Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS LĒMUMS

(2002. gada 1. februāris),

ar ko apstiprina Diagnostikas rokasgrāmatu, ar kuru ievieš diagnostikas procedūras, paraugu ņemšanas metodes un laboratorisko testu kritērijus klasiskā cūku mēra apstiprināšanai

(izziņots ar dokumenta numuru C(2002) 381)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2002/106/EK)

(OV L 39, 9.2.2002, lpp. 71)

Grozīts ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Lēmums 2003/859/EK (2003. gada 5. decembris)	L 324	55	11.12.2003

▼B

KOMISIJAS LĒMUMS

(2002. gada 1. februāris),

ar ko apstiprina Diagnostikas rokasgrāmatu, ar kuru ievieš diagnostikas procedūras, paraugu ņemšanas metodes un laboratorisko testu kritērijus klasiskā cūku mēra apstiprināšanai

(izziņots ar dokumenta numuru C(2002) 381)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2002/106/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 2001. gada 23. oktobra Direktīvu 2001/89/EK par Kopienas pasākumiem klasiskā cūku mēra izskaušanai ([1]), un jo īpaši tās 17. panta 3. punktu un 29. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ir nepieciešams Kopienas līmenī noteikt diagnostikas procedūras, paraugu ņemšanas metodes un laboratorisko testu vērtēšanas kritērijus klasiskā cūku mēra apstiprināšanai.

(2) Padomes Direktīvas 2001/89/EK IV pielikums nosaka Kopienas references laboratorijas funkcijas un pienākumus attiecībā uz klasisko cūku mēri, lai, konsultējoties ar Komisiju, koordinētu dalībvalstīs izmantotās metodes šīs slimības diagnosticēšanā; šīs funkcijas un pienākumi ietver periodisku salīdzinošu testu organizēšanu un standarta reaģentu piegādi Kopienā.

(3) Klasiskā cūku mēra vīrusu neuzskata par bīstamu cilvēka veselībai.

(4) Klasiskā cūku mēra ātrai diagnosticēšanai nesen ir izstrādāti laboratoriskie testi.

(5) Pēc pēdējos gados gūtās pieredzes klasiskā cūku mēra apkarošanā nosaka vispiemērotākās paraugu ņemšanas procedūras un laboratorisko testu rezultātu vērtēšanas kritērijus šīs slimības pareizai diagnosticēšanai dažādos gadījumos.

(6) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās veterinārijas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, lai klasiskā cūku mēra apstiprināšana pamatotos uz:

a) slimības klīnisko pazīmju atklāšanu un slimības izraisītiem pēcnāves audu bojājumiem;

b) vīrusa, antigēna vai genoma atklāšanu cūkas audu, orgānu, asins vai ekskrēta paraugos;

c) pierādījumu par specifisko antivielu veidošanos asins paraugos;

([1]) OV L 316, 1.12.2001., 5. lpp.

▼B

saskaņā ar diagnostikas procedūrām, paraugu ņemšanas metodēm un laboratorisko testu rezultātu vērtēšanas kritērijiem, kā noteikts šim lēmumam pievienotajā rokasgrāmatā.

2. Tomēr Direktīvas 2001/89/EK III pielikuma 1. punktā minētās valstu diagnostikas laboratorijas var piemērot tādas modifikācijas laboratoriskajos testos, kas minēti šim lēmumam pievienotajā rokasgrāmatā, vai izmantot atšķirīgus testus ar noteikumu, ka var pierādīt līdzvērtīgu šo testu jutīgumu un specifiskumu.

Šādu modificētu vai atšķirīgu testu jutīgumu un specifiskumu novērtē periodiskajos salīdzinošajos testos, ko organizē Kopienas references laboratorija attiecībā uz klasisko cūku mēri.

2. pants

Ar šo atceļ I un IV pielikumu Padomes 1980. gada 22. janvāra Direktīvai 80/217/EEK, ar ko ievieš Kopienas pasākumus klasiskā cūku mēra kontrolei ([1]), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās aktu.

3. pants

Šo lēmumu piemēro no 2002. gada 1. novembra.

4. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

([1]) OV L 47, 21.2.1980., 11. lpp.

▼B

PIELIKUMS

KLASISKĀ CŪKU MĒRA DIAGNOSTIKAS ROKASGRĀMATA

I NODAĻA

Ievads, mērķi un definīcijas

1. Lai nodrošinātu vienādas procedūras klasiskā cūku mēra diagnosticēšanai, šī rokasgrāmata:

   a) sniedz vadlīnijas un prasību minimumu attiecībā uz diagnostikas procedūrām, paraugu ņemšanas metodēm un klīnisko pārbaužu, pēcnāves ekspertīžu un laboratorisko testu rezultātu vērtēšanas kritērijiem, lai pareizi diagnosticētu klasisko cūku mēri ([1]);

   b) nosaka obligātās bioloģiskās drošības prasības un kvalitātes standartus, kas jāievēro klasiskā cūku mēra diagnostikas laboratorijām un attiecībā uz paraugu pārvadāšanu;

   c) ievieš laboratoriskos testus, kas izmantojami klasiskā cūku mēra diagnostikā, un laboratorijas metodes, kas lietojamas klasiskā cūku mēra vīrusa izolātu ģenētiskajā tipizēšanā.

2. Šī rokasgrāmata galvenokārt ir adresēta iestādēm, kas atbildīgas par klasiskā cūku mēra kontroli. Tādēļ ir akcentēti laboratorisko testu principi un pielietojums un to rezultātu vērtējums nevis sīki izstrādātas laboratorijas metodes.

3. Šajā rokasgrāmatā papildus definīcijām, kas minētas Direktīvas 2001/89/EK 2. pantā, piemēro šādas definīcijas:

   a) "iespējami inficētā saimniecība" ir saimniecība, kurā audzē cūkas un kurā ir viena vai vairākas ar klasiskā cūku mēra vīrusu iespējami inficētas cūkas, vai kontaktsaimniecība, kā definēts Direktīvas 2001/89/EK 2. panta v) apakšpunktā;

   b) "vienīgais seropozitīvais gadījums" ir tāda seropozitīva cūka saimniecībā, kurai vienīgajai ir pozitīvi klasiskā cūku mēra seroloģisko testu rezultāti, bet kas iepriekš nav nonākusi saskarē ar klasiskā cūku mēra vīrusu un nav pierādījumu, ka šī cūka inficētu saskarē nonākušas cūkas ([2]);

   c) "epidemioloģiska apakšvienība" jeb "apakšvienība" ir ēka, vieta vai zemes gabals, kurā cūku saimes tur saimniecībā tā, ka tām ir pastāvīga tieša vai netieša saskare citai ar citu, bet pa to laiku tās ir turētas atsevišķi no citām tās pašas saimniecības cūkām;

   d) "saskarē nonākušās cūkas" ir cūkas, kas dzīvo saimniecībā tiešā saskarē ar vienu vai vairākām cūkām, par kurām ir aizdomas, ka pēdējas 21 dienas laikā tās ir inficētas ar klasiskā cūku mēra vīrusu.

II NODAĻA

Klasiskā cūku mēra apraksts, izceļot diferenciāldiagnozi

A. **Ievads.**

1. Klasisko cūku mēri izraisa RNS saturošs apvalka vīruss, kas pieder flavivīrusu dzimtas pestivīrusu ģintij. Šis vīruss ir saistīts ar atgremotāju pestivīrusiem, kas izraisa govju virusālo diareju (BVDV) un Bordera slimību (BDV). Šī radniecība nopietni ietekmē diagnostiku, jo notiek savstarpējas reakcijas, kas var vest pie laboratorisko testu kļūdaini pozitīviem rezultātiem.

2. Klasiskā cūku mēra vīruss ir relatīvi stabils inficēto cūku mitrajos ekskrētos, cūku ķermeņos un svaigā cūkgaļā, kā arī dažos cūkgaļas produktos. To var viegli inaktivēt ar mazgāšanas līdzekļiem, lipīdu šķīdinātājiem, proteāzēm un parastiem dezinfekcijas līdzekļiem.

3. Inficēšanās dabiskā ceļā notiek galvenokārt orālā un nazālā veidā tiešā vai netiešā saskarē ar inficētām cūkām vai arī izbarojot ar vīrusu inficētu

([1]) Lemjot par paraugu skaitu, kas jāņem laboratoriskai testēšanai, izvērtē arī to testu jutīgumu, kurus gatavojas izmantot. Ja izmantojamo testu jutīgums nav pārāk augsts, paraugiem atlasāmo dzīvnieku skaitam jābūt lielākam nekā šajā rokasgrāmatā norādīts.

([2]) Vienīgajos seropozitīvajos gadījumos var būt vīrusu neitralizējošu antivielu titri diapazonā no robežlīnijas (kas ir visbiežāk sastopams) līdz izteikti pozitīviem. Atkārtotā paraugu pārbaudē vienīgajiem seropozitīvajiem gadījumiem titrs var būt lejupslīdošs vai konstants. Kopumā tikai dažas cūkas ganāmpulkā dod šīs maldīgās/pozitīvās reakcijas.

▼B

barību. Rajonos, kur ir liels cūku blīvums, vīruss viegli izplatās uz blakus esošajām cūku audzēšanas saimniecībām. Iespējama slimības pārnešana arī ar inficētu kuiļu spermu.

4. Atsevišķam dzīvniekam inkubācijas periods ir apmēram viena nedēļa līdz desmit dienas, bet lauka apstākļos klīniskās pazīmes kļūst pamanāmas saimniecībā divas līdz četras nedēļas pēc vīrusa ienešanas, tomēr tas var būt arī ilgāk, ja skar tikai pieaugušas vaislas cūkas vai ir viegli vīrusa celmi.

5. Klasiskā cūku mēra klīniskās pazīmes ir ļoti dažādas un to var sajaukt ar daudzām citām slimībām. Simptomu smagums galvenokārt ir atkarīgs no dzīvnieka vecuma un vīrusa virulences. Parasti tas smagāk skar jaunus nevis vecākus dzīvniekus. Vecākām vaislas cūkām infekcija bieži noris viegli vai pat subklīniski.

6. Var izšķirt akūtu, hronisku un prenatālu cūku mēra formu.

B. **Akūtā forma.**

1. Sivēniem un nobarojamām cūkām daudz biežāk izpaužas klasiskā cūku mēra akūtā forma. Sākotnējās klīniskās pazīmes ir anoreksija, letarģija, drudzis, konjunktivīts, palielināti limfmezgli, elpošanas traucējumi un aizcietējums, kam seko caureja.

   Parasti otrajā un trešajā nedēļā līdz pat nāvei uz auss, astes, vēdera un locekļu iekšpusē novēro tipisku ādas asiņošanu. Bieži novērojami neiroloģiski traucējumi, tādi kā grīļīga gaita, kustību koordinācijā, kā arī krampji.

   Pastāvīgi konstatējams drudzis. Parasti temperatūra ir augstāka par 40 °C, bet pieaugušām cūkām drudzis var nepārsniegt 39,5 °C.

2. Klasiskā cūku mēra vīruss izraisa smagu leikopēniju un imūndepresiju, kas bieži noved pie sekundārām zarnu vai elpceļu infekcijām. Šo sekundāro infekciju pazīmes var noslēpt tipiskākās klasiskā cūku mēra pazīmes vai pārklāties ar tām un maldināt fermeri vai veterinārārstu.

   Parasti nāve iestājas mēneša laikā. Gadās atveseļošanās, izstrādājoties antivielām, visbiežāk tā notiek ar pieaugušiem vaislas dzīvniekiem, kam neizpaužas smagas klīniskās pazīmes. Antivielas pret klasisko cūku mēri ir nosakāmas 2 līdz 3 nedēļas no infekcijas sākuma.

3. Visbiežāk patoloģiskās izmaiņas, kas redzamas pēcnāves ekspertīzē, novērojamas limfmezglos un nierēs. Limfmezgli palielinās, uztūkst, kļūst hemorāģiski. Nieru hemorāģijas apmērs var variēties no punktveida asiņošanas līdz ekhimotiskai hemorāģijai. Līdzīgu hemorāģiju var novērot arī urīnpūslī, balsenē, uzbalsenī un sirdī, bet dažreiz tā ir plaša – pa vēdera un krūškurvja serozu. Ļoti bieži sastopams nestrutojošs encefalīts. Var būt redzami sekundāro infekciju izraisīti audu bojājumi, kas var maldināt veterinārārstu. Par patagnomiskiem uzskata liesas plīsumus, bet tie sastopami reti.

4. Kopumā Āfrikas cūku mēra akūtā forma rada tādu klīnisko un patoloģisko ainu, kas ļoti līdzīga klasiskajam cūku mērim. Uz ādas un ausīm redzamo asiņošanu ir viegli noteikt, un tā var radīt aizdomas par akūtu Āfrikas vai klasiskā cūku mēra formu. Dažas citas slimības rada līdzīgus audu bojājumus.

   Akūta klasiskā cūku mēra iespēja jāņem vērā arī pie rozes, cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma, saindēšanās ar kumarīnu, hemorāģiskās purpuras, pēc atšķiršanas vispārējās novājēšanas sindroma, salmonellu vai pasterellu infekcijas vai kādiem citiem zarnu vai elpceļu saslimšanu sindromiem ar drudzi, kas nepakļaujas ārstēšanai ar antibiotikām.

5. Klasiskā cūku mēra vīruss izdalās siekalās, urīnā un izkārnījumos no klīnisko pazīmju sākuma līdz pat nāvei. Klasiskā cūku mēra vīruss var izplatīties arī ar spermu.

C. **Hroniskā forma.**

1. Hroniska infekcijas gaita sastopama tad, kad cūkas nespēj izstrādāt efektīvu imūnreakciju pret klasiskā cūku mēra vīrusu. Hroniskas infekcijas sākotnējās pazīmes ir līdzīgas akūtas infekcijas pazīmēm. Vēlāk dominē nespecifiskas pazīmes, piemēram, intermitējošs drudzis, hronisks enterīts un nīkuļošana. Nav tipiskās ādas asiņošanas.

   Šīm cūkām slimības klīniskās pazīmes var izpausties 2 līdz 3 mēnešus pirms nāves. Klasiskā cūku mēra vīruss pastāvīgi izdalās no klīnisko

▼B

pazīmju sākuma līdz pat nāvei. Seruma paraugos kādu laiku ir nosakāmas antivielas.

2. Mazāk tipiskas ir patoloģiskās izmaiņas, jo īpaši var nebūt novērojama hemorāģija orgānos un serozā. Dzīvniekiem, kam ir hroniska caureja, sastopami nekrotiski audu bojājumi līkumainajā zarnā, ileocekālajā vārstulī un taisnajā zarnā.

3. Tā kā hroniska klasiskā cūku mēra pazīmes bieži ir nespecifiskas, diferenciāldiagnozē jāizvērtē vairākas citas slimības. Paaugstināta ķermeņa temperatūra var nebūt visiem dzīvniekiem, bet inficētā saimniecībā drudzi var konstatēt vismaz dažām cūkām.

D. **Prenatālā forma un slimības pazīmju vēlīna izpausme.**

1. Klasiskā cūku mēra vīruss var caur grūsna dzīvnieka placentu inficēt augli, bet sivēnmātei slimības izpausme bieži ir subklīniska.

   Tas, kāds būs augļa inficēšanās caur placentu rezultāts, lielā mērā atkarīgs no grūtniecības perioda un vīrusa virulences. Inficēšanās agrīnā grūtniecības periodā var beigties ar abortu un nedzīvu dzimšanu, mumifikāciju un kroplībām. Tas viss izraisa reproduktīvo rādītāju samazināšanos saimniecībā.

   Sivēnmātes inficēšanās līdz 90 grūtniecības dienām var izraisīt pastāvīgi virēmisku sivēnu piedzimšanu, kuri var būt klīniski normāli piedzimstot un nodzīvot vairākus mēnešus. Pēc piedzimšanas tie var slikti augt, nīkuļot vai arī tiem var būt kongenitāls tremors. Šāda infekcijas gaita ir minēta kā "vēlīna klasiskā cūku mēra izpausme". Šiem sivēniem var būt izšķirīga loma slimības izplatīšanā un vīrusa persistences uzturēšanā populācijā, jo tie visu laiku līdz pat nāvei izplata vīrusu.

2. Klasiskā cūku mēra noteikšana var būt īpaši apgrūtināta vaislas cūku saimniecībās, jo infekcijas gaita var būt ļoti viegla un to var sajaukt ar daudzām citām patoloģijām. Mazāku auglību un abortus var izraisīt gan klasiskā cūku mēra vīruss, gan parvovirusāla infekcija, cūku reproduktīvais un respiratorais sindroms, leptospiroze un Aujeski slimība. Klasiskā cūku mēra rezultātā abortēto materiālu patoloģiski nevar nošķirt no citu slimību izraisītāju izsauktiem abortiem.

   Ja ir aizdomas par reproduktīvās sistēmas infekcijas slimību, nekavējoties jāveic izmeklējumi uz klasisko cūku mēri neatkarīgi no tā, vai attiecīgo saimniecību var uzskatīt par apdraudētu (piemēram, jo tā atrodas rajonā, kur klasiskais cūku mēris sastopams savvaļas cūkām), un jebkurā gadījumā tiklīdz ir izslēgta parastu reproduktīvās sistēmas infekcijas slimību varbūtība.

III NODAĻA

Vadlīnijas jeb galvenie kritēriji, kas jāņem vērā, lai atzītu saimniecību par iespējami inficētu ar klasisko cūku mēri

Lēmumus atzīt saimniecību par iespējami inficētu ar klasisko cūku mēri jāpieņem, balstoties uz šādiem konstatējumiem, kritērijiem un pamatojumiem:

a) klīniski un patoloģiski konstatējumi cūkām. Par galvenajiem klīniskajiem un patoloģiskajiem konstatējumiem jāuzskata:

   — drudzis ar pieaugošu saslimstību un mirstību,

   — drudzis ar hemorāģisko sindromu,

   — drudzis ar neiroloģiskiem simptomiem,

   — nezināmas izcelsmes drudzis, kad ārstēšana ar antibiotikām neuzlabo veselības stāvokli,

   — aborti un pieaugošas auglības problēmas pēdējo trīs mēnešu laikā,

   — sivēnu kongenitāls tremors,

   — hroniski slimojoši dzīvnieki,

   — augšanā atpalikuši (sīki) jaunie dzīvnieki,

   — petehija un ekhimotiska hemorāģija, jo īpaši limfmezglos, nierēs, liesā, urīnpūslī un balsenē,

   — infarkts vai hematomas, jo īpaši liesā,

▼B

— hroniskos gadījumos difterītiskas čūlas resnajā zarnā, jo īpaši blakus ileocekālajam savienojumam;

b) epidemioloģiskie konstatējumi. Par galvenajiem epidemioloģiskajiem novērojumiem jāuzskata:

— ja cūkas, kam ir bijusi tieša vai netieša saskare ar pārbaudāmās saimniecības cūkām, ir inficētas ar klasisko cūku mēri,

— ja saimniecība ir piegādājusi cūkas, kas pēc tam izrādījās inficētas ar klasisko cūku mēri,

— ja sivēnmātes ir mākslīgi apsēklotas ar spermu, par kuras izcelsmi ir aizdomas kā par iespējami inficētu,

— ja ir bijusi tieša vai netieša saskare ar savvaļas cūkām no populācijas, kurā sastopams klasiskais cūku mēris,

— ja cūkas tur ārā rajonā, kur savvaļas cūkas ir inficētas ar klasisko cūku mēri,

— ja cūkas ir barotas ar dziru un ir aizdomas, ka šī dzira nav pienācīgi apstrādāta, lai inaktivētu klasiskā cūku mēra vīrusu,

— ja notikusi varbūtēja iedarbība, piemēram, ar saimniecībā ienākošu personu starpniecību, ar transportu utt.;

c) konstatējumi saistībā ar seroloģisko testu rezultātiem. Par galvenajiem laboratoriskajiem konstatējumiem jāuzskata:

— seroloģiskā reakcija, ko izraisa neievērota klasiskā cūku mēra vīrusa infekcija vai vakcinācija ([1]),

— klasiskā cūku mēra un citu pestivīrusu antivielu savstarpēja reakcija ([2]),

— vienīgo seropozitīvo gadījumu noteikšana ([3]).

IV NODAĻA

Pārbaudes un paraugu ņemšanas procedūras

A. **Vadlīnijas un procedūras klīniskajai pārbaudei un paraugu ņemšanai cūkām no iespējami inficētām saimniecībām.**

1. Dalībvalstis nodrošina, ka iespējami inficētās saimniecībās veic pienācīgas klīniskās pārbaudes, paraugu ņemšanu un laboratoriskus izmeklējumus, lai apstiprinātu vai izslēgtu klasisko cūku mēri, un tas notiek saskaņā ar vadlīnijām un procedūrām, kas izklāstītas 2. līdz 7. apakšpunktā.

   Neatkarīgi no Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 2. punktā minēto pasākumu pieņemšanas attiecīgajā saimniecībā šīs vadlīnijas un procedūras piemēro arī tajos saslimšanas gadījumos, kad klasiskais cūku mēris ir iekļauts diferenciāldiagnozē. Tas novērsīs gadījumus, kad cūkām novērotās slimības klīniskās pazīmes un epidemioloģiskais modelis ar ļoti zemu varbūtību vedina domāt par klasiskā cūku mēra gadījumu.

   Visos citos gadījumos, kad aizdomas par infekciju ar klasiskā cūku mēra vīrusu skar vienu vai vairākas cūkas, attiecīgajā iespējami inficētajā saimniecībā pieņem Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 2. punktā minētos pasākumus.

   Ja ir aizdomas par klasisko cūku mēri cūkām kautuvē vai transporta līdzeklī, arī tad *mutatis mutandis* piemēro 2. līdz 7. apakšpunktā noteiktās vadlīnijas un procedūras.

2. Ja valsts veterinārārsts apmeklē iespējami inficēto saimniecību, lai apstiprinātu vai izslēgtu aizdomas par klasisko cūku mēri:

([1]) Ja cūkas ir vakcinētas pret klasisko cūku mēri ar standartvakcīnu, tās var izrādīties seropozitīvas tikai saistībā ar vakcinēšanu vai arī saistībā ar slēptu infekciju vakcinētajos dzīvniekos.

([2]) Zināmos apstākļos līdz pat 10 % cūku ganāmpulkā var būt antivielas pret atgremotāju pestivīrusiem, kas izraisa govju virusālo diareju un Bordera slimību. Piemēram, ja cūkām ir bijusi tieša saskare ar liellopiem vai aitām, kas inficētas ar govju virusālo diareju vai Bordera slimību, vai ja cūkas saskārušās ar materiāliem, kas inficētu ar atgremotāju pestivīrusiem.

([3]) Visos pašreizējos klasiskā cūku mēra noteikšanas seroloģiskajos testos neliels daudzums seruma dod maldīgu/pozitīvu rezultātu vai nu tad, ja testa sistēmai trūkst specifiskuma, vai tādēļ, ka tas ir serums no vienīgajiem seropozitīvajiem gadījumiem.

▼B

— jāveic saimniecības produkcijas un veselības dokumentācijas pārbaude, ja šāda dokumentācija ir pieejama,

— pārbaude jāveic katrā saimniecības apakšvienībā, lai atlasītu klīniski pārbaudāmās cūkas.

Klīniskajā pārbaudē jāiekļauj ķermeņa temperatūras mērīšana, un tā galvenokārt attiecas uz šādām cūkām vai cūku grupām:

— slimas cūkas vai cūkas ar anoreksiju,

— cūkas, kas nesen atveseļojušās no slimības,

— cūkas, kas nesen ievestas no saimniecībām, kurās apstiprināti infekcijas uzliesmojumi, vai no citām iespējami inficētām vietām,

— cūkas, kuras tur apakšvienībās, kur nesen bijuši ārēji apmeklētāji, kuriem neilgi pirms tam bijusi cieša saskare ar cūkām, kas iespējami inficētas ar klasisko cūku mēri, vai cūkām, kas inficētas ar to, vai arī tādi apmeklētāji, kam noteikti citi konkrēti riska kontakti ar potenciālu klasiskā cūku mēra vīrusa avotu,

— cūkas, kas jau atlasītas paraugiem un seroloģiski testētas uz klasisko cūku mēri, ja šo testu rezultāti neļauj izslēgt klasisko cūku mēri, un saskarē nonākušās cūkas.

Ja pārbaude iespējami inficētajā saimniecībā nekonstatē tādas cūkas vai cūku grupu, kas minēta iepriekšējā daļā, kompetentā iestāde, neskarot pārējos pasākumus, kurus var piemērot attiecīgajā saimniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/89/EK un ņemot vērā epidemioloģisko situāciju:

— saskaņā ar turpmāk minēto 3. apakšpunktu attiecīgajā saimniecībā veic papildu pārbaudes vai

— nodrošina, lai no attiecīgās saimniecības cūkām tiktu paņemti asins paraugi laboratoriskiem testiem. Šajā gadījumā pamatojas uz paraugu ņemšanas procedūrām, kas izklāstītas 5. apakšpunktā un F.2. punktā, vai

— līdz turpmākiem izmeklējumiem attiecīgajā saimniecībā nosaka vai patur spēkā pasākumus, kas paredzēti Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 2. punktā, vai

— izslēdz aizdomas par klasisko cūku mēri.

3. Ja atsaucas uz šo punktu, klīnisko pārbaudi attiecīgajā saimniecībā jāveic cūkām, kas brīvi atlasītas apakšvienībās, attiecībā uz kurām klasiskā cūku mēra vīrusa ienešanas risks ir noteikts vai par to ir aizdomas.

Jāpārbauda vismaz tāds skaits cūku, kas ļautu ar 95 % ticamību konstatēt drudzi, ja tas šajās apakšvienībās sastopams ar 10 % izplatību.

Tomēr attiecībā uz:

— vaislas cūkām jāpārbauda vismaz tāds skaits sivēnmāšu, kas ļautu ar 95 % ticamību konstatēt drudzi, ja tas sastopams ar 5 % izplatību,

— spermas saņemšanas centros jāpārbauda visi kuiļi.

4. Ja iespējami inficētā saimniecībā konstatē nobeigušās vai mirstošas cūkas, jāveic pēcnāves ekspertīze, vēlams vismaz piecām no šīm cūkām un konkrēti tām cūkām:

— kurām pirms nāves ir izpaudušās vai izpaužas ļoti uzskatāmas slimības pazīmes,

— kam ir izteikts drudzis,

— kas nesen nobeigušās.

Ja šajās pārbaudēs neatklāj audu bojājumus, kas vedina uz domām par klasisko cūku mēri, bet, ņemot vērā epidemioloģisko situāciju, uzskata par vajadzīgu veikt papildu izmeklējumus:

— apakšvienībā, kurā turētas nobeigušās vai mirstošās cūkas, jāveic klīniskā pārbaude, kā noteikts 3. apakšpunktā, un asins paraugu ņemšana, kā noteikts 5. apakšpunktā, un

— var veikt pēcnāves ekspertīzes trim vai četrām saskarē nonākušajām cūkām.

▼B

Neatkarīgi no tā, vai ir audu bojājumi, kas vedina uz domām par klasisko cūku mēri, vai to nav jāņem orgānu vai audu paraugi no cūkām, kam veikta pēcnāves ekspertīze, lai veiktu virusoloģiskos testus saskaņā ar V nodaļas B. daļas 1. punktu. Vēlams šos paraugus ņemt no nesen mirušām cūkām.

Ja veic pēcnāves ekspertīzes, kompetentajai iestādei jānodrošina, ka:

— tiek veikti vajadzīgie piesardzības un higiēnas pasākumi, lai novērstu slimības izplatīšanos, un

— mirstošās cūkas tiek humāni nogalinātas saskaņā ar Direktīvu 93/119/EEK.

5. Ja iespējami inficētajā saimniecībā atklāj turpmākas klīniskās pazīmes vai audu bojājumus, kas var vedināt uz domām par klasisko cūku mēri, bet kompetentā iestāde uzskata, ka šie konstatējumi nav pietiekami, lai apstiprinātu klasiskā cūku mēra uzliesmojumu, un tādēļ jāveic laboratoriski testi, asins paraugi laboratoriskiem testiem jāņem no iespējami inficētām cūkām un no pārējām cūkām katrā apakšvienībā, kurā iespējami inficētās cūkas ir turētas, un tas jādara saskaņā ar turpmāk noteiktajām procedūrām.

   Seroloģiskajiem testiem jāņem vismaz tāds skaits paraugu, kas attiecīgajā apakšvienībā ļautu noteikti 10 % seroprevalanci ar 95 % ticamību.

   Tomēr attiecībā uz:

   — vaislas cūkām jāpārbauda vismaz tāds sivēnmāšu skaits, kas ļautu noteikt 5 % seroprevalanci ar 95 % ticamību ([1]),

   — spermas saņemšanas centros asins paraugi jāņem no visiem kuiļiem.

   Paraugu skaits, kas jāņem virusoloģiskajiem testiem, ir saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem, kuros ņem vērā visu veicamo testu diapazonu, izmantojamo laboratorisko testu jutīgumu un epidemioloģisko situāciju.

6. Ja aizdomas par klasisko cūku mēri saimniecībā ir saistītas ar iepriekšējo seroloģisko testu rezultātiem, turklāt asins paraugi jāņem no 2. punkta otrās daļas piektajā ievilkumā minētajām cūkām, piemēro šādas procedūras:

   a) ja seropozitīvās cūkas ir grūsnas sivēnmātes, dažas no tām, labāk ne mazāk par trim, eitanazē un tām veic pēcnāves ekspertīzi. Pirms nonāvēšanas jāņem asins paraugi papildu seroloģiskajiem testiem. Embrijiem jāveic klasiskā cūku mēra vīrusa, vīrusa antigēna vai vīrusa genoma pārbaude saskaņā ar VI nodaļu, lai noteiktu intrauterīnu infekciju;

   b) ja seropozitīvās cūkas ir sivēnmātes ar zīdāmiem sivēniem, asins paraugi jāņem no visiem sivēniem un jāveic klasiskā cūku mēra vīrusa, vīrusa antigēna vai vīrusa genoma pārbaude, kā minēts VI nodaļā. Papildu seroloģiskiem testiem asins paraugi jāņem arī no sivēnmātēm.

7. Ja pēc pārbaudes, kas veikta iespējami inficētajā saimniecībā, nekonstatē klīniskās pazīmes vai audu bojājumus, kas vedina uz domām par klasisko cūku mēri, bet, lai izslēgtu klasisko cūku mēri, kompetentā iestādē uzskata par nepieciešamu veikt papildu laboratoriskus testus, orientējoši izmanto paraugu ņemšanas procedūras, kas noteiktas 5. apakšpunktā.

B. **Paraugu ņemšanas procedūras saimniecībā, ja pēc slimības apstiprināšanas cūkas ir nonāvētas.**

1. Atbilstoši tam, kā var noteikt klasiskā cūku mēra ienešanas veidu inficētajā saimniecībā un laiku, kas pagājis pēc šīs ienešanas, ja cūkas saimniecībā saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu pēc slimības uzliesmojuma apstiprināšanas nonāvē, no tām nejaušās izlases veidā jāņem asins paraugi seroloģiskajiem testiem.

2. Jāņem paraugi vismaz no tāda cūku skaita, kas ļautu noteikt 10 % seroprevalanci ar 95 % ticamību cūkām katrā saimniecības apakšvienībā ([2]).

([1]) Dažos gadījumos, piemēram, ja aizdomas par klasisko cūku mēri skar saimniecību, kurā ir maz jaunu cūku, inficēto sivēnmāšu īpatsvars var būt ļoti mazs. Šajos gadījumos paraugiem jāatlasa lielāks sivēnmāšu skaits.

([2]) Tomēr, ja Direktīvas 2001/89/EK 6. panta 1. punktā paredzētā atkāpe ir piemērota, paraugu atlase jāveic tajās saimniecības apakšvienībās, kur cūkas nonāvētas, neskarot turpmākas pārbaudes un paraugu ņemšanu, kas jāveic attiecībā uz saimniecībā atlikušajām cūkām, un tas jādara saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem.

▼B

Var ņemt paraugus arī virusoloģiskajiem testiem saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem, kuros ņemts vērā visu veicamo testu diapazons, izmantojamo laboratorisko testu jutīgums un epidemioloģiskā situācija.

3. Tomēr sekundāru uzliesmojumu gadījumos kompetentā iestāde var nolemt atkāpties no 1. un 2. apakšpunkta un noteikt *ad hoc* paraugu ņemšanas procedūras, ņemot vērā epidemioloģisko informāciju, kas attiecīgajā vietā jau pieejama, un to, kā vīruss ienests saimniecībā, kā arī slimības potenciālo izplatību ārpus saimniecības.

C. **Paraugu ņemšanas procedūras, ja iespējami inficētajā saimniecībā profilakses nolūkos cūkas nonāvē.**

1. Lai varētu apstiprināt vai izslēgt klasisko cūku mēri un iegūt papildu epidemioloģisko informāciju, ja profilakses nolūkos saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 3. punkta a) apakšpunkta vai 7. panta 2. punkta noteikumiem iespējami inficētajā saimniecībā cūkas nonāvē, saskaņā ar 2. apakšpunktā noteikto procedūru jāņem asins paraugi seroloģiskajiem testiem, kā arī asins paraugi vai mandeļu paraugi virusoloģiskajiem testiem.

2. Paraugi galvenokārt jāņem no:

— cūkām, kam ir slimības pazīmes vai pēcnāves audu bojājumi, kas vedina uz domām par klasisko cūku mēri, un cūkām, kas ar tām bijušas saskarē,

— pārējām cūkām, kam varētu būt bijusi bīstama saskare ar inficētām cūkām vai iespējami inficētām cūkām, vai kuras uzskata par inficētām ar klasiskā cūku mēra vīrusu.

Šīs cūkas atlasa paraugiem saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem, ņemot vērā epidemioloģisko situāciju. Šajā gadījumā orientējošiem nolūkiem izmanto paraugu ņemšanas procedūras, kas izklāstītas turpmāk – otrajā, trešajā un ceturtajā daļā.

Turklāt cūkas paraugu ņemšanai no katras apakšvienības jāizvēlas nejaušās izlases veidā ([1]). Šajā gadījumā seroloģiskajiem testiem jāņem vismaz tāds skaits paraugu, kas attiecīgajā apakšvienībā ļautu noteikti 10 % seroprevalanci ar 95 % ticamību.

Tomēr attiecībā uz:

— vaislas cūkām jāpārbauda vismaz tāds sivēnmāšu skaits, kas ļautu noteikt 5 % seroprevalanci ar 95 % ticamību ([2]),

— spermas saņemšanas centros asins paraugi jāņem no visiem kuiļiem.

Paraugu veids, kas jāņem virusoloģiskajiem testiem un testam, kas izmantojams, ir saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem, kuros ņemts vērā visu veicamo testu diapazons, šo testu jutīgums un epidemioloģiskā situācija.

D. **Pārbaudes un paraugu ņemšanas procedūras, pirms dota atļauja pārvietot cūkas no saimniecībām, kas atrodas aizsardzības vai uzraudzības zonā, un gadījumā, ja šīs cūkas nokauj vai nonāvē.**

1. Neskarot Direktīvas 2001/89/EK 11. panta 1. punkta f) apakšpunkta otrās daļas noteikumus, lai saskaņā ar minētās direktīvas 10. panta 3. punktu dotu atļauju pārvietot cūkas no saimniecības, kas atrodas aizsardzības vai uzraudzības zonā, valsts veterinārārstam jāveic klīniskā pārbaude, kurai:

— jānotiek 24 stundu laikā pirms cūku pārvietošanas,

— jābūt saskaņā ar A.2. punkta noteikumiem.

2. Ja cūkas pārvieto uz citu saimniecību, papildus izmeklējumiem, kas jāveic saskaņā ar 1. apakšpunktu, cūku klīniskā pārbaude jāveic katrā saimniecības apakšvienībā, kurā pārvietojamās cūkas turētas. Attiecībā uz cūkām,

([1]) Tomēr, ja kompetentā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 3. punkta a) apakšpunktu ierobežo profilaktiskas nonāvēšanas pasākumu piemērošanu ar daļu no saimniecības, kur turētas cūkas, kas iespējami inficētas vai ir inficētas ar klasisko cūku mēri, paraugi jāņem no tām saimniecības apakšvienībām, kur šis pasākums ticis piemērots, neskarot papildu pārbaudes un paraugu ņemšanu, kas jāveic attiecībā uz saimniecībā atlikušajām cūkām, un tas jādara saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem.

([2]) Dažos gadījumos, piemēram, ja aizdomas par klasisko cūku mēri skar saimniecību, kurā ir maz jaunu cūku, inficēto sivēnmāšu īpatsvars var būt ļoti mazs. Šajos gadījumos paraugiem jāatlasa lielāks sivēnmāšu skaits.

▼B

kas vecākas par trīs līdz četriem mēnešiem, šajā pārbaudē jāiekļauj temperatūras mērīšana daļai cūku.

Jāpārbauda vismaz tāds skaits cūku, kas ļautu ar 95 % ticamību konstatēt drudzi, ja tas šajās apakšvienībās sastopams ar 10 % izplatību.

Tomēr attiecībā uz:

— vaislas cūkām jāpārbauda vismaz tāds skaits sivēnmāšu, kas apakšvienībā, kurā pārvietojamās cūkas turētas, ļautu ar 95 % ticamību konstatēt drudzi, ja tas sastopams ar 5 % izplatību,

— kuiļiem jāpārbauda visi pārvietojamie kuiļi.

3. Attiecībā uz cūkām, kas pārvedamas uz kautuvi, pārstrādes rūpnīcu vai citām vietām, lai tur tās nonāvētu vai nokautu, papildus izmeklējumiem, kas jāveic saskaņā ar 1. apakšpunktu, cūku klīniskā pārbaude jāveic katrā apakšvienībā, kur pārvietojamās cūkas ir turētas. Attiecībā uz cūkām, kas vecākas par trīs līdz četriem mēnešiem, šajā pārbaudē jāiekļauj temperatūras mērīšana daļai cūku.

Jāpārbauda vismaz tāds skaits cūku, kas ļautu ar 95 % ticamību konstatēt drudzi, ja tas šajās apakšvienībās sastopams ar 20 % izplatību.

Tomēr attiecībā uz vaislas cūkām vai kuiļiem, jāpārbauda vismaz tāds skaits cūku, kas ļautu ar 95 % ticamību konstatēt drudzi, ja tas apakšvienībā, kur pārvietojamās cūkas ir turētas, sastopams ar 5 % izplatību.

4. Ja 3. apakšpunktā minētās cūkas nokauj vai nonāvē, no cūkām katrā apakšvienībā, no kuras cūkas pārvietotas, jāņem asins paraugi seroloģiskajiem testiem vai asins vai mandeļu paraugi virusoloģiskajiem testiem.

Jāņem vismaz tāds skaits paraugu, kas ļautu noteikt 10 % seroprevalanci vai vīrusa prevalanci ar 95 % ticamību katrā apakšvienībā.

Tomēr attiecībā uz vaislas cūkām vai kuiļiem paraugiem jāatlasa tāds cūku skaits, kas ļautu noteikt 5 % seroprevalanci vai vīrusa prevalanci ar 95 % ticamību apakšvienībā, kurā šīs cūkas ir turētas.

Paraugu veids, kas jāņem, un izmantojamais tests ir saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem, kuros ņemts vērā visu veicamo testu diapazons, šo testu jutīgums un epidemioloģiskā situācija.

5. Tomēr, ja, nokaujot vai nonāvējot cūkas, konstatē klīniskās pazīmes vai pēcnāves audu bojājumus, kas vedina uz domām par klasisko cūku mēri, atkāpjoties no 4. apakšpunkta, piemēro C daļas noteikumus par paraugu ņemšanu.

E. **Pārbaudes un paraugu ņemšanas procedūras saimniecībā attiecībā uz populācijas atjaunošanu.**

1. Ja saimniecībā saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 13. panta 2. punkta a) apakšpunktu vai 2. punkta b) apakšpunktu, vai 19. panta 8. punkta otro, b) apakšpunktu atjauno cūku populāciju, jāpiemēro šādas paraugu ņemšanas procedūras:

— ja ievieš kontrolcūkas, asins paraugus seroloģiskajiem testiem jāņem izlases veidā no tāda cūku skaita, kas ļautu noteikt 10 % seroprevalanci ar 95 % ticamību katrā saimniecības apakšvienībā,

— ja pilnībā atjauno populāciju, asins paraugus seroloģiskajiem testiem jāņem izlases veidā no tāda cūku skaita, kas ļautu noteikt 20 % seroprevalanci ar 95 % ticamību katrā saimniecības apakšvienībā.

Tomēr attiecībā uz vaislas cūkām vai kuiļiem jāņem tāds paraugu skaits, lai noteiktu 10 % seroprevalanci ar 95 % ticamību.

2. Pēc cūku populācijas atjaunošanas kompetentā iestāde nodrošina, lai gadījumā, ja saimniecībā bijis kāds cūku slimības vai nāves gadījums nezināmu iemeslu dēļ, attiecīgajām cūkām nekavējoties veiktu klasiskā cūku mēra testus. Šos noteikumus piemēro līdz tam laikam, kamēr attiecīgajā saimniecībā tiek atcelti Direktīvas 2001/89/EK 13. panta 2. punkta a) apakšpunkta otrajā daļā un 19. panta 8. punkta otrā, b) apakšpunkta otrajā teikumā minētie ierobežojumi.

F. **Paraugu ņemšanas procedūras aizsardzības zonā pirms ierobežojumu atcelšanas.**

1. Lai aizsardzības zonā varētu atcelt Direktīvas 2001/89/EK 10. pantā minētos pasākumus, visās šīs zonas saimniecībās:

▼B

— saskaņā ar A.2. un A.3. punktā izklāstītajām procedūrām jāveic klīniskā pārbaude,

— jāņem asins paraugi seroloģiskajiem testiem, kā noteikts 2. apakšpunktā.

2. Jāņem vismaz tāds skaits asins paraugu, kas ļautu noteikt 10 % seroprevalanci ar 95 % ticamību cūkām katrā saimniecības apakšvienībā.

Tomēr attiecībā uz:

— vaislas cūkām jāņem vismaz tāds skaits paraugu, kas ļautu noteikt 5 % seroprevalanci ar 95 % ticamību,

— spermas saņemšanas centros asins paraugi jāņem no visiem kuiļiem.

G. **Paraugu ņemšanas procedūras uzraudzības zonas saimniecībās pirms ierobežojumu atcelšanas.**

1. Lai uzraudzības zonā varētu atcelt Direktīvas 2001/89/EK 11. pantā minētos ierobežojumus, saskaņā ar A.2. punktā noteiktajām procedūrām, klīniskās pārbaudes jāveic visās saimniecībās, kas atrodas šajā zonā.

Turklāt asins paraugi seroloģiskajiem testiem jāņem no cūkām:

— visās saimniecībās, kurās nav cūku vecumā starp diviem un astoņiem mēnešiem,

— ja kompetentā iestāde uzskata, ka klasiskais cūku mēris var nepamanīti izplatīties starp vaislas cūkām,

— jebkurā citā saimniecībā, kurā paraugu ņemšanu kompetentā iestāde uzskata par nepieciešamu,

— visos spermas saņemšanas centros.

2. Ja saimniecībās, kas atrodas uzraudzības zonā, ņem asins paraugus seroloģiskajiem testiem, šajās saimniecībās paņemto paraugu skaitam jābūt saskaņā ar F.2. Tomēr gadījumā, ja kompetentā iestāde uzskata, ka klasiskais cūku mēris var nemanīti izplatīties starp vaislas cūkām, paraugus ņem tikai tajās apakšvienībās, kur šos dzīvnieku tur.

H. **Seroloģiskā kontrole un paraugu ņemšanas procedūras rajonos, kur ir aizdomas par savvaļas cūku saslimšanu ar klasisko cūku mēri vai kur šī saslimšana savvaļas cūkām apstiprināta.**

1. Ja veic seroloģisko kontroli savvaļas cūkām rajonos, kur klasiskais cūku mēris ir apstiprināts vai ir aizdomas par saslimšanas gadījumu, lai noteiktu ņemamo paraugu skaitu, iepriekš jānosaka pārbaudāmās mērķa populācijas lielums un ģeogrāfiskais apgabals. Parauga lielums jānosaka no aprēķinātajiem dzīvajiem dzīvniekiem nevis no nošautajiem dzīvniekiem.

2. Ja dati par populācijas blīvumu un lielumu nav pieejami, jānosaka paraugu ņemšanas ģeogrāfiskais apgabals, ņemot vērā pastāvīgu savvaļas cūku klātbūtni un dabiskos vai mākslīgos ierobežojumus, kas ļauj novērst plašu un nepārtrauktu dzīvnieku pārvietošanos. Ja nav šādu apstākļu vai attiecībā uz plašām teritorijām, ieteicams noteikt paraugu ņemšanas apgabalus, kas nepārsniedz 200 km^2, kur parasti mitinās apmēram 400 līdz 1 000 savvaļas cūku.

3. Neskarot Direktīvas 2001/89/EK 15. panta 2. punkta c) apakšpunkta noteikumus, paraugiem jāatlasa vismaz tāds cūku skaits noteiktajā paraugu ņemšanas apgabalā, kas ļautu noteikt 5 % seroprevalanci ar 95 % ticamību. Šim nolūkam katrā noteiktajā apgabalā paraugam jāatlasa vismaz 59 dzīvnieki.

Ir ieteicams arī, lai:

— rajonos, kur medības notiek biežāk un regulāri vai arī kur kā slimības kontroles pasākums notiek selektīvas medības, aptuveni 50 % no paraugam atlasītajiem dzīvniekiem būtu vecuma grupā no trim mēnešiem līdz vienam gadam, 35 % – vecuma grupā no viena līdz diviem gadiem, bet 15 % vecuma grupā – virs diviem gadiem,

— rajonos, kur medības notiek reti vai nenotiek, katrā no trijām vecuma grupām paraugam jāatlasa vismaz 32 dzīvnieki,

— paraugu ņemšanu veic īsā laika posmā, vislabāk – nepārsniedzot vienu mēnesi,

— paraugam atlasīto dzīvnieku vecumu nosaka pēc zobu iznākšanas.

▼B

4. Paraugu ņemšanu virusoloģiskajiem testiem no savvaļas cūkām, kas nošautas vai atrastas beigtas, jāveic, kā noteikts V nodaļas B. daļas 1. punktā.

   Ja uzskata par vajadzīgu veikt nošauto savvaļas cūku virusoloģisko kontroli, tā galvenokārt jāveic dzīvniekiem, kas ir vecumā no trīs mēnešiem līdz vienam gadam.

5. Visiem uz laboratoriju nosūtāmajiem paraugiem jābūt klāt anketai, kas minēta Direktīvas 2001/89/EK 16. panta 3. punkta 1) apakšpunktā.

V NODAĻA

Vispārīgas procedūras un kritēriji paraugu ņemšanai un pārvadāšanai

A. **Vispārīgas procedūras un kritēriji.**

1. Pirms paraugu ņemšanas iespējami inficētajā saimniecībā jāsagatavo saimniecības plāns un jāidentificē saimniecības epidemioloģiskās apakšvienības.

2. Katru reizi, kad uzskata, ka vajadzīga atkārtota cūku atlase paraugam, visām cūkām, no kurām ņem paraugus, jābūt īpaši marķētām, lai tās varētu viegli atlasīt atkārtotai paraugu ņemšanai.

3. Neskarot IV nodaļas A. daļas 5.b punktu, paraugus seroloģiskiem testiem neņem no sivēniem, kas jaunāki par astoņām nedēļām.

4. Visi paraugi jānosūta uz laboratoriju kopā ar attiecīgām veidlapām saskaņā ar kompetentās iestādes noteiktajām prasībām. Šajās veidlapās iekļauj sīkas ziņas par paraugam atlasītajām cūkām un novērotās klīniskās pazīmes vai pēcnāves audu bojājumus.

   Ja cūkas tur saimniecībā, jāsniedz precīza informācija par paraugam atlasīto cūku vecumu, kategoriju un izcelsmes saimniecību. Ieteicams ierakstīt katras paraugam atlasītās cūkas atrašanās vietu saimniecībā, norādot arī tās īpašo identifikācijas zīmi.

B. **Paraugu ņemšana virusoloģiskajiem testiem.**

1. Lai noteiktu klasiskā cūku mēra vīrusu, antigēnu vai genomu mirušām vai eitanazētām cūkām, piemērotākie paraugi ir mandeles, liesa un nieru audi. Turklāt ieteicams paņemt divus paraugus no citiem limfoidālajiem audiem, piemēram, no aizrīkles, pieauss, apakšžokļa vai apzarņa limfmezgliem, kā arī līkumainās zarnas paraugu. Ja ķermeņi ir pašnoārdījušies, paraugam izvēlas visu garo kaulu vai krūšu kaulu.

2. No cūkām, kam ir drudzis vai citas slimības pazīmes, saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem jāsavāc nesarecējušas asins paraugi vai sarecējušas asins paraugi.

3. Slimu dzīvnieku gadījumā ieteicams veikt virusoloģiskos testus. Parasti tiem ir ierobežota vērtība, ja tos veic kontroles nolūkos dzīvniekiem, kas neizrāda slimības pazīmes. Tomēr tad, ja plaša diapazona paraugu ņemšanas mērķis ir konstatēt klasiskā cūku mēra vīrusu, kad cūkām ir slimības inkubācijas periods, mandeles ir vispiemērotākie paraugi.

C. **Paraugu pārvadāšana.**

1. Ieteicams, lai visus paraugus:

   — pārvadātu un uzglabātu necaurlaidīgos konteineros,

   — nesasaldētu, bet glabātu vēsumā ledusskapja temperatūrā,

   — nogādātu laboratorijā, cik drīz vien iespējams,

   — glabātu iepakojumā, kur, lai tos saglabātu vēsus, izmanto ledus paketes nevis mitru ledu iekšpusē,

   — no audiem vai orgāniem ieliktu atsevišķos, noslēdzamos plastmasas maisiņos un pienācīgi marķētu. Pēc tam tie jāieliek lielākos, izturīga materiāla ārējos konteineros un jāiepako ar piemērotu absorbējošu materiālu, lai pasargātu no bojājumiem un absorbētu noplūdi,

   — ja vien iespējams, uz laboratoriju tieši pārvestu kompetents personāls, lai nodrošinātu ātru un drošu pārvešanu.

2. Iepakojuma ārpusē jābūt marķējumam ar saņēmējas laboratorijas adresi, bet redzamā vietā jābūt šādam ziņojumam: Dzīvnieku izcelsmes patolo-

▼B

ģisks materiāls; ātri bojājas; trausls; neatvērt ārpus klasiskā cūku mēra laboratorijas.

3. Laboratorija, kas saņem paraugus, ir iepriekš jāinformē par paraugu ievešanas laiku un veidu.

4. Ja paraugus uz Kopienas references laboratoriju, kas nodarbojas ar klasisko cūku mēri ([1]) transportē pa gaisu no dalībvalstīm, izņemot Vāciju, vai no trešām valstīm, iepakojums jāmarķē saskaņā ar IATA (Starptautiskās gaisa transporta asociācijas) noteikumiem.

VI NODAĻA

Virusoloģisko testu principi un pielietošana, kā arī to rezultātu vērtēšana

A. **Vīrusa antigēna noteikšana.**

1. *Fluoriscējošo antivielu tests (FAT).*

Šā testa princips ir noteikt vīrusa antigēnu plānos tādu orgānu materiāla kriostatiskos griezumos, kas ņemts no cūkām, kas iespējami inficētas ar klasiskā cūku mēra vīrusu. Starpšūnu antigēnu nosaka ar fluoresceīna izotiocianātu (FITC) konjugētu antivielu. Pozitīvs rezultāts jāapstiprina, atkārtojot iekrāsošanu ar īpašu klona antivielu.

Piemēroti orgāni ir mandeles, nieres, liesa, dažādi limfmezgli un līkumainā zarna. Savvaļas cūku gadījumā var izmantot arī kaula smadzeņu šūnu uztriepi, ja šie orgāni nav pieejami vai ir pašnoārdījušies.

Testu var veikt vienas dienas laikā. Tā kā orgānu paraugus var iegūt tikai no nedzīviem dzīvniekiem, tā izmantojums skrīninga nolūkiem ir ierobežots. Testa rezultātu uzticamību var ierobežot neskaidra iekrāsošanās, jo īpaši ja testu veikšanā nav sasniegta vērā ņemama pieredze vai ja pārbaudāmie orgāni ir pašnoārdījušies.

2. *ELISA tests antigēna noteikšanai.*

Vīrusa antigēnu nosaka, izmantojot dažādas ELISA testa metodes. ELISA testa jutīgumam antigēna noteikšanai jābūt pietiekami augstam, lai iegūtu pozitīvu rezultātu no dzīvniekiem, kam izpaužas klasiskā cūku mēra klīniskās pazīmes.

ELISA testa izmantošana antigēna noteikšanai ir ieteicama paraugiem no dzīvniekiem ar slimības klīniskām pazīmēm vai patoloģiskiem audu bojājumiem. Tas nav piemērots atsevišķu dzīvnieku izmeklēšanai. Piemēroti paraugi ir leikocīti, serums, nesarecējušas asins paraugi, kā arī suspensijas no 1. apakšpunktā minētajiem orgāniem, kuri iegūti no cūkām, kas iespējami inficētas ar klasiskā cūku mēra vīrusu ([2]).

ELISA testu var veikt vienas dienas laikā, un to var izdarīt ar automātisku aprīkojumu. Nozīmīgākais ieguvums ir tas, ka īsā laikā var apstrādāt lielu skaitu paraugu. Ieteicams izmantot to ELISA antigēnu testu, kas, pārbaudot references materiālu, dod apmierinošus rezultātus. Tomēr pašlaik visi tirdzniecībā pieejamie ELISA testi ir mazāk jutīgi nekā vīrusa izolācija šūnu kultūrā, un to jutīgums ir ievērojami labāks, testējot asins paraugus no sivēniem nevis no pieaugušām cūkām.

B. **Vīrusa izolācija.**

1. Vīrusa izolācija pamatojas uz parauga materiāla inkubēšanu uzņēmīgās cūku izcelsmes šūnu kultūrās. Ja klasiskā cūku mēra vīruss ir paraugā, tas replicēsies šūnās tādā daudzumā, ko var noteikt, izmantojot inficēto šūnu imūnkrāsošanas metodi ar antivielu konjugātu. Diferenciāldiagnozei attiecībā uz citiem pestivīrusiem ir vajadzīgas klasiskā cūku mēra specifiskās antivielas.

2. Klasiskā cūku mēra vīrusa izolēšanai priekšroka dodama leikocītu, plazmas vai asins paraugiem, kas iegūti no nesarecējušas asins paraugiem vai no orgāniem, kas minēti A.1. punktā.

3. Vislabāk vīrusa izolācija ir piemērota neliela dzīvnieku skaita paraugu analīzei nevis plašai uzraudzībai. Vīrusa izolācijas procedūra ir darbietilpīga, un tā aizņem vismaz trīs dienas, pirms rezultāti ir pieejami. Lai paraugā noteiktu nelielu vīrusa daudzumu, var būt vajadzīgas divas

([1]) Kopienas references laboratorijai ir neierobežota atļauja saņemt diagnostikas paraugus un klasiskā cūku mēra vīrusa izolātus. Pirms transportēšanas no šīs laboratorijas var prasīt importa atļauju un pievienot to, ieliekot aploksnē iepakojuma ārpusē.

([2]) Tirdzniecībā pieejami ir vairāki ELISA antigēni, kas ir derīgi dažādiem paraugu veidiem.

▼B

papildu šūnu kultūru pasāžas. Tas var paildzināt izmeklēšanas laiku līdz pat 10 dienām pirms galīgo rezultātu iegūšanas. Pašnoārdījušies paraugi var būt citotoksiski šūnu kultūrai un attiecīgi ierobežot tās lietošanu.

4. Ir ieteicams veikt vīrusa izolāciju arī tad, ja klasiskais cūku mēris ir iepriekš apstiprināts ar citām metodēm. Tas ir jāizmanto kā references tests, lai apstiprinātu pozitīvus rezultātus, kas iepriekš iegūti ar ELISA, PCR vai FAT antigēnu testiem, respektīvi ar netiešām peroksidāzes iekrāsošanas metodēm.

   Šādā veidā iegūti klasiskā cūku mēra vīrusa izolāti ir noderīgi vīrusa raksturošanai, ietverot ģenētisko tipizēšanu un molekulāro epidemioloģiju.

5. Valsts references laboratorijai dalībvalstīs vai jebkurai citai laboratorijai, ko pilnvarojusi attiecīgā dalībvalsts, vai Kopienas references laboratorijai saskaņā ar E punktu jāveic ģenētiskā tipizēšana visiem klasiskā cūku mēra vīrusa izolātiem no visiem primārajiem slimības uzliesmojumiem, primārajiem gadījumiem starp savvaļas cūkām vai gadījumiem kautuvēs vai transportlīdzekļos.

   Jebkurā gadījumā šie vīrusu izolāti nekavējoties jānosūta Kopienas references laboratorijai vīrusu krātuvei.

C. **Vīrusa genoma noteikšana.**

1. Lai noteiktu vīrusa genomu asins, audu vai orgānu paraugos, izmanto polimerāzes ķēdes reakciju (PCR). Nelielus vīrusa RNS fragmentus transkribē DNS fragmentos, kurus pastiprina ar PCR līdz nosakāmiem daudzumiem. Tā kā ar šo testu nosaka tikai vīrusa genoma sekvenci, polimerāzes ķēdes reakcija var būt pozitīva pat bez infekcijas vīrusa klātbūtnes (piemēram, pašnoārdījušos audos vai paraugos no cūkām, kuras sāk atveseļoties).

2. Polimerāzes ķēdes reakciju var izmantot nedaudziem paraugiem, kuri ir rūpīgi atlasīti no iespējami inficētajiem dzīvniekiem vai no abortēto embriju materiāla. Šo metodi var izmantot arī savvaļas cūku ķermeņu gadījumā, ja materiāls ir pašnoārdījies un citotoksicitātes dēļ vairs nav iespējama vīrusa izolācija.

3. Piemērots paraugu materiāls PCR ir orgāni, kas aprakstīti vīrusa izolācijai, vai nesarecējušas asinis.

4. PCR var veikt 48 stundu laikā. Tam vajadzīgs piemērots laboratorijas aprīkojums, atsevišķas telpas un kvalificēts personāls. Priekšrocībā ir tāda, ka nav vajadzības laboratorijā replicēt infekcijas vīrusa daļiņas. Šī metode ir ļoti jutīga, bet viegli iespējama kontaminācija, kas var novest pie kļūdaini pozitīviem rezultātiem. Tādēļ būtiski svarīgas ir stingras kvalitātes kontroles procedūras. Dažas metodes ir labāk piemērotas pestivīrusu nekā klasiskā cūku mēra noteikšanai, kad vajadzīgi papildu apstiprinoši testi, tādi kā PCR rezultāta sekvencēšana.

D. **Virusoloģisko testu rezultātu novērtēšana.**

1. Virusoloģiskie testi ir būtiski svarīgi klasiskā cūku mēra apstiprināšanai.

   Vīrusa izolācija uzskatāma par references virusoloģisko testu, un vajadzības gadījumā tā izmantojama kā apstiprinošais tests. Jo īpaši tas ieteicams, ja iegūti pozitīvi rezultāti ar FAT, ELISA vai PCR, kas nav saistīti ar slimības klīnisko pazīmju vai audu bojājumu konstatēšanu, kā arī jebkurā citā šaubīgā gadījumā.

   Tomēr primāro klasiskā cūku mēra uzliesmojumu var apstiprināt, ja attiecīgajām cūkām ir konstatētas slimības klīniskās pazīmes vai audu bojājumi un vismaz divos antigēna vai genoma noteikšanas testos iegūti pozitīvi rezultāti.

   Sekundāru klasiskā cūku mēra uzliesmojumu var apstiprināt, ja papildus epidemioloģiskajai saiknei ar apstiprinātu slimības uzliesmojumu vai gadījumu attiecīgajām cūkām ir konstatētas slimības klīniskās pazīmes vai audu bojājumi un ja antigēna vai genoma noteikšanas testos ir iegūts pozitīvs rezultāts.

   Savvaļas cūku primāru saslimšanas gadījumu var apstiprināt pēc vīrusa izolācijas vai tad, ja vismaz divos antigēna vai genoma noteikšanas testos iegūts pozitīvs rezultāts. Turpmākus klasiskā cūku mēra gadījumus savvaļas cūkām, attiecībā uz kurām ar iepriekš apstiprinātiem gadījumiem noteikta epidemioloģiskā saikne, var apstiprināt, ja antigēna vai genoma noteikšanas testā ir iegūts pozitīvs rezultāts.

▼B

2. Lai klasiskā cūku mēra genoma vai antigēna noteikšanas testa rezultāts būtu pozitīvs, attiecīgais tests jāveic, izmantojot klasiskā cūku mēra vīrusam specifiskas antivielas vai praimerus. Ja izmantotais tests nav specifisks klasiskā cūku mēra vīrusam, bet tikai pestivīrusiem, tas jāatkārto, izmantojot klasiskajam cūku mērim specifiskus reaģentus.

E. **Klasiskā cūku mēra vīrusa izolātu ģenētiskā tipizēšana.**

1. Klasiskā cūku mēra vīrusa izolātu ģenētisko tipizēšanu veic, nosakot vīrusa genoma daļu nukleotīda sekvenci, proti, īpašas 5'nekodēta reģiona daļas un/vai īpašas E2 glikoproteīna gēna daļas. Šo sekvenču līdzība ar tām, kas jau iegūtas no iepriekšējiem vīrusa izolātiem, var norādīt uz to, vai slimības uzliesmojumu izraisījuši jauni vai jau pazīstami celmi. Tas var atbalstīt vai atspēkot hipotēzes par transmisijas ceļiem, kurus paredz epidemioloģiskā izsekošana.

   Klasiskā cūku mēra vīrusa izolātu ģenētiskajai tipizēšanai ir būtiska nozīme slimības avota noteikšanā. Tomēr cieša saistība starp vīrusiem, kas iegūti dažādos uzliesmojumos, nav absolūts pierādījums tiešai epidemioloģiskai saiknei.

2. Ja neilgā laikā vīrusa tipizēšanu nevar veikt valsts laboratorijā vai kādā citā laboratorijā, kam atļauts diagnosticēt klasisko cūku mēri, oriģinālparaugs vai vīrusa izolāts jānosūta Kopienas references laboratorijai pēc iespējas drīzākai tipizēšanai.

   Dati par klasiskā cūku mēra vīrusa izolātu tipizēšanu un sekvencēšanu, kas ir pieejami laboratorijās, kurām atļauts diagnosticēt klasisko cūku mēri, jānosūta Kopienas references laboratorijai, lai šo informāciju ievadītu šīs laboratorijas uzturētajā datubāzē.

   Informācijai, kas ietverta šajā datubāzē, jābūt pieejamai visām valsts references laboratorijām dalībvalstīs. Tomēr publicēšanas nolūkā zinātniskā žurnālā, ja to lūgusi attiecīga laboratorija, Kopienas references laboratorija garantē šo datu konfidencialitāti līdz to publicēšanas dienai.

VII NODAĻA

Seroloģisko testu principi un pielietošana, kā arī to rezultātu novērtēšana

A. **Pamatprincipi un diagnostikas vērtība.**

1. Ar klasiskā cūku mēra vīrusu inficētām cūkām antivielas parasti ir nosakāmas seruma paraugos divas trīs nedēļas pēc inficēšanās. Cūkām, kas atveseļojas no slimības, var noteikt aizsargājošas, neitralizējošas antivielas vairākus gadus vai pat visā to dzīves laikā. Antivielas ir sporādiski nosakāmas arī nāvīgi slimu dzīvnieku slimības beigu posmā. Dažām cūkām ar klasiskā cūku mēra hronisko formu antivielas var noteikt dažas dienas pirmā mēneša beigās pēc inficēšanās.

   Cūkas, kas inficētas *in utero*, var būt imūntolerantas pret homologu klasiskā cūku mēra vīrusu un neizstrādāt specifiskas antivielas. Tomēr mātes izcelsmes antivielas var noteikt pirmo dzīves dienu laikā. Mātes antivielu pussabrukšanas periods nevirēmiskiem, veseliem sivēniem ir apmēram divas nedēļas. Ja antivielas konstatē par trim mēnešiem vecākiem sivēniem, maz ticams, ka klasiskā cūku mēra antivielas ir mātes izcelsmes.

2. Klasiskā cūku mēra antivielu noteikšanu seruma vai plazmas paraugos veic, lai atbalstītu klasiskā cūku mēra diagnozi iespējami inficētās saimniecībās, lai noteiktu infekcijas vecumu apstiprināta uzliesmojuma gadījumā, kā arī kontroles un uzraudzības nolūkos. Tomēr seroloģiskajiem testiem ir ierobežota vērtība klasiskā cūku mēra noteikšanā, ja saimniecībā ir jauna infekcija.

   Dažas seropozitīvas cūkas ar zemu neitralizācijas titru var būt jaunas (divas līdz četras nedēļas) infekcijas rādītājs. Daudzas cūkas ar augstu neitralizācijas titru var norādīt uz to, ka vīruss ienests saimniecībā vairāk nekā pirms mēneša. Seropozitīvo cūku atrašanās vietas saimniecībā var sniegt vērtīgu informāciju par to, kā klasiskā cūku mēra vīruss ienests saimniecībā.

   Tomēr jāveic precīza seroloģisko testu rezultātu izvērtēšana, ņemot vērā kopējos klīniskos, virusoloģiskos un epidemioloģiskos konstatējumus izmeklēšanas programmā, kas saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 8. pantu jāveic gadījumā, ja ir aizdomas par klasisko cūku mēri vai tad, ja tas ir apstiprināts.

▼B

B. **Ieteicamie seroloģiskie testi.**

1. Vīrusa neitralizācijas tests (VNT) un ELISA ir testi, ko izvēlas klasiskā cūku mēra seroloģiskajai diagnozei.

   Valsts laboratoriju seroloģiskās diagnozes kvalitāti un efektivitāti regulāri jāpārbauda starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā, ko periodiski organizē Kopienas references laboratorija.

2. VNT pamatojas uz seruma parauga antivielu vīrusu neitralizējošas aktivitātes noteikšanu, ko izsaka kā neitralizējošu 50 % beigu punktu.

   Konstantu klasiskā cūku mēra vīrusa daudzumu inkubē 37 °C ar atšķaidītu serumu. Skrīninga nolūkos serumu sākotnēji atšķaida 1/10. Ja jāveic pilna titrēšana, var sagatavot divkārtīgus seruma atšķaidījumus, sākot no 1/2 vai 1/5. Katru atšķaidījumu sajauc ar vienādu tilpumu vīrusa suspensijas, kas satur 100 infekciozas devas (TCID50).

   Pēc inkubēšanas mikstūru uzsēj šūnu kultūrām, kas ir inkubētas no trim līdz piecām dienām. Pēc šā inkubācijas perioda kultūras fiksē un ar imunoloģiskās marķēšanas sistēmu nosaka jebkādu vīrusa replicēšanos inficētajās šūnas. Var izmantot vai nu ar peroksidāzi saistīto antivielu (NPLA) neitralizācijas metodi vai neitralizācijas imūnfluorescences (NIF) metodi.

   VNT rezultātus izsaka kā apgrieztu lielumu sākotnējam seruma atšķaidījumam, pie kura puse no uzsētajām šūnu kultūrām (50 % beigu punkts) neuzrādīja vīrusu replikāciju (nespecifiska marķēšana). Nosaka punktu starp diviem atšķaidījuma līmeņiem. Galīgā atšķaidījuma sistēma pamatojas uz seruma faktisko atšķaidījumu neitralizācijas reakcijas laikā, t.i., pēc vīrusa pievienošanas, bet pirms šūnu suspensijas pievienošanas.

3. VNT ir visjutīgākais un uzticamākais tests klasiskā cūku mēra antivielu noteikšanai. Tādēļ tas ir ieteicams gan viena dzīvnieka, gan visa ganāmpulka seroloģiskajai pārbaudei. Tomēr ar šo testu var noteikt savstarpēji neitralizējošas antivielas, kas raksturīgas cūku infekcijām ar atgremotāju pestivīrusiem.

   Ar VNT nosakot antivielas pret BVD un BD vīrusu, ievēro tos pašus iepriekšminētos principus un to dara klasiskā cūku mēra diferenciāldiagnozei.

4. Saskaņā ar Kopienas references laboratorijas ieteikumu neitralizācijas testos izmanto pestivīrusu celmus.

5. Ir izstrādātas dažas ELISA testa metodes, kur izmanto īpašas monoklonālas antivielas, pamatojoties uz diviem veidiem: konkurējošais jeb bloķējošais ELISA tests un nekonkurējošais ELISA tests.

   Konkurējošais jeb bloķējošais ELISA tests parasti balstās uz monoklonālajām antivielām. Ja seruma paraugā ir antivielas pret klasiskā cūku mēra vīrusu, atlasītu peroksidāzes – monoklonālo antivielu konjugātu saistīšanās pie vīrusa antigēna tiks inhibēta, dodot pazeminātu signālu.

   Nekonkurējošā ELISA testa seruma antivielu saistīšanos pie antigēna mēra, tieši izmantojot peroksidāzes – pretcūku antivielu konjugātu.

6. Valsts laboratorijām regulāri jāpārbauda katras ELISA testu partijas jutīgums un specifiskums, izmantojot Kopienas references laboratorijas piedāvāto references serumu paneli. Šajā panelī iekļauj:

   — serumu no cūkām agrīnā klasiskā cūku mēra vīrusa infekcijas fāzē (līdz 21 dienai pēc infekcijas),

   — serumu no cūkām, kas atveseļojas (pēc 21 dienas pēc infekcijas),

   — serumu no cūkām, kas inficētas ar atgremotāju pestivīrusiem.

   ELISA testā, kas izmantojams klasiskā cūku mēra diagnosticēšanai, jāatpazīst visi references serumi no cūkām, kas atveseļojas. Visiem ar references serumiem iegūtajiem testiem jābūt atkārtojamiem. Papildus ieteicams, lai tajā noteiktu visus pozitīvos serumus no agrīnās fāzes un uzrādītu minimālas savstarpējas reakcijas ar serumiem no cūkām, kas inficētas ar atgremotāju pestivīrusiem.

▼B

Ar references serumiem iegūtie rezultāti no cūkām agrīnā infekcijas fāzē norāda uz ELISA testa jutīgumu.

7. Uzskata, ka ELISA testa jutīgums ir mazāks nekā VNT testam, un to iesaka izmantot kā skrīninga testu ganāmpulkam. Tomēr ELISA testam vajadzīgas mazāk specializētas telpas, un, pateicoties automatizētām sistēmām, to var veikt daudz ātrāk nekā VNT.

ELISA testam ir jānodrošina visu klasiskā cūku mēra infekciju identifikācija atveseļošanās posmā, un to nedrīkst traucēt antivielu un atgremotāju pestivīrusu savstarpējas reakcijas.

C. **Seroloģisko rezultātu interpretācija un diferenciāldiagnoze ar infekcijām, ko izraisa atgremotāju pestivīrusi (BVDV un BDV).**

1. Neskarot Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 3. punkta a) apakšpunkta vai 7. panta 2. punkta noteikumus, ja klasiskā cūku mēra vīrusa noteikšanā neitralizācijas titrs ir vienāds vai augstāks par 10 ND50 seruma paraugos, kas savākti no vienas vai vairākām cūkām, vai arī ELISA testā seruma paraugi no cūku grupas ir pozitīvi, attiecīgajā saimniecībā nekavējoties sāk piemērot vai turpina piemērot Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 2. punktā noteiktos pasākumus.

Paraugiem, kas jau savākti no šīs saimniecības, jāveic atkārtota testēšana ar VNT ar neitralizēto antivielu salīdzinošo vai beigu punkta titrēšanu pret klasiskā cūku mēra vīrusu un atgremotāju pestivīrusiem.

2. Ja salīdzinošajos testos konstatē atgremotāju pestivīrusu antivielas un nemaz vai ievērojami mazāk (mazāk nekā trīs reizes) antivielu titrus pret klasiskā cūku mēra vīrusu, aizdomas par klasisko cūku mēri izslēdz, ja vien nepastāv citi iemesli attiecīgajā saimniecībā turpināt Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 2. punktā minēto pasākumu piemērošanu.

3. Ja salīdzinošajos testos konstatē, ka vīrusa neitralizācijas titrs vairāk nekā vienai cūkai ir vienāds vai augstāks par 10 ND50, un šis titrs ir vienāds vai augstāks par pārējo pestivīrusu titriem, kompetentā iestāde nodrošina, lai tiktu apstiprināts klasiskais cūku mēris ar noteikumu, ka attiecīgajā saimniecībā konstatēti slimības epidemioloģiskie pierādījumi.

4. Neskarot Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 3. punkta noteikumus, ja slimības epidemioloģiskie pierādījumi nav konstatēti vai ja iepriekšējo testu rezultāti nav pārliecinoši, kompetentā iestāde nodrošina, lai attiecīgajā saimniecībā:

— turpinātu piemērot Direktīvas 2001/89/EK 4. panta 2. punktā minētos pasākumus,

— saskaņā ar IV nodaļu iespējami ātri veiktu turpmākus izmeklējumus, apstiprinātu vai izslēgtu klasisko cūku mēri.

5. Ja tomēr turpmākas pārbaudes un testi, kas minēti 4. apakšpunktā, neļauj izslēgt klasisko cūku mēri, saimniecībā papildus ņem asins paraugus seroloģiskajai testēšanai ne mazāk kā divas nedēļas pēc iepriekšējo pārbaužu veikšanas.

Šajā papildu paraugu ņemšanas programmā atkārtoti ņem paraugus no cūkām, no kurām tie jau ir ņemti un kas jau ir pārbaudītas salīdzinošajā seroloģiskajā testēšanā ar iepriekš atlasītajiem paraugiem, lai noteiktu klasiskā cūku mēra vīrusa vai atgremotāju pestivīrusu seropārveidošanos, ja tāda ir.

Ja šīs papildu pārbaudes un testi neļauj apstiprināt klasisko cūku mēri, var atcelt Direktīvas 2001/89/EK 4. pantā minētos pasākumus.

▼M1

VIII NODAĻA

Diferencējošais tests ārkārtas vakcinācijas gadījumā

A. **Pamatprincipi**

1. Ir pieejams seroloģisks *ELISA* atšķiršanas tests (diferencējošais tests), ar kuru var veiksmīgi atšķirt cūkas, kas ir vakcinētas ar iezīmētām vakcīnām, kuras ievada antibiotikas tikai pret klasiskā cūku mēra vīrusa E2 glikoproteīnu, no cūkām, kas inficētas ar klasiskā cūku mēra vīrusa savvaļas tipu. Šis tests ir paredzēts klasiskā cūku mēra vīrusa glikoproteīna E2 antivielu noteikšanai. Tas pamatojas uz principu, ka neinficēti dzīvnieki, kas vakcinēti ar iezīmētām vakcīnām, veido antivielas tikai pret klasiskā

▼M1

cūku mēra vīrusa glikoproteīnu E2, bet dzīvnieki, kas inficēti ar savvaļas vīrusu, reaģē un veido antivielas arī pret citu vīrusu antigēniem.

Šis diferencējošais tests ir jutīgs un specifisks (1). Tomēr arī cūkas, kas inficētas ar pestvīrusiem, kuri nav klasiskā cūku mēra vīrusi, tādiem kā BVD vīruss un BD vīruss, arī uzrāda pozitīvu E2 reakciju. Turklāt testa jutība nav ideāla, jo daži ar iezīmētu vakcīnu vakcinēti un pēc tam inficēti dzīvnieki var neuzrādīt pozitīvu E2 reakciju.

Pašlaik pieejamie dati norāda, ka diferencējošo testu nevar droši lietot, lai testētu savvaļas cūku seruma paraugus.

2. Diferencējošais tests ir šķidrās fāzes bloķējošā imūnfermentatīvā analīze. Testējamos paraugus inkubē uz mikrotitra plāksnēm, kas iepriekš pārklātas ar monoklonālām E^{rns} antivielām kopā ar noteiktu daudzumu E^{rns} antigēna. E^{rns} specifiskas antivielas šķīdumā saista noteiktu daudzumu E^{rns} antigēna un veidojas antigēna un antivielas komplekss, kas uz mikrotitra plāksnes nereaģē ar anti E^{rns} antivielām. Pēc tam, kad plāksnes nomazgātas, aizvadot nesaistīto materiālu, pievieno ar peroksidāzi iezīmētu anti E^{rns} konjugātu, kas saistās ar E^{rns} antigēnu, kurš izveidojis kompleksu ar antivielu, ar ko pārklāta mikrotitra plāksnes virsma. Nesaistīto konjugātu aizvada mazgājot un pievieno hromogēnu saturošu substrātu. Krāsojuma līmenis, kas attīstās, ir apgriezti proporcionāls paraugā esošajam E^{rns} specifiskās antivielas daudzumam. Ja paraugā nav antivielu (negatīvs paraugs), daudzas pievienotās noteiktā daudzuma E^{rns} antivielas var saistīties ar anti E^{rns} antivielām uz plāksnes virsmas, un ir novērojama stipra krāsas reakcija.

Rezultātu iegūst, salīdzinot optisko blīvumu iedobēs, kas satur testējamos paraugus ar optisko blīvumu iedobēs, kas satur negatīvo un pozitīvo kontrolparaugu.

B. **Pamatnostādnes diferencējošā testa izmantošanai saistībā ar ārkārtas vakcināciju ar iezīmēto vakcīnu cūkkopības saimniecībās atbilstīgi Direktīvas 2001/89/EK 19. pantam**

Diferencējošais tests ir paredzēts, lai pārbaudītu klasiskā cūku mēra vīrusa esamību vai neesamību cūku populācijā, kas vakcinēta ar iezīmētu vakcīnu. Pieejamie dati rāda, ka to var veiksmīgi izmantot minētajā nolūkā ganāmpulkā, bet nevar droši izslēgt, ka atsevišķas cūkas ir inficētas ar klasiskā cūku mēra vīrusu. Jo īpaši diferencējošā testa specifiskums var būt nepietiekams, lai droši atšķirtu ar iezīmēto vakcīnu vakcinētas cūkas no inficētām cūkām, ja vakcinē pieaugušas cūkas. Apšaubāmu rezultātu gadījumā attiecīgās cūkas tomēr ir jānokauj vai humāni jānogalina saskaņā ar Direktīvu 93/119/EK, un to orgāniem jāizdara klasiskā cūku mēra vīrusa noteikšana. Vīrusa izolēšana un *PCR* ir šim nolūkam piemērotākie testi.

Minētie aspekti un pilnā mērā jāievēro, izveidojot iezīmēto vakcīnu ārkārtas vakcinēšanas stratēģiju un pēc tam interpretējot klasiskā cūku mēra vīrusa apsekojuma rezultātus par populāciju, kas vakcinēta ar iezīmēto vakcīnu.

Vakcinēto cūku populācijas paraugu ņemšanas un testēšanas procedūrai pirms ierobežojumu atcelšanas, kas jāpiemēro vakcinēšanas apgabalā saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 19. pantu, ir jābūt atkarīgai no vakcinēto cūku vecuma, kategorijas (nobarojamas/kaujamas, vaislas cūkas) un vēlamā drošības līmeņa attiecībā uz vīrusa aprites nepastāvēšanu populācijā.

Sīki dati par parauga ņemšanas un testēšanas procedūru tādēļ ir noteikti ārkārtas vakcinācijas plānā, kas jānosūta Komisijai saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 19. panta 3. punktu.

▼B

IX NODAĻA

Drošības prasību minimums klasiskā cūku mēra laboratorijām

1. Prasību minimums, kas izklāstīts 1. tabulā, jāievēro visās laboratorijās, kur darbojas ar klasiskā cūku mēra vīrusu arī tad, ja izmanto ļoti nelielus daudzumus, kā tas vajadzīgs vīrusa izolācijas un neitralizācijas testiem. Tomēr pēcnāves ekspertīzes, audu apstrādi FAT un seroloģijai ar inaktivētu antigēnu, var veikt zemākā prasību līmenī ar noteikumu, ka piemēro pamathigiēnu un pēc darbībām veic dezinfekciju ar drošu izmantoto audu un seruma iznīcināšanu.

(1) Saskaņā ar Kopienas klasiskā cūku mēra references laboratorijā un valstu klasiskā cūku mēra laboratorijas veiktā pētījuma rezultātiem diferencējošā testa jūtība ir aptuveni 94 % un specifiskums ir aptuveni 98 %.

▼B

2. Papildu prasības, kas izklāstītas 1. tabulā, jāievēro visām laboratorijām, kurās veic procedūras, kas ietver ekstensīvu vīrusa pavairošanu.

3. Prasības, kas izklāstītas 2. tabulā, jāievēro visām laboratorijām, kurās klasiskā cūku mēra izpētei veic eksperimentus ar dzīvniekiem.

4. Jebkurā gadījumā visi klasiskā cūku mēra krājumi jātur drošā glabātuvē vai nu dziļi sasaldēti, vai izžāvēti ar izsaldēšanu. Saldētavas un ledusskapjus ieteicams neizmantot citiem vīrusiem kā tikai klasiskajam cūku mērim vai citiem materiāliem, kas nav saistīti ar klasiskā cūku mēra diagnostiku. Katrai ampulai jābūt skaidri marķētai, un kopā ar vīrusa krājumiem jābūt izsmeļošiem ierakstiem ar datumiem un kvalitātes kontroles rezultātiem. Jāglabā ieraksti ar sīkām ziņām par izcelsmi attiecībā uz krājumam pievienotajiem vīrusiem un attiecībā uz vīrusiem, kas izdalīti citās laboratorijās.

5. Ir ieteicams norobežot bioloģiski drošu vietu darbam ar klasisko cūku mēri no zonām, kur neapstrādā klasiskā cūku mēra vīrusu. Šīm pārējām zonām jābūt pieejamām stikla trauku un vides sagatavošanai, neinficētu šūnu kultūru uzturēšanai un sagatavošanai, seruma apstrādei un seroloģiskajai testēšanai (citādai nekā metodes, kur izmanto dzīvu klasiskā cūku mēra vīrusu), kā arī administratīviem un kancelejas darbiem.

1. tabula

Bioloģiskās lokalizācijas principi diagnostikas laboratorijām

	Papildu prasības	Obligātās prasības
Vispārīgas prasības attiecībā uz vidi	Normāls atmosfēras spiediens. Izplūdes gaisa divkārša filtrācija ar HEPA filtriem. Specializētas telpas, ko izmanto tikai klasiskā cūku mēra diagnostikas procedūrām.	Normāls atmosfēras spiediens. Specializētas telpas konkrētām procedūrām.
Laboratorijas apģērbs	Pilnīga apģērba nomaiņa ienākot. Laboratorijas apģērbu izmanto tikai vietā, kur strādā ar klasiskā cūku mēra vīrusu. Vienreizlietojami cimdi visām manipulācijām ar inficēto materiālu. Apģērbs, ko sterilizē pirms iziešanas no darba telpas vai ko mazgā šajā telpā.	Specializētas virsdrēbes, ko izmanto tikai darba telpā, kur strādā ar klasiskā cūku mēra vīrusu. Vienreizlietojami cimdi visām manipulācijām ar inficēto materiālu. Virsdrēbes, ko sterilizē pirms iziešanas no darba telpas vai ko mazgā šajā telpā.
Personāla kontrole	Ieeju darba telpā atļauj tikai konkrēti minētam, sagatavotam personālam. Roku mazgāšana un dezinficēšana, atstājot darba telpu. 48 stundas pēc darba telpas atstāšanas personālam nav atļauts atrasties līdzās cūkām.	Ieeju darba telpā atļauj tikai konkrēti minētam, sagatavotam personālam. Roku mazgāšana un dezinficēšana, atstājot darba telpu. 48 stundas pēc darba telpas atstāšanas personālam nav atļauts atrasties līdzās cūkām.
Aprīkojums	Bioloģiski drošs kabinets (I vai II klase), ko izmanto visām manipulācijām ar dzīvu vīrusu. Kabinetā jābūt izplūdes gaisa divkāršai filtrācijai ar HEPA filtriem. Visam aprīkojumam, kas vajadzīgs laboratorijas procedūrām, jābūt pieejamam specializētā laboratorijas komplektā.	

2. tabula

Bioloģiskās drošības prasības izmēģinājumu dzīvnieku telpām

	Prasības

▼B

Vispārīgas prasības attiecībā uz vidi	Ventilācija, kas nodrošina negatīvu spiedienu. Izplūdes gaisa divkārša filtrācija ar HEPA filtriem. Pilnīgas dezinfekcijas iekārta/dezinfekcija izmēģinājuma beigās. Visu notekūdeņu apstrāde, lai inaktivētu klasiskā cūku mēra vīrusu (ar karstumu vai ķīmiski).
Laboratorijas apģērbs	Pilnīga apģērba nomaiņa ienākot. Vienreizlietojami cimdi visām manipulācijām. Apģērbs, ko sterilizē pirms iziešanas no darba telpas vai ko mazgā šajā telpā.
Personāla kontrole	Ieeju darba telpā atļauj tikai konkrēti minētam, sagatavotam personālam. Pilna duša pie izejas no darba telpas. 48 stundas pēc darba telpas atstāšanas personālam nav atļauts atrasties līdzās cūkām.
Aprīkojums	Visam aprīkojuma, kas vajadzīgs procedūrām ar dzīvniekiem, jābūt pieejamam darba telpā. Visi materiāli pirms pārvietošanas no darba telpas ir jāsterilizē, dzīvnieku izcelsmes paraugi ir dubultā jāiesaiņo necaurlaidīgā konteinerā, kura virsma ir dezinficēta, pārvešanai uz klasiskā cūku mēra laboratoriju.
Dzīvnieki	Visi dzīvnieki pirms izvešanas no darba telpas ir jānogalina, bioloģiski drošā telpā tiem jāveic pēcnāves ekspertīze, un pēc izmeklējumu pabeigšanas to ķermeņi ir jāsadedzina.