcolásának forrásáról és módjáról, valamint a betegség gazdaságban való esetleges terjedéséről már rendelkezésre álló járványügyi információkat.

C. **Mintavételi eljárások a sertések megelőző intézkedésként történő leölése esetén a fertőzöttségre gyanús gazdaságban**

1. Annak érdekében, hogy meg lehessen állapítani vagy ki lehessen zárni a klasszikus sertéspestist és további járványügyi információkhoz lehessen hozzájutni, a 2. pontban meghatározott eljárással összhangban vérmintákat kell venni szerológiai és virológiai vizsgálatokhoz, a sertések egy fertőzöttségre gyanús gazdaságban a 2001/89/EK irányelv 4. cikke (3) bekezdésének a) pontja vagy 7. cikkének (2) bekezdése rendelkezéseivel összhangban megelőző intézkedésként történő leölésekor.

2. A mintavételezésnek elsősorban a következőkre kell kiterjednie:

— a klasszikus sertéspestisre utaló tüneteket vagy kórbonctani elváltozásokat mutató sertéseket, valamint a kontaktsertéseket,

— egyéb olyan sertések, amelyek kockázatos érintkezésbe kerülhettek fertőzött vagy fertőzöttségre gyanús sertésekkel, vagy amelyek gyaníthatóan megfertőződtek a klasszikus sertéspestisvírusával.

E sertésektől az illetékes hatóságnak a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításainak megfelelően kell mintát venni. Ez esetben iránymuta-

([1]) Mindazonáltal, amennyiben alkalmazták a 2001/89/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében meghatározott eltérést, a mintavételnek érintenie kell a gazdaság azon alegységeit, ahol a sertéseket leölték, a gazdaságban megmaradt sertéseken az illetékes hatóság utasításainak megfelelően végrehajtandó további vizsgálatok és mintavételek sérelme nélkül.

▼B

tásként a lenti második, harmadik és negyedik albekezdésben megállapított eljárásokat kell alkalmazni.

Továbbá véletlenszerűen mintát kell venni a gazdaság minden alegységéből származó sertéstől ([1]). A szerológiai vizsgálathoz vett minták legkisebb számának lehetővé kell tennie 95 %-os megbízhatósággal a 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a szóban forgó alegységekben.

Mindazonáltal:

— tenyészkocák esetében a mintavételnek alávetett kocák legkisebb számának lehetővé kell tennie az 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal ([2]),

— spermagyűjtő központok esetében valamennyi kantól vérmintát kell venni.

A virológiai vizsgálatokhoz veendő minták fajtájának és az alkalmazásra kerülő tesztnek összhangban kell lennie az illetékes hatóságnak az elvégezhető vizsgálatok tartományát, e vizsgálatok érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításaival.

D. **Ellenőrzési és mintavételi eljárások sertések védő- vagy megfigyelési körzetben található gazdaságokból történő elszállításának engedélyezése előtt, valamint e sertések levágása vagy leölése esetén**

1. A 2001/89/EK irányelv 11. cikke (1) bekezdése f) pontjának második albekezdése sérelme nélkül annak érdekében, hogy engedélyezhető legyen sertések elszállítása a megfigyelési vagy védelmi övezetekben található gazdaságokból, az említett irányelv 10. cikkének (3) bekezdésével összhangban a hatósági állatorvos által elvégzendő klinikai vizsgálatot:

   — a sertések elszállítását megelőző 24 órán belül,

   — az A. szakasz 2. pontjában meghatározott rendelkezéseknek megfelelően kell lefolytatni.

2. Egy másik gazdaságba szállítandó sertések esetében az 1. ponttal összhangban elvégzendő vizsgálatok mellett klinikai vizsgálatokat kell végezni a gazdaság minden egyes olyan alegységében, ahol az elszállítandó sertéseket tartják. A három–négy hónaposnál idősebb sertések esetében e vizsgálatnak magában kell foglalnia a sertések egy részének hőmérőzését is.

   A megvizsgálandó sertések legkisebb számának 10 %-os előfordulási gyakoriság mellett 95 %-os megbízhatósággal kell lehetővé tennie a láz kimutatását ezen alegységekben.

   Mindazonáltal:

   — tenyészkocák esetében a megvizsgálandó kocák legkisebb számának 5 %-os előfordulási gyakoriság mellett 95 %-os megbízhatósággal kell lehetővé tennie a láz kimutatását azon alegységben, ahol az elszállítandó kocákat tartják,

   — kanok esetében minden elszállítandó kant meg kell vizsgálni.

3. Olyan sertések esetében, amelyeket vágóhídra, feldolgozóüzembe vagy egyéb üzembe szállítanak leölés vagy vágás céljából, az 1. pontnak megfelelően elvégzendő vizsgálatokon túlmenően a gazdaság minden egyes olyan alegységében el kell végezni a sertések klinikai vizsgálatát, amelyekben elszállítandó sertéseket tartanak. A három–négy hónaposnál idősebb sertések esetében e vizsgálatnak magában kell foglalnia a sertések egy részének hőmérőzését is.

   A megvizsgálandó sertések legkisebb számának 20 %-os előfordulási gyakoriság mellett 95 %-os megbízhatósággal kell lehetővé tennie a láz kimutatását a kérdéses alegységekben.

([1]) Mindazonáltal, amennyiben az illetékes hatóság a megelőző leölések alkalmazását a gazdaság azon területeire korlátozta, ahol a klasszikus sertéspestisvírussal való fertőzöttségre vagy kontaminációra gyanús sertéseket tartották a 2001/89/EK irányelv 4. cikke (3) bekezdésének a) pontjával összhangban, a mintavételnek érintenie kell a gazdaság azon alegységeit, ahol ezt az intézkedést alkalmazták a gazdaságban megmaradt sertéseken az illetékes hatóság utasításainak megfelelően végrehajtandó további vizsgálatok és mintavételek sérelme nélkül.

([2]) Egyes esetekben, például ha a klasszikus sertéspestis gyanúja egy korlátozott számú fiatal sertést tartó gazdaságban merül fel, a fertőzött kocák aránya nagyon alacsony lehet. Ez esetekben több kocától kell mintát venni.

▼B

Mindazonáltal tenyészkocák és kanok esetében a megvizsgálandó sertések legkisebb számának 5 %-os előfordulási gyakoriság mellett 95 %-os megbízhatósággal kell lehetővé tennie a láz kimutatását azon alegységekben, ahol az elszállítandó sertéseket tartják.

4. A 3. pontban említett sertések levágásakor vagy leölésekor vérmintát kell venni a szerológiai vizsgálatokhoz, illetve vér vagy mandulamintát kell venni a virológiai vizsgálatokhoz minden egyes olyan alegységből, ahonnan sertéseket szállítottak.

   A leveendő minták legkisebb számának lehetővé kell tennie 10 %-os előfordulási és vírusgyakoriság kimutatását 95 %-os biztonsággal minden egyes alegységben.

   Mindazonáltal a tenyészkocák és kanok esetében a megvizsgálandó sertések legkisebb számának lehetővé kell tennie az 5 %-os előfordulási vagy vírusgyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal azon alegységekben, ahol e sertéseket tartották.

   A virológiai vizsgálatokhoz veendő minták fajtájának és az alkalmazásra kerülő tesztnek összhangban kell lennie az illetékes hatóságnak az elvégezhető vizsgálatok tartományát, e vizsgálatok érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításaival.

5. Ha azonban a sertések levágásakor vagy leölésekor klasszikus sertéspestisre utaló klinikai tüneteket vagy kórbonctani elváltozásokat észlelnek, a 4. ponttól eltéréssel a C. szakaszban meghatározott mintavételezési rendelkezéseket kell alkalmazni.

E. **Újratelepítéssel kapcsolatos ellenőrzési és mintavételi eljárások egy gazdaságban**

1. Amennyiben a gazdaságban a sertéseket újratelepítik a 2001/89/EK irányelv 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjával, illetve a (2) bekezdésének b) pontjával, vagy 19. cikke (8) bekezdése második albekezdésének b) pontjával összhangban, a következő mintavételi eljárásokat kell alkalmazni:

   — jelzősertések újratelepítése esetén a szerológiai vizsgálathoz véletlenszerűen kell vérmintákat venni olyan számú sertéstől, amely lehetővé teszi a 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal a gazdaság minden egyes alegységében,

   — teljes újratelepítés esetén a szerológiai vizsgálathoz véletlenszerűen kell vérmintákat venni olyan számú sertéstől, amely lehetővé teszi a 20 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal a gazdaság minden egyes alegységében;

   Mindazonáltal tenyészkocák és kanok esetében a levett minták számának lehetővé kell tennie a 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal.

2. A sertések újratelepítését követően az illetékes hatóság biztosítja, hogy a gazdaságban előforduló, ismeretlen okból bekövetkező megbetegedés vagy elhullás esetében a szóban forgó sertéseket haladéktalanul vessék alá klasszikus sertéspestis vizsgálatnak. E rendelkezéseket addig kell alkalmazni, amíg a 2001/89/EK irányelv 13. cikke (2) bekezdése a) pontjának második albekezdésében és 19. cikke (8) bekezdése második albekezdése b) pontjának második mondatában említett korlátozásokat a szóban forgó gazdaságban fel nem oldják.

F. **Mintavételi eljárások a védőkörzetben lévő gazdaságokban a korlátozások feloldása előtt**

1. A 2001/89/EK irányelv 10. cikkében említett intézkedéseknek a védőkörzetben való visszavonása érdekében a körzetben található valamennyi gazdaságban

   — klinikai vizsgálatokat kell elvégezni az A. szakasz 2. és 3. pontjában leírt eljárásokkal összhangban,

   — szerológiai vizsgálatokhoz vérmintákat kell venni a 2. pontban meghatározott módon.

2. A vételezett minták legkisebb számának a sertések esetében 95 %-os megbízhatósággal 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását kell lehetővé tennie a gazdaság minden egyes alegységben.

   Mindazonáltal:

▼B

— tenyészkocák esetében a mintavételnek alávetett kocák legkisebb számának lehetővé kell tennie az 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását 95 %-os megbízhatósággal,

— spermagyűjtő központok esetében valamennyi kantól vérmintát kell venni.

G. **Mintavételi eljárások a megfigyelési körzetben lévő gazdaságokban a korlátozások feloldása előtt**

1. A 2001/89/EK irányelv 11. cikkében említett intézkedések megfigyelési övezetben történő feloldása érdekében klinikai vizsgálatot kell végezni az övezetben található valamennyi gazdaságban az A. szakasz 2. pontjában meghatározott eljárással összhangban.

   Ezenkívül vérmintákat kell venni a sertésekből szerológiai vizsgálatokhoz

   — minden olyan gazdaságban, ahol nem tartanak 2 és 8 hónapos kor közötti sertéseket,

   — amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a klasszikus sertéspestis a tenyészkocák között észrevétlenül elterjedhetett,

   — bármely más olyan gazdaságban, ahol a mintavételt az illetékes hatóság szükségesnek tartja,

   — valamennyi spermagyűjtő központban.

2. Amikor a megfigyelési körzetben lévő gazdaságokban szerológiai vizsgálatokhoz vesznek vérmintát, az e gazdaságokban levett vérminták számának összhangban kell lennie az F. szakasz 2. pontjával. Mindazonáltal amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a klasszikus sertéspestis észrevétlenül elterjedhetett a tenyészkocák között, a mintavételt csak azon alegységekben lehet elvégezni, ahol ezen állatokat tartják.

H. **Szerológiai monitoring és mintavételi eljárások olyan területeken, ahol a klasszikus sertéspestis gyanúja vaddisznókban merült fel vagy a fertőzést azokban megállapították**

1. Azon területeken, ahol a klasszikus sertéspestist megállapították vagy annak gyanúja fennáll, a vaddisznók szerológiai monitoringja során előre meg kell határozni a mintavételre kiválasztott célpopuláció méretét és földrajzi elhelyezkedését a leveendő minták számának meghatározásához. A minta nagyságát az élő, és nem a kilőtt állatok becsült számának függvényében kell meghatározni.

2. Amennyiben az állomány sűrűségéről és nagyságáról adatok nem állnak rendelkezésre, azt a földrajzi területet kell meghatározni, amelyen belül a mintavételezést végzik, figyelembe véve a vaddisznók folyamatos jelenlétét és azon természetes vagy mesterséges akadályok meglétét, amelyek hatékonyan megakadályozzák az állatok nagymértékű és folyamatos mozgását. Amennyiben ilyen körülmények nem fordulnak elő, illetve nagy területek esetén javasolt a legfeljebb 200 km^2-es mintavételi területek megállapítása, ahol rendszerint 400–1 000 vaddisznó élhet.

3. A 2001/89/EK irányelv 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja rendelkezéseinek sérelme nélkül a kijelölt mintavételi területen a mintavételnek alávetett sertések számának lehetővé kell tennie 95 %-os biztonsággal 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását. E célból legalább 59 állatból kell mintát venni minden egyes kijelölt területen.

   Ajánlott továbbá, hogy:

   — az olyan területeken, ahol intenzív és rendszeres vadászat folyik, vagy ahol a betegségek elleni küzdelem érdekében vadállomány-szabályozó vadászatot folytatnak, a mintavételezett állatok megközelítőleg 50 %-a tartozzon a 3 hónap és 1 év közötti, 35 %-a az egy és két év közötti, illetve 15 %-a a 2 év feletti korosztályba,

   — azon területeken, ahol nem vagy csak ritkán folyik vadászat, minden egyes korosztályból legalább 32 állatból vegyenek mintát,

   — a mintavételt rövid idő alatt végezzék, lehetőleg nem több mint egy hónap alatt,

   — a mintavételezett állatok életkorát a fogváltás alapján határozzák meg.

4. Az elejtett vagy elhullottan talált vaddisznókból virológiai vizsgálatokhoz történő mintagyűjtést az V. fejezet B. szakaszának 1. pontjában meghatározott módon kell végezni.

▼B

Amennyiben szükségesnek tartják a lőtt vaddisznók virológiai monitoringját, azt alapvetően a három hónap és egy év közötti életkorú állatokon kell végrehajtani.

5. Valamennyi laboratóriumba küldendő mintát a 2001/89/EK irányelv 16. cikke (3) bekezdésének h) pontjában említett kérdőívnek kell kísérnie.

V. FEJEZET

Általános eljárások és szempontok a minták gyűjtéséhez és szállításához

A. **Általános eljárások és szempontok**

1. Mielőtt egy fertőzöttségre gyanús gazdaságban a mintavételt elvégzik, a gazdaságról térképet kell készíteni és azonosítani kell a járványügyi alegységeket.

2. Minden egyes alkalommal, amikor ismételten szükségesnek bizonyulhat a sertésekből mintát venni, azon sertéseket, amelyekből már vettek mintát, egyedi jelöléssel kell ellátni oly módon, hogy az ismételt mintavételt egyszerűen el lehessen végezni.

3. A IV. fejezet A. szakasza 5. pontjának b) alpontja sérelme nélkül szerológiai vizsgálathoz nem lehet mintát venni nyolc hetesnél fiatalabb malacokból.

4. Minden mintát a megfelelő formanyomtatványokkal együtt kell a laboratóriumba küldeni, az illetékes hatóság által meghatározott követelményeknek megfelelően. E formanyomtatványok tartalmazzák azon sertések kórelőzményét, amelyekből a mintát vették, valamint a megfigyelt klinikai tüneteket és kórbonctani elváltozásokat.

   Gazdaságban tartott sertések esetében egyértelmű információt kell adni a mintavételnek alávetett sertések életkoráról, hasznosításáról és származási gazdaságáról. Ajánlott feljegyezni valamennyi olyan sertés gazdaságbeli helyét annak egyedi azonosító jelével együtt, amelyből mintát vettek.

B. **Minták gyűjtése virológiai vizsgálatokhoz**

1. Az elhullott vagy leölt sertésekben a klasszikus sertéspestis vírusának, antigénjének vagy genomjának kimutatására a mandulák, a lép- és veseszövetek a legmegfelelőbb minták. Ezenkívül javasolt két minta vétele más nyirokszövetekből, mint például a garat mögötti, fültő alatti, állalatti, bélfodri nyirokcsomók, illetve egy minta vétele a csípőbélből. Autolizált tetemek esetén egy teljes hosszú csöves csont vagy szegycsont a megfelelő minta.

2. Az illetékes hatóság utasításainak megfelelően meg nem alvadt vér- vagy vérrögmintákat kell gyűjteni olyan sertésekből, amelyek láz jeleit vagy betegség egyéb tüneteit mutatják.

3. Beteg állatok esetében javasoltak a virológiai vizsgálatok. E vizsgálatok általában korlátozott értékűek, ha azokat monitoring célra használják klinikai tüneteket nem mutató állatokon. Mindazonáltal, ha egy nagyléptékű mintavétel célja sertésekben a lappangási időszak alatt a klasszikus sertéspestisvírus kimutatása, a legmegfelelőbb minták a mandulák.

C. **A minták szállítása**

1. Ajánlott, hogy valamennyi mintát:

   — szivárgásmentes tárolóedényekben szállítsanak és tároljanak,

   — nem lefagyasztva, hanem hűtőhőmérsékleten tároljanak,

   — a lehető leggyorsabban szállítsanak a laboratóriumba,

   — olyan csomagolásban tartsanak, amelyben hűtésükre vizes jég helyett jégtömlőt használnak,

   — a szövet- vagy szervmintákat helyezzék külön lezárt műanyag tasakba és megfelelően címkézzék fel. Ezeket később nagyobb, erős külső konténerekbe kell helyezni, és megfelelően abszorbens anyaggal kell csomagolni a sérülések megelőzésére és a szivárgás megkötésére,

   — amikor lehetséges, azokat egy kompetens személy közvetlenül szállítsa a laboratóriumba a gyors és megbízható szállítás biztosítása érdekében.

2. A csomag külső részét az átvevő laboratórium címét tartalmazó címkével kell ellátni és azon a következő üzenetet kell jól láthatóan feltüntetni:

▼B

Állati kórbonctani anyag; Romlandó; Törékeny; Klasszikus sertéspestis laboratóriumon kívül kinyitni tilos.

3. A mintákat fogadó laboratóriumot előzetesen értesíteni kell a minták érkezési idejéről és módjáról.

4. A minták légi úton történő szállításakor Németországtól eltérő tagállamokból vagy harmadik országokból a klasszikus sertéspestis közösségi referencialaboratóriumába ([1]) a csomagot az IATA szabályzatának megfelelően kell felcímkézni.

VI. FEJEZET

A virológiai vizsgálatok elvei és használata, valamint eredményeik értékelése

A. **Vírusantigén kimutatása**

1. *Fluoreszkálóellenanyag-próba (FAT)*

A próba lényege a klasszikus sertéspestisvírussal való fertőzöttségre gyanús sertések szervei anyagának fagyasztott metszetén a vírus antigén kimutatása. A sejten belüli antigént fluoreszcein-izotiocianáttal konjugált ellenanyag használatával mutatják ki. A pozitív eredményt a festés egy specifikus monoklonális ellenanyaggal való megismétlésével kell megerősíteni.

Megfelelő szervek a mandulák, vese, lép, különféle nyirokcsomók és a csípőbél. Vaddisznók esetében csontvelő sejtkenetet is lehet használni, amennyiben e szervek nem állnak rendelkezésre vagy autolizáltak.

A próbát egy napon belül lehet elvégezni. Mivel szervminták csak elhullott állatokból nyerhetők, szűrővizsgálat céljára való felhasználhatóságuk korlátozott. A próba megbízhatóságát a gyanús elszíneződések korlátozhatják, különösen ott, ahol a próba végrehajtásában nem rendelkeznek jelentős tapasztalattal, vagy ha a vizsgált szervek autolizáltak.

2. *ELISA az antigének kimutatására*

A vírusantigént különféle ELISA-technikák alkalmazásával lehet kimutatni. Az antigén ELISA-érzékenységének elegendően magasnak kell lennie ahhoz, hogy pozitív eredményt adjon klasszikus sertéspestis tüneteit mutató állatok esetében.

Az ELISA használata ajánlott antigén kimutatására a betegség klinikai tüneteit vagy kórbonctani elváltozásait mutató állatokból származó mintákon. Egyedi állatok vizsgálatára nem alkalmas. Megfelelő minták a leukociták, a nem alvadt vér, valamint az 1. pontban említett, klasszikus sertéspestisvírussal való fertőzöttségre gyanús sertésektől vett szervek szuszpenziója ([2]).

Az ELISA egy nap alatt elvégezhető és automata berendezéssel is végrehajtható. A legnagyobb előnye, hogy nagy számú mintát rövid idő alatt lehet segítségével feldolgozni. Ajánlatos olyan ELISA antigént használni, amely a használt referenciaanyagon kielégítő eredményeket mutat. Mindazonáltal, jelenleg valamennyi kereskedelmi forgalomban lévő ELISA érzékenysége alacsonyabb, mint a sejttenyészeten végzett vírusizolálás és érzékenységük jelentősen jobb a malacoktól, mint a kifejlett sertésektől vett vérminták esetében.

B. **Vírusizolálás**

1. A vírusizolálás alapja a mintaanyag inkubációja sertéseredetű fogékony sejttenyészetben. Amennyiben a mintában a klasszikus sertéspestisvírus előfordul, a sejtekben olyan mennyiségre szaporodik fel, hogy az a fertőzött sejtek konjugált ellenanyagokkal való immunfestésével kimutatható. Az egyéb pestisvírusok tekintetében a differenciáldiagnózishoz klasszikus sertéspestisre specifikus ellenanyagok szükségesek.

2. A klasszikus sertéspestisvírus izolálására előnyben részesített minták a leukociták, a nem alvadt vérmintákból nyert plazma vagy teljes vér, illetve az A. szakasz 1. pontjában említett szervek.

([1]) A közösségi referencialaboratórium korlátlan engedéllyel rendelkezik diagnosztikai minta és klasszikus sertéspestis izolátum befogadására. Az importengedély másolatát a laboratóriumtól lehet elkérni, és szállítás előtt egy borítékban kell a külső csomagoláshoz rögzíteni.

([2]) Számos klasszikus sertéspestis ELISA-antigén van kereskedelmi forgalomban, amelyeket különböző mintatípusokkal értékelnek.

▼B

3. A vírusizoláció leginkább kisszámú állatból vett minták vizsgálatra alkalmas, azonban nem tömeges ellenőrzésre. A vírusizolálás folyamata munkaigényes, és legalább három napra van szükség az eredmények rendelkezésre állásáig. Két további sejttenyészet-passzázsra lehet szükség a mintában jelen lévő kis mennyiségű vírus kimutatása érdekében. Ez a vizsgálati időt akár 10 napra is növelheti, amíg megkapják a végső eredményt. Az autolizált minták citotoxikusak lehetnek a sejttenyészetre és ez korlátozza felhasználhatóságukat.

4. Vírusizolálás végzése ajánlott az egyéb módszerekkel már korábban megerősített klasszikus sertéspestis esetében is. Referenciavizsgálatként kell felhasználni a korábbi antigén ELISA, PCR vagy FAT, indirekt peroxidázfestési módszerekkel kapott pozitív eredmények megerősítésére.

   Az ilyen úton nyert klasszikus sertéspestis vírusizolátumok hasznosak a vírus jellemzésére, beleértve a genetikai típus meghatározását és a molekuláris járványtant.

5. A tagállamokban lévő országos referencialaboratóriumnak, a szóban forgó tagállam által engedélyezett bármely laboratóriumnak vagy a közösségi referencialaboratóriumnak az E. szakasszal összhangban el kell végeznie minden elsődleges kitörésből, vaddisznóknál tapasztalt elsődleges esetből vagy vágóhídon, illetve a szállítóeszközön előfordult esetből származó minden klasszikus sertéspestis vírusizolátum genetikai típusmeghatározását.

   E vírusizolátumokat a vírus begyűjtése céljából minden esetben haladéktalanul el kell küldeni a közösségi referencialaboratóriumnak.

C. **A vírusgenom kimutatása**

1. A polimeráz láncreakciós (PCR) eljárást a vírusgenom vér-, szérum-, szövet- vagy szervmintákban való kimutatására használják. A vírus RNS-ének apró töredékei átíródnak a DNS töredékekbe, amelyeket a PCR kimutatható mennyiségre nagyít fel. Mivel e vizsgálat csak a vírusgenom szekvenciáját mutatja ki, a PCR pozitív lehet akkor is, ha nincs jelen fertőző vírus (például lábadozó sertésektől származó autolizált szövetekben vagy mintákban).

2. A PCR használható a fertőzöttségre gyanús állatokból gondosan kiválasztott kis számú mintán vagy a vetélt magzatokból származó anyagon. Vaddisznótetemek esetében választható módszer lehet, ha az anyag autolizált és citotoxicitása miatt vírusizoláció már nem lehetséges.

3. A diagnosztikai PCR-re megfelelő mintaanyagok a vírusizolációra leírt szervek vagy a meg nem alvadt vér.

4. A PCR-t 48 órán belül lehet elvégezni. Megfelelő laboratóriumi berendezéseket, különálló létesítményeket és szakképzett munkaerőt igényel. Előny, hogy nincs szükség a fertőző vírus laboratóriumi szaporítására. A PCR rendkívül érzékeny, de könnyen előfordulhat szennyeződés, amely hamis pozitív eredményhez vezet. Ezért alapvető fontosságú a szigorú minőségellenőrzési eljárás. Egyes módszerek inkább pestisvírus-specifikusak, mint klasszikus sertéspestis-specifikusak, ezért további olyan megerősítési vizsgálatokat igényelnek, mint például a PCR termék szekvenciálása.

D. **A virológiai vizsgálatok eredményének értékelése**

1. A virológiai vizsgálatok elengedhetetlenek a klasszikus sertéspestis megerősítéséhez.

   A vírusizolációt referencia virológiai vizsgálatnak kell tekinteni és szükség esetén megerősítő vizsgálatként kell alkalmazni. Használata különösen javasolt azon esetekben, ha a FAT, ELISA vagy PCR eljárással kapott pozitív eredményekhez nem társulnak a betegség klinikai tünetei vagy elváltozásai, illetve bármely más kétes esetben.

   Mindazonáltal a klasszikus sertéspestis elsődleges kitörését meg lehet erősíteni, amennyiben a szóban forgó sertéseknél a betegség klinikai tüneteit vagy elváltozásait fedezik fel, és legalább két antigént vagy genomot kimutató vizsgálat adott pozitív eredményt.

   A klasszikus sertéspestis másodlagos kitörése akkor állapítható meg, ha az igazolt járványkitöréssel vagy esettel való járványtani kapcsolaton túlmenően a szóban forgó sertésekben észlelték a betegség klinikai tüneteit vagy elváltozásait és egy antigén- vagy genomkimutatási próba pozitív eredményt adott.

▼B

Vaddisznókban a klasszikus sertéspestis elsődleges esetét meg lehet erősíteni vírusizolációt követően, vagy ha legalább két antigént vagy genomot kimutató vizsgálat adott pozitív eredményt. Vaddisznókban meg lehet erősíteni a klasszikus sertéspestis olyan további eseteit, amelynél járványügyi kapcsolatot találtak egy korábban megerősített esettel, ha egy egyetlen antigént vagy genomot kimutató vizsgálat pozitív eredményt adott.

2. A genomot vagy antigént kimutató vizsgálat klasszikus sertéspestisre pozitív eredményéhez szükséges, hogy a szóban forgó vizsgálatot klasszikus sertéspestisvírus-specifikus ellenanyaggal vagy primerekkel végezzék el. Amennyiben az alkalmazott vizsgálat nem volt klasszikus sertéspestisvírus-specifikus, hanem csak pestisvírus-specifikus, akkor azt meg kell ismételni klasszikus sertéspestisvírus-specifikus reagensek használatával.

E. **A klasszikus sertéspestis vírusizolátumok genetikai típusmeghatározása**

1. A klasszikus sertéspestis vírusizolátumok genetikai típusmeghatározása a vírusgenom részeinek, nevezetesen az 5' nem kódoló szakasz és/vagy az E2 glikoprotein gén specifikus részeinek nukleotid szekvenciája meghatározásával történik. E szekvenciák hasonlósága a korábbi vírusizolátumokból származó szekvenciákkal jelezheti, hogy a betegségkitöréseket új vagy már ismert törzsek okozzák-e. Ez alátámaszthatja vagy megcáfolhatja az átviteli utakról a járványügyi nyomozás által felállított feltételezéseket.

   A klasszikus sertéspestis vírusizolátumok genetikai típusmeghatározása nagyon fontos a betegség forrásának meghatározásában. Mindazonáltal a különböző kitörésekből származó vírusok közötti szoros rokonság nem abszolút bizonyítéka a közvetlen járványügyi kapcsolatnak.

2. Amennyiben a típusmeghatározást rövid határidőn belül nem tudják a nemzeti laboratóriumban vagy más klasszikus sertéspestis diagnosztizálására engedélyezett laboratóriumban elvégezni, az eredeti mintát vagy vírusizolátumot a lehető leghamarabb el kell küldeni típusmeghatározásra a közösségi referencialaboratóriumba.

   A klasszikus sertéspestis vírusizolátumok típusmeghatározására és szekvenciálására vonatkozó, a klasszikus sertéspestis diagnosztizálására engedélyezett laboratóriumok rendelkezésére álló adatokat továbbítani kell a közösségi referencialaboratóriumnak, hogy az bevezethesse ezeket az általa vezetett adatbázisba.

   Az ezen adatbázisban található információknak a tagállamokban lévő valamennyi nemzeti referencialaboratórium számára elérhetőnek kell lenniük. Azonban tudományos lapokban való közlés céljából megjelentetésükig a szóban forgó laboratórium kérésére a közösségi referencialaboratórium biztosítja ezen adatok titkosságát.

VII. FEJEZET

A szerológiai vizsgálatok elvei és használata, valamint eredményeik értékelése

A. **Alapelvek és diagnosztikai érték**

1. A klasszikus sertéspestissel fertőzött sertésekben az ellenanyagot általában a fertőzés után 2–3. héttől lehet a szérummintákban kimutatni. A betegségből felépült sertésekből a védő neutralizáló ellenanyagokat ki lehet mutatni éveken keresztül, akár életük végéig. Az ellenanyag a végső stádiumban lévő, halálosan beteg állatoknál is szórványosan kimutatható. A klasszikus sertéspestis idült formájában szenvedő néhány sertésnél az ellenanyag pár napig mutatható ki a fertőzést követő első hónap végén.

   A méhen belül fertőződött sertések immuntoleránsak lehetnek a homológ klasszikus sertéspestisvírusokkal szemben, és nem termelnek specifikus ellenanyagokat. Mindazonáltal anyai eredetű ellenanyagot az élet első néhány napjában ki lehet mutatni. Az anyai ellenanyagok felezési ideje a nem viraemiás egészséges malacokban megközelítőleg két hét. A három hónaposnál idősebb malacokban felfedezett klasszikus sertéspestis ellenanyagok anyai eredete igen kevéssé valószínű.

2. A klasszikus sertéspestisvírussal szembeni ellenanyagoknak szérumból vagy plazmamintákból való kimutatását a fertőzöttségre gyanús gazdaságokban a klasszikus sertéspestis diagnosztizálásának elősegítésére, egy megerősített kitörés esetén a fertőzés korának meghatározására, illetve monitoring és felügyeleti célokból végzik el. Mindazonáltal a szerológiai

▼B

vizsgálatok alkalmazhatósága korlátozott a klasszikus sertéspestis kimutatására a gazdaság közelmúltban történt megfertőződése esetében.

Néhány, alacsony neutralizációs titerrel rendelkező szeropozitív sertés egy közelmúltban (2–4 hete) történt fertőzésre utalhat. Számos, magas neutralizációs titerrel rendelkező sertés azt jelezheti, hogy a vírus több, mint egy hónappal korábban jutott be a gazdaságba. A szeropozitív sertések elhelyezkedése a gazdaságban értékes információt szolgáltathat arról, hogy a klasszikus sertéspestisvírus miként jutott be a gazdaságba.

Azonban a klasszikus sertéspestis gyanújának vagy megállapításának esetében elvégzendő nyomozás keretében, a 2001/89/EK irányelv 8. cikkének megfelelően el kell végezni a szerológiai vizsgálatok eredményeinek pontos értékelését, figyelembe véve valamennyi klinikai, virológiai és járványtani leletet.

B. **Javasolt szerológiai vizsgálatok**

1. A klasszikus sertéspestis szerológiai diagnosztizálására kiválasztott vizsgálatok a vírusneutralizációs teszt (VNT) és az ELISA-próba.

   A nemzeti laboratóriumok által végzett szerológiai diagnózis minőségét és hatékonyságát rendszeresen ellenőrizni kell a közösségi referencialaboratórium által időszakosan szervezett, laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálat keretén belül.

2. A VNT a szérumminta ellenanyagai vírusneutralizációs aktivitásának meghatározásán alapszik, 50 %-os végpontneutralizációval kifejezve.

   Egy konstans mennyiségű klasszikus sertéspestisvírust 37 °C-on inkubálnak hígított szérummal. Szűrés céljából a szérumokat kezdetben 1/10 arányban hígítják. Amennyiben teljes titrálás szükséges, kétszeres szérumhígításokat lehet készíteni, 1/2 vagy 1/5 aránnyal kezdve. Minden oldatot azonos mennyiségű, 100 fertőző adagot tartalmazó (TCID 50) vírusszuszpenzióval kevernek össze.

   Inkubációt követően a keveréket sejttenyészetekbe oltják, amelyeket 3–5 napig inkubálnak. Az inkubációs idő után a tenyészeteket fixálják és a fertőzött sejtekben a vírus bármely szaporodását egy immunjelző rendszerrel mutatják ki. Használható a peroxidázzal konjugált ellenanyaggal végzett neutralizációs próba (NPLA) vagy a neutralizációs–immunofluoreszcens (NIF) próba.

   A VNT eredményét az eredeti szérumoldat reciprokával fejezik ki, ha a beoltott sejttenyészetek fele (50 % végpont) nem mutat vírusszaporodást (nincs specifikus jelzés). A két hígítási szint közötti pont becsült. A végső hígítási rendszer a szérum neutralizációs reakció közbeni tényleges hígításán alapszik, azaz a vírus hozzáadását követően, de a sejtszuszpenzió hozzáadása előtt.

3. A VNT a legérzékenyebb és legmegbízhatóbb vizsgálat a klasszikus sertéspestisvírussal szembeni ellenanyagok kimutatására. Ezért az állományszintű vizsgálatok mellett egyedi állatok szerológiai vizsgálatára is ajánlott. Mindazonáltal e vizsgálat kimutathatja a sertések kérődzők pestisvírusával fertőzöttségére specifikus keresztneutralizációs ellenanyagait.

   A BVD-vírussal és BD-vírussal szembeni ellenanyagokat kimutató VNT a fent említett elveket követi, és a klasszikus sertéspestis differenciáldiagnózisára végzik el.

4. A neutralizációs próbában alkalmazott pestisvírustörzseknek összhangban kell lenniük a közösségi referencialaboratórium ajánlásával.

5. Számos specifikus monoklonális ellenanyagot alkalmazó ELISA-technikát fejlesztettek ki, és ezek két formán alapulnak: kompetitív vagy blokkoló ELISA, és nem kompetitív ELISA.

   A kompetitív vagy blokkoló ELISA általában monoklonális ellenanyagon alapszik. Amennyiben a szérumminta a klasszikus vírus elleni ellenanyagokat tartalmazza, kiválasztott peroxidázzal konjugált monoklonális ellenanyag vírus antigénhez történő kapcsolódása gátlódik, csökkentett jelzést eredményezve.

   A nem kompetitív ELISA-ban a szérum ellenanyagainak antigénhez történő kötődését közvetlenül mérik peroxidázzal konjugált antisertés-ellenanyag használatával.

6. A nemzeti laboratóriumoknak rendszeresen el kell végezniük az ELISA-reagensek valamennyi tétele érzékenységre és specifikusságra irányuló

▼B

minőség-ellenőrzését, a közösségi referencialaboratórium által nyújtott referenciaszérum-sorozat felhasználásával. E sorozat tartalmaz:

— a klasszikus sertéspestis vírusfertőzés korai stádiumában lévő sertésektől származó (a fertőzést követő 21. napnál korábbi) szérumokat,

— lábadozó sertésektől származó (a fertőzést követő 21. napnál későbbi) szérumokat,

— kérődzők pestisvírusával fertőzött sertésektől származó szérumot. A klasszikus sertéspestis szerológiai diagnosztizálására alkalmazandó ELISA-nak fel kell ismernie a lábadozó sertésektől származó valamennyi referenciaszérumot. A referenciaszérumokkal nyert minden eredménynek megismételhetőnek kell lennie. Továbbá ajánlott, hogy mutassanak ki minden pozitív szérumot a korai stádiumból és jelezzék a minimális keresztreakciókat a kérődzők pestisvírusával fertőzött sertésektől származó szérumokkal.

A fertőzés korai fázisában lévő sertésekből vett referenciaszérumokkal kapott eredmények jelzik az ELISA-próba érzékenységét.

7. Az ELISA érzékenységét alacsonyabbnak tartják a VNT érzékenységénél, és ajánlott szűrővizsgálatként történő használata állományszinten. Mindazonáltal az ELISA kevésbé különleges felszerelést igényel, és az automatizált rendszereknek köszönhetően sokkal gyorsabban el lehet végezni, mint a VNT-t.

   Az ELISA-nak biztosítania kell minden klasszikus sertéspestis-fertőzés megállapítását a lábadozó stádiumban, és a lehető legmentesebbnek kell lennie a kérődzők pestisvírusára keresztreagáló ellenanyagok általi interferenciától.

C. **Szerológiai vizsgálatok értelmezése és a kérődzők pestisvírusa által okozott fertőzések (BVDV és BDV) elkülönítő kórjelzése**

1. A 2001/89/EK irányelv 4. cikke (3) bekezdésének a) pontja és 7. cikkének (2) bekezdése rendelkezéseinek sérelme nélkül, ha az egy vagy több sertéstől gyűjtött szérummintákban legalább 10 ND50 a kimutatott klasszikus sertéspestisvírus neutralizációs titer, vagy az egy sertéscsoporttól származó szérummintában pozitív ELISA-eredmények esetén a 2001/89/EK irányelv 4. cikke (2) bekezdésében említett rendelkezések azonnal érvénybe lépnek, vagy érvényben maradnak a szóban forgó gazdaságban.

   Az e gazdaságban már összegyűjtött mintákat újra meg kell vizsgálni VNT-vel a klasszikus sertéspestisvírus és kérődzők pestisvírusa elleni neutralizációs ellenanyagok összehasonlító végponttitrálásával.

2. Amennyiben az összehasonlító vizsgálatok kérődzők pestisvírusa ellenanyagát, és nem, vagy nyilvánvalóan alacsonyabb (kevesebb, mint háromszoros) klasszikus sertéspestis elleni ellenanyagtitert mutatnak ki, a klasszikus sertéspestis gyanúját ki kell zárni, kivéve ha léteznek egyéb olyan okok, amelyek indokolják a 2001/89/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében említett intézkedések folyamatos fenntartását a szóban forgó gazdaságban.

3. Amennyiben az összehasonlító vizsgálatok egynél több sertésben legalább 10 ND50 vírusneutralizációs titert mutatnak ki, és ez a titer egyenlő vagy nagyobb az egyéb pestisvírusok elleni titernél, az illetékes hatóság biztosítja, hogy a klasszikus sertéspestist állapítsák meg, feltéve hogy megtalálták a betegség járványügyi bizonyítékait a szóban forgó gazdaságban.

4. A 2001/89/EK irányelv 4. cikkének (3) bekezdése rendelkezéseinek sérelme nélkül, ha nem találták meg a betegség járványügyi bizonyítékát, vagy kétesek a korábbi vizsgálatok eredményei, az illetékes hatóság biztosítja, hogy a szóban forgó gazdaságban:

   — a 2001/89/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében említett intézkedéseket továbbra is alkalmazzák,

   — a IV. fejezettel összhangban a lehető leggyorsabban további vizsgálatokat hajtsanak végre a klasszikus sertéspestis megállapítására vagy kizárására.

5. Mindazonáltal ha a 4. pontban említett további ellenőrzések és vizsgálatok nem teszik lehetővé a klasszikus sertéspestis kizárását, a korábbi vizsgálat után legalább két hét elteltével a gazdaságban további vérmintákat vesznek szerológiai vizsgálatokhoz.

▼B

E további mintavétel keretein belül a már mintavételezett és vizsgált sertésektől újra mintát vesznek egy összehasonlító szerológiai vizsgálathoz a korábban begyűjtött mintákkal a klasszikus sertéspestisvírus vagy kérődzők pestisvírusa elleni szerológiai áthangolódás kimutatására, ha van ilyen.

Amennyiben e további vizsgálatok nem teszik lehetővé a klasszikus sertéspestis megállapítását, a 2001/89/EK irányelv 4. cikkében említett intézkedéseket fel lehet oldani.

▼M1

VIII. FEJEZET

Megkülönböztető tesztek vészvakcinázás esetén

A. **Alapvető elvek**

1. Rendelkezésre áll egy megkülönböztető szerológiai ELISA teszt ahhoz, hogy meg lehessen különböztetni a marker vakcinával beoltott és csak a klasszikus sertéspestis E2 glikoproteinjével szemben antitestet termelő sertéseket azon sertésektől, amelyeket a klasszikus sertéspestis vad vírusa fertőzött meg. E tesztet arra alakították ki, hogy kimutassa a klasszikus sertéspestis vírus E^{rns} glikoproteinjével szemben termelődött antitestet. Azon az elven alapul, hogy a nem fertőzött, marker vakcinával beoltott sertések csak a klasszikus sertéspestis vírus E2 glikoproteinjével szemben termelnek antitestet, míg a vad vírussal fertőzött állatok reagálnak más vírus-antigénekre is és antitestet termelnek azok ellen.

   A teszt érzékeny és specifikus ([1]). Azonban azok a sertések, amelyek a klasszikus sertéspestisétől különböző más pestisvírusokkal, mint a BVD-vírussal és BD-vírussal fertőződtek, szintén pozitívan reagálnak az E^{rns} antigénre. Továbbá a teszt érzékenysége sem ideális, mivel a marker vakcinával beoltott, majd fertőződött állatok némelyike nem reagál pozitívan az E^{rns}-re.

   A jelenleg rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a megkülönböztető teszt nem használható megbízhatóan a vaddisznókból vett szérummintákon.

2. A megkülönböztető teszt egy folyékony közegben végzett enzim-jelzett blokkoló immunvizsgálat. A vizsgálandó mintákat egy monoklonális anti-E^{rns} antitesttel és meghatározott mennyiségű E^{rns} antigénnel előkezelt mikrotiter lemezeken inkubálják. Minden, E^{rns}-re specifikus antitest az oldatban a meghatározott mennyiségű E^{rns} antigénhez kötődik és egy antitest/antigén komplexum alakul ki, amely nem lép reakcióba a mikrotiter lemezen található anti-E^{rns} antitesttel. A lemezeknek a nem megkötött anyag eltávolítását szolgáló lemosását követően a lemezhez egy peroxidázzal jelzett anti-E^{rns} konjugátumot kell hozzáadni, amely kötődik a mikrotiter lemez felületét bevonó, antitesttel komplexet képező E^{rns} antigénhez. A megkötetlen konjugátumot lemosással el kell távolítani és egy kromogént tartalmazó szubsztrátot kell hozzáadni. A kialakuló szín erőssége fordítottan arányos a mintában jelen lévő E^{rns} -re specifikus antitest mennyiségével. Ha a minta nem tartalmaz antitesteket (negatív minta), a lemez felületén a hozzáadott meghatározott mennyiségű E^{rns} antigén az anti-E^{rns} antitesthez kötődhet és erős színreakció figyelhető meg.

   Az eredményt a vizsgálati mintát valamint a negatív és pozitív mintákat tartalmazó edények optikai sűrűségének (OD) összehasonlításával kapjuk meg.

B. **Iránymutatások a megkülönböztető teszt használatához a 2001/89/EK irányelv 19. cikkének keretében a sertéstartó gazdaságokban marker vakcinával végzett vészvakcinázással összefüggésben**

A megkülönböztető teszt a klasszikus sertéspestis vírusa jelenlétének vagy hiányának megállapítására szolgál a marker vakcinával beoltott sertéspopulációban. A rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy e célra sikeresen használható állományszinten, de nem képes megbízhatóan kizárni a klasszikus sertéspestis vírusával fertőzött egyedeket. A megkülönböztető teszt specifikussága különösen nem bizonyulhat elegendőnek a marker vakcinával beoltott sertések megkülönböztetésére a felnőtt korban beoltott fertőzött sertésektől. Kételyre okot adó eredmény esetén a szóban forgó sertéseket a 93/119/EK irányelvvel összhangban humánus módon le kell ölni és szerveiket meg kell

([1]) A közösségi klasszikus sertéspestis referencialaboratórium és a nemzeti klasszikus sertéspestis laboratóriumok által végzett tanulmány eredményeivel összhangban a megkülönböztetõ vizsgálat érzékenysége 94 % és specifikussága kb. 98 %.

▼M1

vizsgálni a klasszikus sertéspestis vírusára. E célra a vírusizoláció és a PCR a legalkalmasabb vizsgálatok.

E szempontokat teljes mértékben figyelembe kell venni egy vészvakcinázási stratégia kialakításakor, majd pedig a klasszikus sertéspestis vírus felmérés eredményeinek értelmezésekor a marker vakcinával beoltott populáción.

A vakcinázott területen a 2001/89/EK irányelv 19. cikkével összhangban alkalmazandó korlátozások feloldása előtt a vakcinázott sertéspopuláció mintavételére és vizsgálatára vonatkozó eljárást függővé kell tenni a vakcinázott sertések korától, a sertések kategóriájától (hízlalásra/vágásra, tenyésztésre szánt) és a populációban a vírus jelen nem létét illetően a biztonság elérni kívánt szintjére.

Ezért a mintavételezési és a vizsgálati eljárás részleteit a 2001/89/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdése alapján a Bizottságnak benyújtandó vészvakcinázási tervben kell megállapítani.

▼B

IX. FEJEZET

A klasszikus sertéspestis-laboratóriumok biztonsági minimumkövetelményei

1. Az 1. táblázatban megállapított minimumkövetelményeknek minden olyan laboratóriumnak meg kell felelnie, ahol akár kis mennyiségben is klasszikus sertéspestisvírust kezelnek, ahogy azt a vírusizolációs és neutralizációs vizsgálatok megkövetelik. Mindazonáltal a levágást követő húsvizsgálatokat, a szövetek feldolgozását FAT-ra, valamint az inaktivált antigén alkalmazásával végzett szerológiát alacsonyabb elszigeteltségi szinten is végre lehet hajtani, feltéve hogy az alapvető higiéniai és a művelet utáni fertőtlenítés a szövetek és szérumok biztonságos megsemmisítésével végrehajtható.

2. Az 1. táblázatban megállapított kiegészítő követelményeket minden olyan laboratóriumnak teljesítenie kell, ahol a vírus nagymértékű szaporításával járó eljárásokat hajtanak végre.

3. A 2. táblázatban megállapított követelményeket minden olyan laboratóriumnak teljesítenie kell, ahol klasszikus sertéspestisvírussal történő állatkísérleteket végeznek.

4. Minden esetben a klasszikus sertéspestisvírus valamennyi készletét biztonságos tárolóban kell tartani mélyhűtve vagy liofilizálva. Ajánlott, hogy a mélyhűtőket és hűtőket a klasszikus sertéspestisen kívüli vírusok, vagy egyéb, a klasszikus sertéspestis diagnosztizálásához nem kapcsolódó anyagok tárolására ne használják. Minden egyedi ampullát olvashatóan fel kell címkézni, és minden részletre kiterjedő nyilvántartást kell vezetni a víruskészletekről, a minőségellenőrzési vizsgálatok időpontjával és eredményeivel együtt. Nyilvántartást kell vezetni a készlethez hozzáadott vírusokról a forrás adataival együtt, valamint az egyéb laboratóriumnak kiadott vírusokról.

5. Ajánlott, hogy a klasszikus sertéspestisvírussal dolgozó biológiai biztonsági egységet olyan területek támogassák, amelyekben nem kezelnek klasszikus sertéspestisvírust. Ezen egyéb területeknek elérhetőnek kell lenniük az üvegből készült felszerelések és a táptalajok előkészítésére, a nem fertőzött sejttenyészetek fenntartására és előkészítésére, a szérumok feldolgozására és a szerológiai vizsgálatok elvégzésére (nem élő klasszikus sertéspestis-vírusokot alkalmazó módszerek), valamint igazgatási és irodai támogatás biztosítására.

1. táblázat

A biológiai elszigeteltség elvei diagnosztikai laboratóriumok számára

	Kiegészítő követelmények	Alapkövetelmények
Általános környezet	Normál légköri nyomás. Az eltávozott levegő kettős HEPA szűrése. Különálló és kizárólag klasszikus sertéspestis diagnosztikai eljárásokhoz használt helyiségek.	Normál légköri nyomás. Különálló és meghatározott eljárásokhoz fenntartott helyiségek.

▼B

Laboratóriumi viselet	Belépéskor a teljes ruházat cseréje. Laboratóriumi viselet, amelyet kizárólag a klasszikus sertéspestis egységben viselnek. Eldobható kesztyűk a fertőzött anyag bármiféle kezeléséhez. A ruházat sterilizálása az egységből való eltávolítás előtt vagy annak kimosása az egységben.	Saját külső ruházat kizárólag a klasszikus sertéspestisvírus egységben való használatra. Eldobható kesztyűk a fertőzött anyag bármely kezeléséhez. Külső ruházat sterilizálása az egységből való eltávolítás előtt vagy annak kimosása az egységben.
A személyzet ellenőrzése	Az egységbe csak név szerint meghatározott és képzett személyzet léphet be. Az egység elhagyásakor a kezeket meg kell mosni és fertőtleníteni kell. A személyzet nem mehet a sertések közelébe az egység elhagyását követő 48 órában.	Az egységbe csak név szerint meghatározott és képzett személyzet léphet be. Az egység elhagyásakor a kezeket meg kell mosni és fertőtleníteni kell. A személyzet nem mehet a sertések közelébe az egység elhagyását követő 48 órában.
Felszerelés	Biológiai biztonsági fülke (I. vagy II. osztályú) használata az élő vírusok bármely kezelésénél. Az eltávozott levegő kettős HEPA szűrését kell biztosítani a fülkékben. Minden, a laboratóriumi eljárásokhoz szükséges felszerelésnek rendelkezésre kell állnia a saját laboratóriumi készletben.	

2. táblázat

Biológiai biztonsági követelmények az állatkísérleti helyiségekben

	Követelmények
Általános környezet	Negatív nyomással vezérelt szellőző berendezés. Az eltávozott levegő kettős HEPA szűrése. A kísérlet végén teljes füstölésre/fertőtlenítésre szolgáló felszerelés. Minden hulladékot kezelnek a klasszikus sertéspestisvírus inaktiválására (hő vagy kémiai).
Laboratóriumi viselet	Belépéskor a teljes ruházat cseréje. Eldobható kesztyűk a fertőzött anyag bármely kezeléshez. A ruházat sterilizálása az egységből való eltávolítás előtt vagy annak kimosása az egységben.
A személyzet ellenőrzése	Az egységbe csak név szerint meghatározott és képzett személyzet léphet be. Egységből való kilépéskor teljes zuhanyozás. A személyzet nem mehet sertések közelébe az egység elhagyását követő 48 órában.
Felszerelés	Az állatokon végzett eljárásokhoz szükséges minden felszerelésnek az egységen belül rendelkezésre kell állnia. Minden anyagot sterilizálni kell az egységből való eltávolításkor, vagy állati minták esetében kettős csomagolásban szivárgásmentes konténerbe kell helyezni, amelynek felületét a klasszikus sertéspestis laboratóriumba való szállítás előtt fertőtleníteni kell.
Állatok	Az egység elhagyása előtt minden állatot le kell vágni, a kórbonctani vizsgálatokat a biológiai biztonsági területen belül kell elvégezni, valamint a vizsgálatok befejeztével a tetemeket el kell égetni.