Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B**

KUMMISSJONI DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' l-1 ta' Frar 2002

li tapprova Manwal Djanjostiku li jwaqqaf proċeduri djanjostiċi, metodi tal-kampjunar u kriterji għall-istima tat-testijiet fil-laboratorju għall-konferma tad-deni klassiku tal-majjali

(notifikata taħt dokument numru K (2002) 381)

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

(2002/106/KE)

(OJ L 39, 9.2.2002, p. 71)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/859/KE, tal-5 ta' Diċembru 2003	L 324	55	11.12.2003

▼B

KUMMISSJONI DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' l-1 ta' Frar 2002

li tapprova Manwal Djanjostiku li jwaqqaf proċeduri djanjostiċi, metodi tal-kampjunar u kriterji għall-istima tat-testijiet fil-laboratorju għall-konferma tad-deni klassiku tal-majjali

(notifikata taħt dokument numru K (2002) 381)

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

(2002/106/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Filwaqt li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Filwaqt li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2001/89/KE tat-23 t'Ottubru 2001 dwar miżuri Komunitarji għall-kontroll tad-deni klassiku tal-majjali ([1]), u partikolarment l-Artikolu 17(3) u l-Artikolu 29(1) tagħha,

Billi:

(1) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti fuq livell Komunitarju proċeduri djanjostiċi, metodi tal-kampjunar u kriterji għall-istima tat-testijiet fil-laboratorju għall-konferma tad-deni klassiku tal-majjali.

(2) L-Anness IV tad-Direttiva 2001/89/KE jistabbilixxi l-funzjonijiet u d-doveri tal-Laboratorju Referenti Komunitarju għad-deni klassiku tal-majjali sabiex jikkordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-djanjosi tal-marda; dawn il-funzjonijiet u doveri jinkludu organizzazzjoni ta' testijiet komparattivi perjodiċi u l-provvista ta' reaġenti *standard* fuq livell Komunitarju.

(3) Il-virus tad-deni klassiku tal-majjali ma jitqiesx perikoluż għas-saħħa umana.

(4) It-testijiet fil-laboratorju ġew żviluppati dan l-aħħar biex tiġi aċċertata djanjosi malajr tad-deni klassiku tal-majjali.

(5) L-esperjenza akkwistata fil-kontroll tad-deni klassiku tal-majjali fis-snin reċenti rriżultat f'identifikazzjoni tal-proċeduri ta' t-teħid ta' kampjuni u l-kriterji għall-istima tat-testijiet laboratorji l-aktar xierqa għal djanjosi tajba ta' din il-marda f'sitwazzjonijiet differenti.

(6) Il-miżuri provduti f'din id-Deċiżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Veterinarju Permanenti,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

Artikolu 1

1. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw illi l-konferma tad-deni klassiku tal-majjali hija bbażata fuq:

(a) il-kixfa ta' sinjali kliniċi u leżjonijiet *post mortem* tal-marda;

(b) il-kixfa ta' virus, antigen jew ġenom f'kampjuni ta' ċelloli, organi, demm jew ħmieg (excreta) tal-majjali;

(ċ) il-wirja ta' risposta speċifika għall-antikorpijiet fil-kampjuni tad-demm

([1]) ĠU L 316, ta' l-1.12.2001, p. 5.

▼B

skond il-proċeduri, metodi tal-kampjunar u l-kriterji għall-istima tat-testijiet laboratorji stabbiliti fil-Manwal l-Anness ma' din id-Deċiżjoni.

2. Iżda, il-laboratorji djanjostiċi nazzjonali msemmija fl-Anness III(1) tad-Direttiva 2001/89/KE jistgħu japplikaw modifiki għat-testijiet laboratorji msemmija fil-Manwal anness ma' din id-Deċiżjoni, jew jużaw testijiet differenti sakemm tista' tintwera sensittività u speċifiċità indaqs.

Is-sensittività u speċifiċità ta' dawn it-testijiet modifikati jew differenti għandha tiġi stmata fil-qafas tat-testijiet perjodiċi komparattivi organizzati mil-Laboratorju Referenti Komunitarju għad-deni klassiku tal-majjali.

Artikolu 2

L-Annessi I u IV tad-Direttiva tal-Kunsill 80/217/KEE tat-22 ta' Jannar 1980 li tintroduċi miżuri Komuntarji għall-kontroll tad-deni klassiku tal-majjali ([1]), kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-Awstrija, Finlandja u l-Isvezja huma b' dan imħassra.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tgħodd mill-1 ta' Novembru 2002.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

([1]) ĠU L 47, tal-21.2.1980, p. 11.

▼B

ANNESS

MANWAL DJANJOSTIKU TAD-DENI KLASSIKU TAL-MAJJALI

KAPITOLU I

Introduzzjoni, għanijiet u definizzjonijiet

1. Sabiex jiġu aċċertati proċeduri uniformi għad-djanjosi tad-deni klassiku tal-majjali, dan il-Manwal:

   (a) jagħti gwida u rekwiżiti minimi dwar proċeduri djanjostiċi, metodi tal-kampjunar u kriterji għall-istima tar-riżultati ta' eżaminazzjonijiet kliniċi u *post-mortem* u testijiet laboratorji għal djanjosi tajba tad-deni klassiku tal-majjali ([1]);

   (b) iwaqqaf rekwiżiti minimi ta' bio-sigurtà u *standards* tal-kwalità li għandhom jiġu osservati mil-laboratorji djanjostiċi tad-deni klassiku tal-majjali u għat-trasport tal-kampjuni;

   (ċ) iwaqqaf it-testijiet laboratorji li għandhom jintużaw għad-djanjosi tad-deni klassiku tal-majjali u t-tekniċi laboratorji li għandhom jintużaw għat-tipar ġenetiku ta' l-iżolati tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali.

2. Dan il-manwal huwa dirett prinċipalment lejn l-awtoritajiet responsabbli għall-kontroll tad-deni klassiku tal-majjali. Għalhekk l-enfasi huwa fuq il-prinċipji u l-applikazzjoni tat-testijiet laboratorji u l-istima tar-riżultati tagħhom u mhux fuq it-tekniċi laboratorji dettaljati.

3. Għall-iskopijiet ta' dan il-Manwal, minbarra d-definizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/89/KE, jgħoddu dawn id-definizzjonijiet:

   (a) "impriża suspettata" tfisser impriża tal-majjali li fiha majjal wieħed jew iktar suspettat li huwa infettat bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali jew impriża ta' kuntatt fis-sens ta' l-Artikolu 2(v) tad-Direttiva 2001/89/KE;

   (b) "reatturi singleton" tfisser kwalunkwe majjal li jagħti riżultat pożittiv f'testijiet seroloġiċi għad-deni klassiku tal-majjali iżda li ma għandu l-ebda storja ta' kuntatt mal-virus tad-deni klassiku tal-majjali u li minnu m'hemm l-ebda evidenza ta' tixrid ta' l-infezzjoni lil majjali f'kuntatt miegħu ([2]);

   (ċ) "sub-unita' epidemoloġika" jew "sub-unita'" tfisser il-bini, post jew art viċin li fiha gruppi ta' majjali f'impriża jinżammu b'tali mod li għandhom kuntatt frekwenti dirett jew indirett ma' xulxin iżda, fil-frattemp, jinżammu separati minn majjali oħrajn miżmuma fuq l-istess impriża;

   (d) "majjali f'kuntatt" tfisser il-majjali li għexu f'impriża f'kuntatt dirett ma' majjal wieħed jew aktar suspettat li huwa infettati bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali fl-aħħar 21 jum.

KAPITOLU II

Deskrizzjoni tad-deni klassiku tal-majjali b'enfasi fuq djanjosi differenzali

A. **Introduzzjoni**

1. Deni klassiku tal-majjali jiġi kkawżat minn virus tal-RNA mgeżwer li jappartjeni għall-ġenus *pestivitus* tal-familja *flaviviridae*. Dan il-virus huwa relatat mar-ruminanti *pestiviruses* li jikkawżaw diarrhoea virali bovina (DVBV) u marda tal-fruntiera (BDV). Din ir-relazzjoni għandha konsegwenzi djanjostiċi serji għaliex isiru reazzjonijiet ma' xulxin u jistgħu jwasslu għal riżultat pożittiv falz tat-testijiet laboratorji.

2. Il-virus tad-deni klassiku tal-majjali huwa relattivament stabbli fi ħmieg umdu ta' majjali infettati, iġsma mejta tal-majjali u laħam frisk tal-majjali u xi prodotti tal-laħam tal-majjali. Huwa inattivat fil-pront mid-deterġenti, solventi tal-lipidi, proteażi u diżinfettanti komuni.

([1]) Meta jiġi deċiż in-numru ta' kampjuni li ser jittieħdu għat-testijiet laboratorji, is-sensittività tat-testijiet li ser jintużaw għandha titqies ukoll. In-numru ta' anninali li ser jiġu kkampjunati għandu jkun ogħla minn dak indikat f'dan il-Manwal, jekk is-sensittività tat-test li ser jintuża mhuwiex għoli ħafna.

([2]) Ir-reatturi *singleton* jista' jkollhom titri ta' antikorpi li jinnewtralizzaw il-virus, li jiggradaw minn ħfief ħafna (li huwa spiss il-każ) għal pożittiv qawwi. Fuq kampjunar mill-ġdid, ir-reatturi *singleton* jistgħu juru titru li jonqos jew jibqa' kostanti. Ġeneralment ftit majjali biss f'merħla jagħtu lok għal reazzjonijiet foloz/pożittivi.

▼B

3. Ir-rotta ewlenija naturali ta' infezzjonni hija oro-nażali b'kuntatt dirett jew indirett ma' majjali infettati jew bi tmigħ bl-għalf ikkontaminat bil-virus. F'żoni b'densità għolja ta' majjali, it-tixrid tal-virus isir malajr bejn impriżi tal-majjali qrib. It-trażmizzjoni tal-marda bis-semen tal-majjali infettati tista' ssir ukoll.

4. Il-perjodu ta' inkubazzjoni f'annimali individwali huwa ta' bejn ġimgħa u għaxart ijiem, iżda taħt kondizzjonijiet tal-għelieqi s-sintomi kliniċi jistgħu jsiru evidenti biss f'impriża bejn ġimagħtejn u erba' ġimgħat wara d-dħul tal-virus jew aktar jekk huma kkonċernati biss majjali tat-trobbija adulti jew *strains* ħfief tal-virus.

5. Is-sinjali kliniċi tad-deni klassiku tal-majjali huma estremament varjabbli u jistgħu jiġu konfużi ma' ħafna mard ieħor. Is-severità tas-sintomi tiddependi l-aktar fuq l-età ta' l-annimal u l-virulenza tal-virus. Normalment l-annimali żgħar biss jiġu affetwati b'mod aktar qawwi minn annimali ixjeħ. F'majjali tat-trobbija ixjeħ il-kors ta' l-infezzjoni huwa spiss ħafif jew anke sub-kliniku.

6. Jistgħu jiġu distinti forom akuti, kroniċi u prenatali tad-deni klassiku tal-majjali.

B. **Forma akuta**

1. *Weaners* u majjali għas-smin juru l-aktar spiss il-forma akuta ta' deni klassiku tal-majjali. L-ewwel sinjali huma anoressja, letarġija, deni, konġuntivite, *lymph nodes* minfuħin, sinjali respiratorji u konstipazzjoni segwita minn *diarrhoea*.

   L-emorraġiji tipiċi tal-ġilda, huma ġeneralment osservati fil-widen, denb, *abdomen* u n-naħa fuq ġewwa tas-saqajn matul it-tieni u t-tielet ġimgħa wara l-infezzjoni sal-mewt. Jidhru spiss sinjali newroloġiċi, bħal mixja bi tkaxkira tas-saqajn ta' wara, fil-kordinament tal-movimenti u l-konvulsjonijiet.

   Sejba kostanti huwa d-deni. Dan huwa normalment aktar minn 40 °C, iżda f'majjali adulti jista' ma jaqbiżx id-39,5 °C.

2. Il-virus tad-deni klassiku tal-majjali jikkawża lewkopenja u immunosuppressjoni gravi, li spiss twassal għal infezzjonijiet enteriċi jew respiratorji sekondarji. Is-sinjali ta' dawn l-infezzjonijiet sekondarji jistgħu jaħbu jew jmorru 'l hinn mis-sinjali l-aktar tipiċi tad-deni klassiku tal-majjali u jistgħu jfixklu lill-bidwi jew lill-veterinarju.

   Il-mewt ġeneralment isseħħ fi żmien xahar. Isir fejqan bil-produzzjoni ta' antikorpi, ħàfna drabi f'annimali adulti tat-trobbija li ma jurux sinjali kliniċi gravi. Jistgħu jinkixfu antikorpi kontra l-virus tad-deni klassiku tal-majjali minn 2 sa 3 ġimgħat wara l-infezzjoni 'l quddiem.

3. It-tibdiliet patoloġiċi li jidhru f'eżami *post-morten* huma osservati l-aktar fil-*lymph nodes* u fil-kliewi. Il-*lymph nodes* jintefħu, isiru edematużi u emorraġiċi. L-emorraġiji tal-kliewi jistgħu jvarjaw fid-daqs minn *petechiae* li bil-kemm jidhru sa emorraġiji ekkimotiċi. Jistgħi jiġu osservati emorraġiji simili wkoll fil-marrara, l-gerżuma, l-epiglottis u l-qalb u kultant imxerrdin mas-serosa tal-abdomen u s-sider. Hija spiss preżenti enċefalite mhux purulento. Leżjonijiet minħabba infezzjoni sekondarja jistgħu jidhru wkoll li jistgħu jfixklu lill-veterinarji. Infarzjonijiet fil-milsa jitqiesu fatonjomoniċi, iżda ma jidhrux spiss.

4. B'ġenerali l-forma akuta tad-deni tal-majjali Afrikan twassal għal ritratt kliniku u patoloġiku simili ħafna għal dak tad-deni klassiku tal-majjali. Meta jkunu preżenti, l-emorraġiji fuq il-ġilda u l-widnejn huma faċli li jiġu skoperti u jwasslu għal suspett ta' deni Afrikan jew klassiku tal-majjali akut. Ftit mard ieħor jikkawża leżjonijiet simili.

   Id-deni klassiku tal-majjali akut għandu jitqies ukoll fil-każ ta' suspett ta' erysipelas, sindromu riproduttiv u respiratorju tal-majjali, velenar kumarin, purpura haemorragica, sindromu multisistemiku ta' għolbien wara l-fatim, dermatite porċina u sindromu ta' nefropatija, infezzjonijiet ta' salmonella jew pasteurella, jew kwalunkwe sindromu enteriku jew respiratorju bid-deni li ma jirrispondix għal trattament bl-antibjotiċi.

5. Il-virus tad-deni klassiku tal-majjali jintrema fil-bżieq, awrina u ħmieġ mill-bidu tas-sinjali kliniċi sal-mewt. Il-virus tad-deni klassiku tal-majjali jintrema wkoll fis-semen.

▼B

Ċ. **Forma kronika**

1. Il-kors kroniku ta' l-infezzjoni jsir meta l-majjali ma jistgħux jiżviluppaw rispons effettiv immun kontra l-virus tad-deni klassiku tal-majjali. L-ewwel sinjali ta' infezzjoni kronika huma simili għall-infezzjoni akuta. Aktar tard, huma preżenti sinjali predominantement mhux speċifiċi, i.e., deni intermittenti, enterite kronika u *wasting*. L-emorraġiji tipiċi tal-ġilda mhumiex preżenti.

   Dawn il-majjali jistgħu juru sinjali kliniċi tal-marda għal xahrejn jew tlieta qabel il-mewt. Il-virus tad-deni klassiku tal-majjali huwa kostantement mormi mill-bidu tas-sinjali kliniċi sal-mewt. L-antikorpi jistgħu jidhru temporanjament fil-kampjuni tas-serum.

2. It-tibdiliet patoloġiċi huma inqas tipiċi, speċjalment l-emorraġiji fl-organi u s-serosa jistgħu ma jiġux osservati. Fl-annimali b' diarrhea akuta, huma komuni leżjonijiet nekrotiċi fl-ileum, il-valvola ileokaekali u fuq ir-rectum.

3. Minħabba li s-sinjali kliniċi tad-deni klassiku tal-majjali kroniku ma tantx huma speċifiċi, għandhom jitqiesu wkoll ħafna mardiet oħrajn għal djanjosi differenzali. It-temperatura tal-ġisem mgħollija mhix neċessarjament preżenti f'kull animal, iżda jista' jinkixef id-deni f'impriża infettata imqar f'xi ftit majjali.

D. **Form prenatali u l-ħakma ritardjata tal-mard**

1. Il-virus tad-deni klassiku tal-majjali jista' jgħaddi mill-plaċenta ta' annimali ħobbla, u feti infettati, iżda fil-majjali femminili l-marda spiss sub-kliniċi.

   Ir-riżultat ta' infezzjoni trans-plaċentali tal-feti jiddependi l-aktar mill-istadju tal-ġestazzjoni u l-virulenza virali. Infezzjoni matul il-bidu tat-tqala tista' tirriżulta f'aborti u twelid mejta, mummifikazzjoni u malformazzjonijiet. Dan kollu jwassal għal tnaqqis fl-indiċi tal-fertilità fl-impriża.

   L-infezzjoni tal-majjali nisa' sa 90 jum tqala tista' twassal għat-twelid ta' majjali żgħar persistentement viraemiċi, li jistgħu jkunu klinikalment normali mat-twelid u jibqgħu jgħixu għal diversi xhur. Wara t-twelid jistgħu juru żvilupp fqir, għolbien jew tregħid li kultant ikun konġenitali. Dan il-kors ta' infezzjoni jissemma bħala 'dehra tard tad-deni klassiku tal-majjali '. Dawn il-majjali żgħar jista' jkollhom sehem kruċjali fit-tixrid tal-marda u fil-manutenzjoni tal-persistenza tal-virus f'popolazzjoni, minħabba li kostantement ixerrdu l-virus sal-mewt.

2. Skoperta tad-deni klassiku tal-majjali tista' tkun partikolarment diffiċli f'impriżi għat-trobbija tal-majjali, minħabba li l-kors ta' l-infezzjoni jista' jkun ħafif ħafna u jiġi konfuż ma' ħafna kondizzjonijiet patoloġiċi oħrajn. Fertilità mnaqqsa u l-aborti jistgħu jiġu kkawżati mill-virus tad-deni klassiku tal-majjali kif ukoll mill-infezzjoni bil-parvovirus infection, PRRS, leptospirożi, u l-marda ta' Aujeszkys. Materjal abortit minħabba infezzjoni bid-deni klassiku tal-majjali ma jistax jiġi distingwit patoloġikament mill-aborti minħabba aġenti oħrajn ta' mard.

   F'każ ta' suspett ta' mard infettiv ta' l-apparat riproduttiv, għandha ssir minnufih investigazzjoni għad-deni klassiku tal-majjali kull meta l-impriża in kwistjoni tista' titqies f'riskju (eż., minħabba l-post ta' l-impriża f'żona fejn jiġri d-deni klassiku tal-majjali f'majjali ferali), u f'kull każ malli jkunu ġew eskluži mardiet aktar komuni infettużu tatta' l-apparat riproduttiv.

KAPITOLU III

Gwidi dwar il-kriterji ewlenin li għandhom jitqiesu għall-għarfien ta' impriża bħala suspettata bid-deni klassiku tal-majjali

Id-deċiżjoni biex impriża tingħaraf bħala impriża suspettata għandha tittieħed a bażi ta' dawn is-sejbiet, kriterji u raġunijiet:

(a) sejbiet kliniċi u patoloġiċi fil-majjali. Is-sejbiet kliniċi u patoloġiċi ewlenin li għandhom jitqiesu huma:

   — deni b'morbidità u mortalità miżjuda;

   — deni b'sindromu emorraġiku;

   — deni b'sintomi newroliġiċi;

▼B

— deni ta' oriġini mhux magħrufa fejn trattament bl-antibjotiċi ma ttejjibx l-istat tas-saħħa;

— aborti u problemi akbar ta' fertilità fl-aħħar tliet xhur;

— tregħid konġenitali tal-ħnieżer żgħar

— annimali kronikament morda;

— annimali żgħar bit-tkabbir ittardjat (nani);

— emorraġiji petekjali u ekkimotiċi, speċjalment fil-*lymph nodes*, kliewi, milsa, marrara u larinġi;

— infarzjoni jew ematomi, notevolment fil-milsa;

— ulċeri bħal buttuna fil-intestin il-kbir ta' każijiet kroniċi, partikolarment ħdejn il-ġonta ielo-kaekali.

(b) sejbiet epidemjoliġiċi. Is-sejbiet epidemjoliġiċi ewlenin li għandhom jitqiesu huma:

— fejn il-majjali kellhom kuntatt dirett jew indirett ma' impriża tal-majjali li ġiet ippruvata li ġiet infettata bid-deni klassiku tal-majjali:

— fejn impriża pprovdiet majjali li sussegwentement instabu li kienu infettati bid-deni klassiku tal-majjali:

— fejn il-majjali nisa ġew inseminati artifiċjalment b'semen li joriġina minn sors suspettat;

— fejn kien hemm kuntatt dirett jew indirett ma' majjali ferali ta' popolazzjoni fejn hemm id-deni klassiku tal-majjali;

— fejn il-majjali jinżammu barra f'reġjun fejn il-majjali ferali huma infettati bid-deni klassiku tal-majjali;

— fejn il-majjali ngħalfu bil-fdalijiet (swill) u hemm is-suspett li dawn il-fdalijiet (swill) ma ġewx ttrattati b'tali mod li l-virus tad-deni klassiku tal-majjali jiġi inattivat;

— fejn seta' kien hemm esponiment, eż., minħabba persuni li daħlu fl-impriża, trasporti, eċċ, eċċ.

(ċ) sejbiet relatati mar-riżultati tat-testijiet seroloġiċi. Is-sejbiet laboratorji ewlenin li għandhom jitqiesu huma:

— reazzjoni seroloġika kkawżata minn infezzjoni tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali li ma ġietx innutata jew bit-titqib ([1]);

— reazzjoni ma' xulxin bejn antikorpi minħabba d-deni klassiku tal-majjali u pestiviruses oħrajn ([2]);

— skoperta ta' reatturi singleton ([3]).

KAPITOLU IV

Proċeduri ta' verifika u kampjunar

A. **Gwidi u proċeduri għall-eżaminazzjoni u kampjunar kliniċi fuq majjali f'impriżi suspettati**

1. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li jsiru eżaminazzjonijiet kliniċi, kampjunar u investigazzjonijiet laboratorji xierqa f'impriżi suspettati biex jiġi kkonfermat jew eskluż id-deni klassiku tal-majjali, skond il-gwidi u l-proċeduri stabbiliti fis-subparagrafi 2 sa 7.

Irrespettivament mill-adozzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/89/KE fl-impriża in kwistjoni, dawk il-gwidi u proċeduri għandhom ukoll jgħoddu fil-każijiet ta' mard kull meta jitqies id-deni

([1]) Jekk il-majjali ma ġewx mtaqqbin kontra d-deni klassiku tal-majjali b'titqiba konvenzjonali jistgħu jinstabu seropożitivi minħabba t-titqiba biss, jew minħabba infezzjoni silenzjuża f'annimali mtaqqba.

([2]) Taħt xi ċirkostanzi, sa 10 % tal-majjali f'merħla jista' jkollhom antikorpi kontra l-pestiviruses ruminanti li jikkawżaw diarrheoa bovina virali u marda tal-fruntiera. Per eżempju, fejn il-majjali għandhom kuntatt dirett mal-baqar jew ngħaġ infettati bil-virus BVD jew il-virus BD, jew fejn majjali għandhom kuntatt ma' materjali kkontaminati b'pestiviruses ruminanti.

([3]) Fit-testijiet seroloġiċi kollha kurrenti għad-deni klassiku tal-majjali sehem żgħir tas-sera ta' riżultati foloz/pożittivi jew minħabba n-nuqqas ta' speċifiċità tas-sistema tat-test jew minħabba s-sera mir-reatturi singleton.

▼B

klassiku tal-majjali fid-djanjosi differenzali. Dan jinkludi okkażjonjiet fejn is-sinjali kliniċi u l-forma epidemjoloġika tal-marda li huma osservati fil-majjali jissuġġerixxu probabbiltà baxxa ta' okkorrenza tad-deni klassiku tal-majjali.

Fil-każijiet kollha l-oħra fejn huma suspettati majjal wieħed jew aktar li huma infettati bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali, il-miżuri msemmija fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/89/KE għandhom jiġu addottati fl-impriża suspettata fil-kwistjoni

Fil-każijiet ta' suspett ta' deni klassiku tal-majjali fil-majjali f'biċċerija jew mezz ta' trasport, il-gwidi u l-proċeduri stabbiliti fis-subparagrafi 2 sa 7 għandhom ukoll japplikaw *mutatis mutandis*.

2. Fejn veterinarju veterinarju jżur impriża suspettata biex jikkonferma jew jeskludi d-deni klassiku tal-majjali:

— għandha ssir verifika tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-impriża, jekk dawn ir-reġistri huma disponibbli;

— għandha ssir spezzjoni f'kull sub-unita' biex jingħażlu l-majjali li għandhom jiġu eżaminati klinikament.

L-eżaminazzjoni klinika għandha tinkludi t-teħid tat-temperatura tal-ġisem u għandha primarjament tikkonċerna dawn il-majjali jew grupp ta' majjali:

— majjali morda jew anoressiċi;

— majjali li fiequ reċentement mill-marda;

— majjali introdotti reċentement minn epidemiji ikkonfermati jew minn għejun oħrajn suspettati;

— majjali miżmuma f'sub-unitajiet li sarulhom żjarat reċentement minn viżitaturi esterni li kellhom kuntatt reċenti fil-qrib ma' majjali suspettati jew infettati bid-deni klassiku tal-majjali jew li għalihom ġew identifikati kuntatti partikolarment riskjuži ma' għajn potenzali tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali;

— majjali diġà kkampjunati u ttestjati seroloġikament għad-deni klassiku tal-majjali, fil-każ li r-riżultati ta' dawn it-testijiet ma jippermettux esklużjoni tad-deni klassiku tal-majjali, u f'majjali f'kuntatt.

Jekk l-ispezzjoni fl-impriża suspettata ma indikatx il-preżenza tal-majjali jew grupp tal-majjali msemmija fis-subparagrafu ta' fuq, l-awtorità kompetenti, mingħajr preġudizzju għal miżuri oħrajn li jistgħu jiġu applikati fuq l-impriża in kwistjoni skond id-Direttiva 2001/89/KE u b'kunsiderazzjoni għas-sitwazzjoni epidemjoloġika, għandha:

— twettaq eżaminazzjonijiet ulterjuri fl-impriża in kwistjoni skond is-subparagrafu 3 taħt; jew

— taċċerta illi l-kampjuni tad-demm għat-testijiet laboratorji jitieħdu mill-majjali fl-impriża in kwistjoni. F'dan il-każ il-proċeduri tat-teħid tal-kampjuni stabbiliti fis-subparagrafu 5 u f'F.2., għandhom jintużaw għall-iskopijiet ta' gwida; jew

— taddotta jew iżżomm il-miżuri stabbiliti fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/89/KE sakemm isiru investigazzjonijiet ulterjuri fl-impriża in kwistjoni; jew

— jeskludu s-suspett tad-deni klassiku tal-majjali.

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, l-eżaminazzjoni klinika fl-impriża in kwistjoni għandha ssir fuq majjali magħżula bl-addoċċ fis-sub-unitajiet li għalihom ġie identifikat jew huwa ssuspettat ir-riskju tad-dħul tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali.

Il-minimu ta' majjali li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-iskoperta tad-deni jekk isir bi prevalenza ta' 10 % b' 95 % kunfidenza f'dawn is-sub-unitajiet.

Iżda f'każ ta':

— majjali femminili li qed irabbu, il-minimu ta' majjali nisa li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 5 % b' 95 % kunfidenza:

▼B

— f'ċentri ta' ġbir tas-semen, il-majjali maskili kollha għandhom jiġu eżaminati.

4. Jekk jinkixfu majjali mejta jew moribondi f'impriża suspettata, għandhom isiru eżaminazzjonijiet *post-mortem*, preferibbilment fuq għall-inqas ħamsa minn dawn il-majjali u partikolarment fuq majjali:

— li qabel il-mewt urew jew juru sinjali evidenti ħafna tal-marda;

— b'deni għoli;

— li mietu riċentement.

Jekk dawn l-eżaminazzjonijiet ma wrewx leżjonijiet li jissuġġerixxu d-deni klassiku tal-majjali iżda, minħabba s-sitwazzjoni epidemjoloġika, jitqiesu meħtieġa investigazzjonijiet ulterjuri:

— għandha ssir eżaminazzjoni klinika, kif stabbilit fis-subparagrafu 3, u kampjunar tad-demm kif stabbilit fis-subparagrafu 5 fis-sub-unità fejn inżammu l-majjali mejta jew moribondi u

— jistgħu jsiru eżaminazzjonijiet *post-mortem* fuq 3 jew 4 majjali f'kuntatt.

Irrispettivament mill-preżenza jew assenza ta' leżjonijiet li jissuġġerixxu d-deni klassiku tal-majjali, kampjuni tal-organi jew ċelloli minn majjali li ġew soġġettati għal eżaminazzjoni post-mortem għandhom jinġabru għal testijiet viroloġiċi skond il-Kapitolu V B. 1 Dawn il-kampjuni għandhom preferibbilment jinġabru minn majjali li mietu reċentement.

Meta jsiru eżaminazzjonijiet post-mortem l-awtorità kompetenti għandha taċċerta illi:

— il-prekawzjonijiet meħtieġa u l-miżuri iġjeniċi ikunu ttieħdu biex wieħed jilqa' għat-tixrid tal-marda; u

— f'każ ta' majjali moribondi, jinqatlu b'mod uman skond id-Direttiva tal-Kunsill 93/119/KEE.

5. Jekk jiġu skoperti sinjali kliniċi jew leżjonijiet ulterjuri li jissuġġerixxu d-deni klassiku tal-majjali f'impriża suspettata, iżda l-awtorità kompetenti tqis li dawn is-sejbiet mhumiex suffiċjenti biex tiġi kkonfermata epidemija tad-deni klassiku tal-majjali u li t-testijiet laboratorji huma għalhekk neċessarji, għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet laboratorji mill-majjali suspettati u minn majjali oħrajn f'kull sub-unità li fiha jinżammu l-majjali suspettati, skond il-proċeduri stabbiliti hawn taħt.

Il-minimu ta' kampjuni li jittieħdu għat-testijiet seroloġiċi għandu jippermetti l-kixfa ta' 10 % seroprevalenza b'95 % kunfidenza fis-sub-unita' in kwistjoni.

Iżda, fil-każ ta':

— majjali femminili li qed irabbu, il-minimu ta' majjali nisa li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 5 % b' 95 % kunfidenza ([1]);

— f'ċentri ta' ġbir tas-semen, il-majjali maskili kollha għandhom jiġu eżaminati.

In-numru ta' kampjuni li jittieħdu għat-testijiet viroloġiċi għandu jkun skond l-istruzzjonijiet ta' l-awtorità kompetenti, li għandha tqis l-iskala ta' testijiet li jistgħu jsiru, is-sensitività tat-kampjuni li jittieħdu għat-testijiet seroloġiċi li se jintużaw u s-sitwazzjoni epidemjoloġika.

6. Jekk is-suspett ta' deni klassiku tal-majjali fl-impriża in kwistjoni huwa marbut mar-riżultati tat-testijiet seroloġiċi li saru qabel, minbarra l-kampjuni tad-demm li jittieħdu mill-majjali msemmija f'2, tieni subparagrafu, ħames inċiż, għandhom jiġu applikati dawn il-proċeduri li ġejjin:

(a) jekk il-majjali seropożittivi huma majjali nisa tqal, uħud minnhom, preferibbilment mhux inqas minn tlieta, għandhom jiġu ewtanizzati u suġġettati għal eżaminazzjonijiet *post-mortem*. Qabel il-qtil, għandu jittieħed kampjun tad-demm għal testijiet seroloġiċi ulterjuri. Il-feti għandhom jiġu suġġettati għal eżaminazzjoni għall-virus tad-deni

([1]) F'xi każijiet, eż., fejn id-deni klassiku tal-majjali huwa suspettat f'impriża b'numru limitat ta' majjali żgħar, il-proporzjon ta' majjali nisa infettati jista' jkun żgħir ħafna. F'dawn il-każijiet għandhom jittieħdu numru akbar ta' kampjuni majjali nisa.

▼B

klassiku tal-majjali, antiġen tal-virus jew ġenom tal-virus skond il-Kapitolu VI biex tinkixef infezzjoni intrauterina.

(b) jekk il-majjali seropożitivi huma majjali nisa li qed ireddgħu, il-kampjuni tad-demm għandhom jittieħdu mill-ħnieżer żgħar kollha u għandhom jiġu suġġettati għal eżaminazzjoni għall-virus tad-deni klassiku tal-majjali, antiġen tal-virus jew ġenom tal-virus skond il-Kapitolu VI. Għandhom jittieħdu wkoll kampjuni tad-demm minn majjali nisa' għal testijiet seroloġiċi ulterjuri.

7. Jekk, wara l-eżaminazzjoni mwettqa f'impriża suspettata, ma jinkixfux sinjali kliniċi jew leżjonijiet li jissuġġerixxu d-deni klassiku tal-majjali, iżda jitqiesu neċessarji testijiet laboratorji ulterjuri mill-awtorità kompetenti biex jiġi eskluż id-deni klassiku tal-majjali, għandhom jintużaw għal skopijiet ta' gwida l-proċeduri tat-teħid tal-kampjuni stabbiliti fis-subparagrafu 5.

B. **Il-proċeduri tat-teħid tal-kampjuni f'impriża meta l-majjali jinqatlu wara konferma tal-marda**

1. Sabiex il-manjiera ta' introduzzjoni tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali f'impriża infettata u t-tul ta' żmien li skada mill-introduzzjoni tiegħu jista' jiġi stabbilit, meta jinqatlu l-majjali f'impriża wara konferma ta' epidemija skond l-Artikolu 5(1)(a) tad-Direttiva 2001/89/KE, għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet seroloġiċi bl-addoċċ (*at random*) mill-majjali meta jinqatlu.

2. Il-minimu ta' majjali li għandhom jiġu kkampjunati għandu jippermetti l-iskoperta ta' seroprevalenza ta' 10 % b' 95 % kunfidenza f'majjali f'kull sub-unita' ta' l-impriża ([1]).

Jistgħu jittieħdu wkoll kampjuni għal testijiet viroloġiċi skond l-istruzzjonijiet ta' l-awtorità kompetenti, li għandha tqis l-iskala ta' testijiet li jistgħu jsiru, is-sensitività tat-kampjuni li jittieħdu għat-testijiet seroloġiċi li ser jintużaw u s-sitwazzjoni epidemjoloġika.

3. Iżda f'każ ta' epidemiji sekondarji, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li tidderoga mis-subparagrafi 1 u 2 u twaqqaf proċeduri tat-teħid ta' kampjuni *ad hoc*, filwaqt li tqis l-informazzjoni epidemjoloġika li hija disponibbli dwar l-għajn u l-mezż ta' l-introduzzjoni tal-virus fl-impriża u t-tixrid potenzali tal-marda mill-impriża.

Ċ. **Il-proċeduri tat-teħid ta' kampjuni fejn jinqatlu l-majjali bħala miżura preventiva f'impriża suspettata**

1. Sabiex jista' jiġi kkonfermat jew eskluż id-deni klassiku tal-majjali u tiġi akkwistata informazzjoni epidemjoloġika ulterjuri, meta jinqatlu l-majjali bħala miżura preventiva fuq impriża suspettata skond id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(3)(a) jew l-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2001/89/KE, għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet seroloġiċi kif ukoll kampjuni tad-demm jew tat-tunsilli għal testijiet viroloġiċi skond il-proċedura stabbilita fis-subparagrafu 2.

2. Il-kampjunar għandu jikkonċerna primarjament:

— majjali li juru sinjali jew leżjonijiet li jissuġġerixxu d-deni klassiku tal-majjali u l-majjali f'kuntatt magħhom;

— majjali oħrajn li setgħu kellhom kuntatti riskjużi ma' majjali infettati jew suspettati jew li huma suspettati li ġew ikkontaminati bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali.

Dawn il-majjali għandu jittieħdilhom kampjuni skond l-istruzzjonijiet ta'l-awtorità kompetenti li għandha tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika. F'dan il-każ, il-proċeduri tat-teħid tal-kampjuni stabbiliti fit-tieni, fit-tielet u fir-raba' subparagrafi hawn taħt għandhom jintużaw bi skopijiet ta' gwida.

([1]) Iżda, jekk id-deroga provduta fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/89/KE ġiet applikata, t-teħid ta' kampjuni għandu jikkonċerna s-sub-unitajiet tal-impriża fejn il-majjali nqatlu, mingħajr preġudizzju għal eżaminazzjonijiet ulterjuri u t-teħid ta' kampjuni li għandu jsir fuq il-majjali rimanenti fl-impriża, li għandhom isiru skond l-istruzzjonijiet ta' l-awtorità kompetenti.

▼B

Oltre, majjali li jipproċedu minn kull waħda mis-sub-unitajiet ta' l-impriża għandu jittieħdilhom kampjuni bl-addoċċ ([1]). F'dan il-każ, il-minimu ta' kampjuni li għandu jittieħed għal testijiet seroloġiċi għandu jippermetti l-kixfa ta' 10 % seroprevalenza b' 95 % kunfidenza fis-sub-unità in kwistjoni.

Iżda, fil-każ ta':

— majjali femminili li qed irabbu, il-minimu ta' majjali nisa li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 5 % b' 95 % kunfidenza ([2]);

— f'ċentri ta' ġbir tas-semen, il-majjali maskili kollha għandhom jiġu eżaminati.

It-tip ta' kampjuni meħud għat-testijiet seroloġiċi u t-test użat għandhom ikunu skond l-istruzzjonijiet ta' l-awtorità kompetenti, li għandha tqis l-iskala ta' testijiet li jistgħu jsiru, is-sensittività tat-kampjuni li jittieħdu għat-testijiet seroloġiċi li se jintużaw u s-sitwazzjoni epidemjoloġika.

D. **Verifika u l-proċeduri tat-teħid ta' kampjuni qabel tingħata l-awtorizzazzjoni għaċ-ċaqlieq tal-majjali minn impriżi li jinsabu f'żoni ta' protezzjoni jew sorveljanza u jekk dawn il-majjali jitbiċċru jew jinqatlu**

1. Bla ħsara għad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 11(1)(1), subparagrafu tad-Direttiva 2001/89/KE, sabiex tista' tingħata awtorizzazzjoni biex jiċċaqlqu l-majjali minn impriżi f'żoni ta' protezzjoni jew sorveljanza skond l-Artikolu 10(3) ta' dik id-Direttiva, l-eżaminazzjoni klinika li għandha ssir minn veterinarju uffiċjali għandha:

   — ssir fil-perjodu ta' 24 siegħa qabel ma jiċċaqlqu l-majjali;

   — tkun skond id-disposizzjonijiet stabbiliti f'A.2.

2. Fil-każ ta' majjali li jkunu se jiġu mċaqalqa għal impriża oħra, minbarra l-investigazzjonijiet li għandhom isiru skond is-subparagrafu 1, għandha ssir eżaminazzjoni klinika ta' majjali f'kull sub-unità ta' l-impriża li fiha jinżammu l-majjali li se jiċċaqlqu. Fil-każ ta' majjali akbar minn tlieta jew erba' xhur, din l-eżaminazzjoni għandha tinkludi t-teħid tat-temperatura ta' proporzjon mill-majjali.

   Il-minimu ta' majjali vverifikati għandu jippermettu għall-kixfa ta' deni jekk dan iseħħ fi prevalenza ta' 10 % b' 95 % kunfidenza f'dawn is-sub-unitajiet.

   Iżda, fil-każ ta':

   — majjali femminili li qed irabbu, il-minimu ta' majjali nisa li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 5 % b'95 % kunfidenza;

   — f'ċentri ta' ġbir tas-semen, il-majjali maskili kollha għandhom jiġu eżaminati.

3. Fil-każ ta' li jkunu se jiġu mċaqalqa ċaqalqa għal biċċerija, għal impjant ta' l-ipproċessar jew għal postijiet oħrajn biex imbagħad jinqatlu jew jitbiċċru, minbarra l-investigazzjonijiet li għandhom isiru skond is-subparagrafu 1, għandha ssir eżaminazzjoni klinika f'kull sub-unità li fiha jinżammu l-majjali li se jiċċaqlqu. Fil-każ ta' majjali akbar minn tliet jew erba' xhur, din l-eżaminazzjoni għandha tinkludi t-teħid tat-temperatura ta' proporzjon mill-majjali.

   Il-minimu ta' majjali vverifikati għandu jippermettu għall-kixfa ta' deni jekk dan iseħħ fi prevalenza ta' 20 % b' 95 % kunfidenza fis-sub-unitajiet in kwistjoni.

   Iżda, fil-każ ta' majjali femminili jew maskili li qed irabbu, il-minimu ta' majjali li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-

([1]) Iżda, jekk l-awtorità kompetenti llimitat l-applikazzjoni tal-qtil preventiv biss għall-parti ta' l-impriża fejn inżammu l-majjali suspettati li huma infettati jew ikkontaminati bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali, skond l-Artikolu 4(3)(a) tad-Direttiva 2001/89/KE, t-teħid ta' kampjuni għandu jikkonċerna s-sub-unitajiet ta' l-impriża fejn ġiet applikata din il-miżura, mingħajr preġudizzju għal eżaminazzjonijiet ulterjuri u t-teħid ta' kampjuni li għandu jsir fuq il-majjali jibqgħu fl-impriża, li għandhom isiru skond l-istruzzjonijiet ta' l-awtorità kompetenti.

([2]) F'xi każijiet, eż., fejn id-deni klassiku tal-majjali huwa suspettat f'impriża b'numru limitat ta' majjali żgħar, il-proporzjon ta' majjali femminili infettati jista' jkun żgħir ħafna. F'dawn il-każijiet għandhom jittieħdu kampjuni minn aktar majjali nisa.

▼B

deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 5 % b' 95 % kunfidenza fis-sub unità in kwistjoni,

4. Meta l-majjali msemmija fis-subparagrafu 3 jinqatlu jew jitbiċċru, għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet seroloġiċi jew kampjuni tad-demm jew tat-tunsilli għal testijiet seroloġiċi minn majjali li jipproċedu minn kull waħda mis-sub-unitajiet li minnha ċċaqalqu l-majjali.

   Il-minimu ta' kampjuni meħuda għandu jippermetti l-kixfa tas-seroprevalenza ta' 10 % jew prevalenza tal-virus b' 95 % kunfidenza f'kull sub-unità.

   Iżda, fil-każ ta' majjali femminili jew maskili li qed irabbu, l-minimu ta' majjali li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 5 % b' 95 % kunfidenza f'kull sub unità fejn jinżammu dawn il-majjali.

   It-tip ta' kampjuni meħuda u t-test użat għandhom ikunu skond l-istruzzjonijiet ta' l-awtorità kompetenti, li għandha tqis l-iskala ta' testijiet li jistgħu jsiru, is-sensitività tat-kampjuni li jittieħdu għat-testijiet seroloġiċi li se jintużaw u s-sitwazzjoni epidemjoloġika.

5. Iżda jekk jinkixfu sinjali kliniċi jew leżjonijiet li jissuġġerixxu d-deni klassiku tal-majjali meta l-majjali jinqatlu jew jitbiċċru, b'deroga mis-subparagrafu 4, għandhom igħoddu d-dispożizzjonijiet dwar it-teħid tal-kampjuni li jinsabu f'C.

E. **Verifiki u l-proċeduri tat-teħid ta' kampjuni f'impriża rigward ir-ripopolazzjoni**

1. Meta jerġgħu jidħlu majjali f'impriża skond l-Artikolu 13(2)(a) jew (2)(b) jew l-Artikolu 19(8), it-tieni subparagrafu (b) tad-Direttiva 2001/89/KE, għandhom jiġu applikati l-proċeduri tat-teħid ta' kampjuni li ġejjin:

   — jekk jerġgħu jidħlu majjali *sentinel*, għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet seroloġiċi minn numru ta' majjali bl-addoċċ li jippermettu għall-iskoperta ta' seroprevalenza ta' 10 % b' 95 % kunfidenza f'kull sub-unità ta' l-impriża;

   — f'każ ta'popolazzjoni mill-ġdid totali għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet seroloġiċi minn numru ta' majjali bl-addoċċ li jippermettu għall-iskoperta ta' seroprevalenza ta' 20 % b' 95 % kunfidenza f'kull sub-unità ta' l-impriża.

   Iżda, fil-każ ta' majjali femminili jew maskili li qed irabbu, il-minimu ta' majjali li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 10 % b' 95 % kunfidenza fis-sub unità.

2. Wara d-dħul mill-ġdid tal-majjali, l-awtorità kompetenti għandha taċċerta li f'każ ta' mard jew mewt tal-majjali fl-impriża minħabba raġunijiet mhux magħrufa, il-majjali in kwistjoni jiġu ttestjati minnufih għad-deni klassiku tal-majjali. Dawn id-disposizzjonijiet igħoddu sa meta jinteħħew ir-restrizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 13(2)(a), it-tieni subparagrafu u l-Artikolu 19(8), it-tieni subparagrafu (b), it-tieni sentenza tad-Direttiva 2001/89/KE mill-impriża in kwistjoni.

F. **Il-proċeduri tat-teħid ta' kampjuni f'impriżi fiż-żoni ta' protezzjoni qabel ma jitneħħew ir-restrizzjonijiet.**

1. Sabiex il-miżuri msemmija fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/89KE jistgħu jitneħħew minn żona ta' protezzjoni, fl-impriżi kollha fiż-żona:

   — għandha ssir eżaminazzjoni klinika skond il-proċeduri stabbiliti f'A.2 u 3;

   — għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet seroloġiċi kif stabbilit fis-subparagrafu 2.

2. Il-minimu ta' kampjuni tad-demm meħud għandu jippermettu għall-kixfa ta' deni jekk dan iseħħ fi prevalenza ta' 10 % b' 95 % kunfidenza f'dawn is-sub-unitajiet.

   Iżda, fil-każ ta':

   — majjali femminili li qed irabbu, il-minimu ta' majjali nisa li għandhom jiġu eżaminati għandu jippermetti għall-kixfa tad-deni jekk dan jiġri bi prevalenza ta' 5 % b' 95 % kunfidenza;

▼B

— f'ċentri ta' ġbir tas-semen, il-majjali maskili kollha għandhom jiġu eżaminati.

G. **Il-proċeduri tat-teħid ta' kampjuni f'impriża fiż-żona ta' sorveljanza qabel ma jitneħħew ir-restrizzjonijiet**

1. Sabiex il-miżuri msemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/89/EC jistgħu jitneħħew minn żona ta' sorveljanza, għandha ssir eżaminazzjoni klinika fl-impriżi kollha fiż-żona skond il-proċeduri stabbiliti f'A.2.

   Barra minn hekk, għandhom jittieħdu kampjuni tad-demm għal testijiet seroloġiċi minn majjali:

   — fl-impriżi fejn ma jinżammu ebda majjali ta' bejn xahrejn u tmien xhur;

   — kull meta l-awtorità kompetenti tqis li d-deni klassiku tal-majjali seta' nxtered mingħajr ma ħadd induna fost il-majjali femminili li qed irabbu;

   — fi kwalunkwe impriża oħra fejn jitqies neċessarju mill-awtorità kompetenti t-teħid ta' kampjuni;

   — fiċ-ċentri kollha tal-ġbir tas-*semen*.

2. Kull meta jittieħed kampjun tad-demm għal testijiet seroloġiċi f'impriżi li qegħdin fiż-żona ta' sorveljanza, in-numru ta' kampjuni tad-demm li għandhom jittieħdu f'dawn l-impriżi għandu jkun skond F.2. Iżda jekk l-awtorità kompetenti tqis li d-deni klassiku tal-majjali seta' xtered fost il-majjali nisa li qed irabbu mingħajr ħadd ma induna, it-tehid tal-kampjuni jista' biss isir fis-sub-unitajiet fejn jinżammu dawn l-annimali.

H. **Is-sorveljanza seroloġika u l-proċeduri tat-teħid ta' kampjuni f'żoni fejn id-deni klassiku tal-majjali huwa suspettat li jiġri jew ġie kkonfermat f'majjali ferali**

1. Fil–każ ta' sorveljanza seroloġika f'majjali ferali fejn id-deni klassiku tal-majjali ġie kkonfermat jew huwa ssuspettat, id-daqs u l-arja ġeografika tal-popolazzjoni mmirata li jittieħdulha kampnjuni għandha tiġi definita minn qabel sabiex jiġi stabbilit in-numru ta' kampjuni li għandhom jittieħdu. Id-daqs tal-kampjun għandu jiġi stabbilit bħala funzjoni tan-numru stmat ta' l-annimali ħajjin u mhux bħala funzjoni ta' annimali maqtula permezz ta' l-isparar.

2. Jekk l-informazzjoni fuq id-densità u d-daqs tal-popolazzjoni mhix disponibbli, l-arja ġeografika li fiha għandhom jittieħdu l-kampjuni għandha tiġi identifikata filwaqt li tiġi kkunsidrata l-preżenza kontinwa ta' majjali ferali u l-preżenza ta' tfixkil naturali jew artifiċjali li huwa effiċjenti biex jipprevjeni ċaqliq kbir u kontinwu ta' l-annimali. Meta ma jiġrux tali ċirkostanzi, jew f'każ ta' żoni kbar, huwa rakkomandat li jiġu identifikati żoni fejn jittieħdu kampjuni mhux akbar minn 200 km^2, fejn tgħix popolazzjoni ta' xi 400 sa 1 000 majjali ferali.

3. Mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 15(2)(c) tad-Direttiva 2001/89/KE, il-minimu ta' majjali li għandhom jittieħdulhom kampjuni fiż-żona ta' t-teħid ta' kampjuni definita għandha tippermetti skoperta ta' 5 % seroprevalenza b'kunfidenza ta' 95 %. Għal dan l-iskop għandhom jittieħdu kampjuni minn għall-inqas 59 annimal f'kull żona li tkun ġiet identifikata.

   Huwa rrakomandat ukoll illi:

   — f'żoni fejn il-pressjoni għall-kaċċa hija ogħla u ssir b'mod aktar regolari, jew issir kaċċa selettiva bħala miżura ta' kontroll għall-mard, madwar 50 % ta' l-annimali kampjunati jappartjenu għall-klassi ta' tliet xhur sa sena età, 35 % għall-klassi ta' sena sa sentejn età u 15 % għall-klassi ta' aktar minn sentejn età;

   — f'żoni fejn il-pressjoni għall-kaċċa hija baxxa ħafna jew assenti, għall-inqas żewġ annimali jiġu kkampjunati għal kull waħda mit-tliet klassijiet ta' l-età;

   — il-kampjunar isir fi żmien qasir, preferibbilment fi żmien mhux aktar minn xahar;

   — l-età ta' l-annimali kkampjunati jiġi identifikat skond it-twaqqigħ tas-snien.

▼B

4. Ġbir ta' kampjuni għal testijiet seroloġiċi minn majjali ferali li nqatlu bi sparar jew instabu mejta għandu jsir skond il-Kapitolu V B.1.

   Meta titqies neċessarja sorveljanza viroloġika fuq majjali ferali li nqatlu permezz sparar għandha primarjament issir fuq annimali ta' eta' minn tliet xhur sa sena.

5. Il-kampjuni kollha mibgħuta lill-laboratorju għandhom jiġu akkumpanjati mill-kwistjonarju msemmi fl-Artikolu 16(3)(1) tad-Direttiva 2001/89/KE.

KAPITOLU V

Proċeduri u kriterji ġenerali għall-ġbir u l-ġarr tal-kampjuni

A. **Proċeduri u kriterji ġenerali**

1. Qabel ma jsir t-teħid ta' kampjuni f'impriża suspettata, għandha tiġi preparata mappa ta' l-impriża u s-sub-unitajiet epidemjoloġiċi ta' l-impriża għandhom jiġu identifikati.

2. Kull darba li jitqies neċessarju kampjunar tal-majjali mill-ġdid, il-majjali kollha li jiġu kkampjunati għandhom jiġu mmarkati b'mod uniku b'tali mod li jistgħu jiġu kkampjunati mill-ġdid b'mod faċli.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV A. 5.b, il-kampjuni għat-testijiet seroloġiċi ma jistgħux jittieħdu minn majjali żgħar ta' inqas minn tmien ġimgħat.

4. Il-kampjuni kollha għandhom jintbagħtu lil-laboratorju akkumpanjati minn formoli xierqa, skond ir-rekwiżiti stabbiliti mill-awtorità kompetenti. Dawn il-formoli jinkludu dettalji ta' l-istorja tal-majjali kkampjunati u s-sinjali kliniċi jew leżjonijiet *post-mortem* osservati.

   Fil-każ ta' majjali miżmuma f'impriża, għandha tingħata informazzjoni ċara dwar l-età, kategorija u impriża ta' l-oriġini tal-majjali kkampjunati. Huwa rakkmandat illi l-lokazzjoni ta' kull majjal ikkampjunat fl-impriża jiġi rreġistrat flimkien mal-marka ta' identifikazzjoni unika tiegħu.

B. **Ġbir ta' kampjuni għal testijiet viroloġiċi**

1. Għall-iskoperta tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali, l-antiġen jew il-ġenom minn majjali mejta jew ewtanizzati, il-kampjuni l-aktar xierqa huma ċ-ċelloli mit-tunsilli, il-milsa u l-kliewi. Oltre, huwa rakkomandat li jinġabru żewġ kampjuni ta'ċelloli oħrajn linfatiċi, bħan-nodi linfatiċi retro-farinġeali, parotidi, mandibolari jew meżenteriċi u kampjun ta' l-ileum. F'każ ta' iġsma mejta awtolizzati, il-kampjun għandu jintagħżel bejn għadma sħiħa twila jew l-isternum.

2. Demm antikoagulat jew kampjuni tad-demm magħqud għandu jinġabar minn majjali li juru sinjali ta' deni jew sinjali oħrajn ta' mard, skond l-istruzzjonijet ta' l-awtorità kompetenti.

3. It-testijiet seroloġiċi huma rakkomandati fil-każ ta' annimali morda. Normalment huma ta' valur fejn użati għal skopijiet ta' sorveljanza fuq annimali li ma jurux sinjali kliniċi. Iżda jekk l-iskop ta' kampjunar fuq skala kbira huwa li jiġi skopert il-virus tad-deni klassiku tal-majjali meta l-majjali huma fit-terminu ta' inkubazzjoni, it-tunsilli huma l-kampjuni l-aktar xierqa.

Ċ. **Ġarr tal-kampjuni**

1. Huwa rakomandat illi l-kampjuni kollha

   — jinġarru u jinħażnu f'kontenituri li ma jippermettux ċarċir;

   — ma jiġux iffriżati iżda jinżammu kesħin fit-temperatura tar-refriġeratur;

   — jiġu kkonsenjati fil-laboratorju mill-aktar fis possibbli;

   — jinżammu f'imballaġġ fejn jintużaw pakketti tas-silġ minflok silġ imxarrab minn ġewwa biex jinżammu kesħin

   — ta' ċelloli jew organi jitqiegħdu f'basket tal-plastik separat issiġillat u mmarkat sew. Għandhom imbagħad jitqiegħdu f'kontenituri barranin akbar u aktar b'saħħithom u jiġu imballati b'biżżejjed materjal assorbenti li jħarsu minn ħsara u jassorbu ċ-ċarċir;

   — kull fejn possibbli, jinġarru direttament sal-laboratorju minn ħaddiema kompetenti sabiex jiġi aċċertat ġarr malajr u ta' min joqgħod fuqu.

▼B

2. In-naħa ta' barra ta' l-imballaġġ għandu jiġi mmarkat bl-indirizz tal-laboratorku li qed jircievi u għandu jintwera dan il-messaġġ b'mod permanenti: Materjal patoloġiku ta' l-annimali; Jitħassar; Fraġli; Tiftaħx barra laboratorju tad-deni klassiku tal-majjali.

3. Il-laboratorju li jirċievi l-kampjuni għandu jiġi infurmat minn qabel dwar il-ħin u l-mod tal-wasla tal-kampjuni.

4. Għat-trasport bl-ajru tal-kampjuni lil-Laboratorju ta' Riferenza Komuntarju jew għal deni klassiku tal-majjali ([1]) minn Stati Membri minbarra l-Ġermanja jew minn pajjiżi terzi il-pakkett għandu jiġi mmarkat skond ir-regolamenti ta' l-IATA.

KAPITOLU VI

Prinċipji u użu tat-testijiet seroloġiċi u stima tar-riżultati tagħhom

A. **Skoperta ta l-antiġen tal-virus**

1. *Test ta' l-antikorpi florexxenti (TAF)*

Il-prinċipju tat-test huwa l-iskoperta ta l-antiġen tal-virus fuq krijosezzjonijiet irqaq ta' materjal ta' l-organi minn majjali suspettati li huma infettati bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali. L-antiġen intraċellolari jiġi skopert bl-użu ta' antikorp konjugat minn FITC. Riżultat pożittiv għandu jiġi kkonfermat billi jiġi ripetut it-tbigħ b'antikorp monoklonakali speċifiku.

L-organi addattati huma t-tunsilli, il-kliewi, il-milsa, nodi linfatiċi differenti u l-ileum. Tiċlisa ta' ċelloli taċ-ċentru ta' l-għadam tista' tintuża wkoll fil-każ ta' majjali ferali, jekk dawn l-organi mhumiex xierqa jew ġew awtolizzati.

It-test jista' jsir f'jum. Minħabba li kampjuni ta' l-organi jistgħu biss jiġu akkwistati minn annimali mejta, l-użu tiegħu għal skopijiet ta' *screening* huwa limitat. Il-kunfidenza fir-riżultat tat-test tista' tiġi limitata minn tbigħ dubjuż, partikolarment fejn ma ġietx akkwistata esperjenza konsiderevoli fit-twettiq tat-test jew jekk l-organi ttestjati huma awtolizzati.

2. *ELISA għal skoperta ta' l-antiġeni*

L-antiġen virali jiġi skopert bl-użu ta' tekniċi varji ta' ELISA. Is-sensittività ta' l-antiġen ELISA għandu jkun għoli biżżejjed li jagħti riżultat pożittiv minn annimali li juru sinjali kliniċi tad-deni klassiku tal-majjali.

L-użu ta' ELISA għal skoperta ta' l-antiġeni huwa rakkomandat fuq kampjuni minn annimali b'sinjali kliniċi jew leżjonijiet patoloġiċi ta' mard. Mhux xieraq għall-investigazzjoni ta' annimali individwalment. Il-kampjuni xierqa huma lewkoċiti, serum, demm mhux koagulat kif ukoll suspensjonijiet ta' l-organi msemmija fis-subparagrafu 1 meħuda minn majjali suspettati li huma infettati bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali ([2]).

L-ELISA tista' ssir f'jum wieħed u tista' titwettaq minn tagħmir awtomatiku. Il-vantaġġ l-aktar importanti huwa li jistgħu jiġu proċessati numru kbir ta' kampjuni f'terminu qasir ħafna. Huwa rakkmandat illi jintużaw l-antiġen ELISA li jagħtu riżultati sodisfaċenti fuq materjal riferenti. Iżda bħalissa l-ELISA kummerċjali kollha huma inqas sensittivi mill-iżolament tal-virus fuq kultura taċ-ċelloli u s-sensittività tagħhom hija aħjar b'mod sinjifikanti fuq kampjuni tad-demm minn majjali żgħar milli fuq majjali adulti.

B. **Iżolament tal-virus**

1. Iżolament tal-virus huwa bbażat fuq l-inkubazzjoni ta' materjal tal-kampjuni fuq kulturi taċ-ċelloli suxxettibbli ta' oriġini porżina. Jekk iseħħ il-virus tad-deni klassiku tal-majjali fil-kampjun jirreplika fiċ-ċelloli sa ammont li jista' jinkixef, bl-immuno-tbigħ taċ-ċelloli infettati b'antikorpi koagulati. Antikorpi speċifiċi għad-deni klassiku tal-majjali huma meħtieġa għal djanjosi differenzali rigward *pestiviruses* oħrajn.

([1]) Il-Laboratorju Komuntarju ta' Riferenza għandu permess mingħajr limitu li jirċievi kampjuni djanjostiċi u iżolati tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali. Kopja tal-permess tista' tintalab minn dan il-laboratorju qabel il-ġarr u tiġi annessa f'envelopp ma' l-estern tal-pakkett.

([2]) Diversi antiġeni ELISA tad-deni klassiku tal-majjali huma disponibbli kummerċjalment,u huma validati b' tipi differenti ta' kampjuni.

▼B

2. Il-kampjuni preferuti għall-iżolament tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali huma lewkoċiti, plażma jew demm sħiħ meħud mill-kampjuni tad-demm mhux koagulat jew l-organi msemmija f'A.1.

3. Iżolament tal-virus huwa l-aktar xieraq għall-investigazzjoni ta' kampjuni minn numru żgħar ta' annimali u mhux sorveljanza fuq skala kbira. Il-proċedura ta' l-iżolament tal-virus hija biċċa xogħol intensiva u titlob għall-inqas tlett ijiem qabel ma jkunu disponibbli r-riżultati. Jistgħu jkunu meħtieġa żewġ passaġġi oħra tal-kulturi taċ-ċelloli sabiex ammont żgħir ta' ċelloli fil-kampjun jista' jiġi skopert. Dan jista' jwassal għal ħin ta' investigazzjoni ta' sa 10 ijiem qabel ma jiġi akkwistat riżultat finali. Il-kampjuni awtolizzati jisgħu jkunu ċitotossiċi għall-kultura taċ-ċelloli u konsegwentement jistgħu jillimitaw l-użu tiegħu.

4. Huwa rakomandat li jsir iżolament tal-virus ukoll fil-każ ta' konferma minn qabel tad-deni klassiku tal-majjali b' metodi oħrajn. Għandu jintuża bħala test ta' riferenza għall-konferma ta' riżultati pożittivi tal-metodi antiġen ELISA, RKP jew TAF, jew tbigħ bil-perossidaži rispettivament li jkunu saru qabel.

   L-iżolati tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali akkwistati b'dan il-mod huma utli għall-karatterizzazzjoni tal-virus, inkluż tipaġġ ġenetiku u epidemjoloġija molekulari.

5. L-iżolati kollha tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali mill-ġrajjiet kollha primarji, każijiet primarji f'majjali ferali jew każijiet f'biċċeriji jew mezzi ta' trasport għandhom jiġu tipati b'mod ġenetiku minn laboratorju ta' riferenza nazzjonali fl-Istati Membri, jew minn xi laboratorju ieħor awtorizzat mill-Istat Membru in kwistjoni jew mil-Laboratorju Komuntarju ta' Riferenza skond E.

   Fi kwalunkwe każ, dawn l-iżolati tal-virus għandhom jintbagħtu lil-Laboratorju Komuntarju ta' Riferenza għall-ġbir tal-virus mingħajr dewmien.

Ċ. **Skoperta tal-ġenom tal-virus**

1. Ir-reazzjoni tal-katina polimeraži (RKP) tiġi applikata biex jiġi skopert ġenom tal-virus fil-kampjuni tad-demm jew organi. Frammenti żgħar ta' RNA virali jiġu traskritti ġewwa frammenti tad-DNA li jiġu amplifikati minn RKP għal kwantitajiet li jidhru. Ladarba dan it-test jiskopri biss sekwenza ta' ġenom tal-virus, l-RKP jista' jkun pożittiv, ukoll fejn m'hemm preżenti ebda virus infettuż (eż, f'ċelloli awtolizzati jew kampjuni minn majjali konvalexxenti).

2. RKP jista' jintuża fuq numri żgħar ta' kampjuni li ntgħażlu b'attenzjoni minn annimali suspettati jew fuq materjal minn feti abortiti. F'iġsma mejta minn majjali maskili slavaġ, jista' jingħażel bħala metodu, jekk il-katermah huwa awtolizzat u l-iżolament tal-virus m'għadux possibbli minħabba ċitotossiċità.

3. Materjal tal-kampjuni xieraq għal RKP djanjostiku huma l-organi deskritti għall-iżolament tal-virus jew mhux magħqud.

4. RKP jista' jsir fi żmien 48 siegħa. Jeħtieġ tagħmir xieraq tal-laboratorju, faċilitajiet separati u ħaddiema mħarrġa. Vantaġġ huwa li l-partikoli tal-virus infettuži m'għandhomx għalfejn jiġu replikati fil-laboratorju. Il-metodu huwa sensitiv ħafna, iżda l-kontaminazzjoni tista' sseħħ faċilment u dan iwassal għal riżultati pożittivi foloz. Għalhekk huma essenzali proċeduri ta' kontroll tal-kwalità strinġenti. Xi metodi huma speċifiċi għal pestivirus minflok għad-deni klassiku tal-majjali, li jirrikjedu testijiet konfermatorji ulterjuri, bħal sekwenzar tal-prodott tal-RKP.

D. **Evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet viroloġiċi**

1. Testijiet seroloġiċi huma essenzali għall-konferma tad-deni klassiku tal-majjali.

   Iżolament tal-virus għandu jitqies bħala t-test viroloġiku referent u għandu jintuża bħala t-test konfermatorju meta neċessarju. L-użu tiegħu huwa partikolarment rakkomandat fejn ma jiġux assoċjati riżultati pożittivi ta' TAF, ELISA jew RKP ma' l-iskoperta ta' sinjali kliniċi jew leżjonijiet ta' marda u f'kull każ ieħor dubjuż.

   Iżda, ġrajja primarja tad-deni klassiku tal-majjali tista' tiġi kkonfermata jekk sinjali kliniċi jew leżjonijiet ta' mard ġew skoperti fil-majjali in kwistjoni u għall-inqas żewġ testijiet ta' l-iskoperta ta' l-antiġen jew tal-ġenom taw riżultat pożittiv.

▼B

Ġrajja sekondarja tad-deni klassiku tal-majjali tista' tiġi kkonfermata jekk, oltre l-konnessjoni epeidemjoloġika għal ġrajja jew każ ikkonfermat, ġew skoperti sinjali kliniċi jew leżjonijiet ta' mard fil-majjali in kwistjoni u test ta' l-iskoperta ta' l-antiġen jew tal-ġenom ta riżultat pożittiv.

Ġrajja primarja tad-deni klassiku tal-majjali f'majjali ferali tista' tiġi kkonfermata wara iżolament tal-virus jew jekk għall-inqas żewġ testijiet ta' l-iskoperta ta' l-antiġen jew tal-ġenom taw riżultat pożittiv. Każijiet ulterjuri ta' deni klassiku tal-majjali f'majjali ferali li għalihom instabet konnessjoni epidemjoloġika ma' każijiet li ġew ikkonfermati qabel jistgħu jiġu kkonfermati jekk test ta' l-iskoperta ta' l-antiġen jew tal-ġenom ta riżultat pożittiv.

2. Riżultat pożittiv tad-deni klassiku tal-majjali għal test ta' l-iskoperta ta' l-antiġen jew tal-ġenom jirrikjedi li t-test in kwistjoni jkun twettaq bl-użu ta' antikorpi jew *primers* speċifiċi għall-virus tad-deni klassiku tal-majjali. Jekk it-test użat ma kienx speċifiku għall-virus tad-deni klassiku tal-majjali, iżda speċifiku għall-*pestivirus* biss, għandu jiġi ripetut bl-użu ta' reaġenti speċifiċi għad-deni klassiku tal-majjali.

E. **Tipaġġ ġenetiku għall-iżolati tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali**

1. Tipaġġ ġenetiku għall-iżolati tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali jiġi akkwistat bid-determinazzjoni tas-sekwenza nukleotida ta' porzjonijiet tal-ġenom tal-virus, l-aktar partijiet speċifiċi tar-reġjun 5'noncoding u/jew il-ġen E2 glycoprotein. Is-similarità ta' dawn is-sekwenzi ma' dawk li diġà ġew akkwistati minn iżolati tal-virus li saru qabel jistgħu jiġu indikati jekk il-ġrajjiet tal-marda humiex ikkawżati minn *strains* ġodda jew diġà rikonoxxuti. Dan jista' jappoġġa jew jirrifjuta ipoteżi dwar rotti ta' trażmissjoni provduti minn traċċar epidemjoloġiku.

Tipaġġ ġenetiku għall-iżolati tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali huwa ta' importanza massima biex jiġi determinat l-għajn ta' marda. Iżda relazzjoni qrib bejn *viruses* akkwistati minn ġrajjiet differenti mhijiex prova assoluta għal konnessjoni epidemjoloġika assoluta.

2. Jekk it-tipaġġ tal-virus ma jistax isir f'laboratorju nazzjonali jew fi kwalunkwe laboratorju ieħor awtorizzat li jiddjanjoża d-deni klassiku tal-majjali f'ħin qasir, il-kampjun oriġinali jew l-iżolat tal-virus għandu jintbagħat lil-Laboratorju Komunitarju Referenti għat-tipaġġ mill-aktar fis possibbli.

L-informazzjoni dwar tipar u sekwenzar ta' l-iżolati tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali disponobbli għal-laboratorji awtorizzati li jiddjanjosaw id-deni klassiku tal-majjali għandu jintbagħat lil-Laboratorju Komunitarju Referenti sabiex din l-informazzjoni tidħol fid-*database* miżuma minn dan il-laboratorju.

L-informazzjoni inkluża f'din id-*database* għandha tkun disponibbli għal-laboratorji riferenti nazzjonali kollha fl-Istati Membri. Iżda, għall-iskopijiet ta' pubblikazzjoni fuq ġurnali xjentifiċi, jekk mitluba mill-laboratorju in kwistjoni, il-Laboratorju Komunitarju Riferenti għandu jiggaranttixxi l-kunfidenzalità ta' din l-informazzjoni sakemm tiġi ppubblikata

KAPITOLU VII

Prinċipji u użu ta' testijiet seroloġiċi u stima tar-riżultati tagħhom

A. **Prinżipji bażiċi u valur djanjostiku**

1. F'majjali infettati bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali, l-antikorpi normalment jistgħu jinkixfu f'kampjuni tas-serum bejn ġimagħtejn u tliet ġimgħat wara l-infezzjoni. F'majjali li rkupraw mill-marda, antikorpi newtralizzanti protettivi jistgħu jiġu skoperti għal diversi snin jew anke għal ħajjithom kollha. L-antikorpi jistgħu wkoll jiġu skoperti sporadikament fl-istadju terminali ta' annimali morda b'mod letali. F'xi majjali bilforma kronika tad-deni klassiku tal-majjali, l-antikorpi jisgħtu jinkixfu għal xi jiem fi tmiem l-ewwel xahar wara li sseħħ l-infezzjoni.

Majjali infettati fl-utir jistgħu jkunu immunotoleranti kontra l-virus tad-deni klassiku tal-majjali omologu u ma jipproduċu l-ebda antikorp speċifiku. Iżda, antikorpi ta' oriġini materna jistgħu jiġu skoperti matul l-ewwel jiem tal-ħajja. Il-*half-life* ta' antikorpi materni f'majjali żgħar b'saħħithom mhux viremiċi hija ta' xi xahrejn. Jekk misjuba f'majjali żgħar mhux akbar minn tliet xhur, l-antikorpi tad-deni klassiku tal-majjali x'aktarx ma jkunux ta' oriġini maternali.

▼B

2. L-iskoperta ta' antikorpi kontra l-virus tad-deni klassiku tal-majjali f'kampjuni tas-serum jew tal-plasma ssir biex tiġi assistita d-djanjoži tad-deni klassiku tal-majjali f'impriżi suspettati, biex tiġi determina l-età ta' l-infezzjoni fil-każ ta' ġrajja kkonfermata u għas-sorveljanza. Iżda t-testijiet seroloġiċi għandhom valur limitat għall-iskoperta tad-deni klassiku tal-majjali fil-każ ta' infezzjoni riċenti f impriża.

   Xi majjali seropożittivi b'titru ta' newtralizzazzjoni baxx jistgħu jkunu indikattivi ta' infezzjoni reċenti (bejn ġimagħtejn u erba' ġimgħat). Ħafna majjali b'titru ta' newtralizzazzjoni għoli jistgħu jindikaw illi l-virus daħal fl-impriża aktar minn xahar qabel. Il-lokazzjoni majjali seropożittivi fl-impriża tista' tipprovdi informazzjoni dwar kif daħal fl-impriża d-deni klassiku tal-majjali.

   Iżda, evalwazzjoni preċiża tar-riżultati tat-testijiet seroloġiċi għandha ssir b'kont meħud tas-sejbiet sħaħ kliniċi, viroloġiċi u epidemjoloġii, fil-qafas ta' l-inkjesta li għandha ssir fil-każ ta' suspett jew konferma tad-deni klassiku tal-majjali, skond l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/89/KE.

B. **Testijiet seroloġiċi rakkomandati**

1. It-test ta' newtralizzazzjoni tal-virus (TNV) u l-ELISA huma t-testijiet magħżula għad-djanjosi seroloġika tad-deni klassiku tal-majjali.

   Il-kwalità u l-effiċjenza tad-djanjosi seroloġika mwettqa minn laboratorji nazzjonali għandha tiġi vverifikata b'mod regolari fil-qafas tat-testjijet ta' paraguni bejn laboratorji organizzati perjodikament mil-Laboratorju Komunitarju Referenti.

2. It-TNV huwa bbażat fuq id-determinazzjoni ta' l-attività li tinnewtralizza l-virus ta' l-antikorpi fil-kampjun tas-serum, espress bħala punt terminali ta' newtralizzazzjoni ta' 50 %.

   Ammont kostanti tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali jiġi inkubat f'temperatura ta' 37 °C b'serum imħallat. Għal skopijiet ta' *screening*, is-sera għall-ewwel jitħalltu għal 110. Meta tkun meħtieġa titrazzjoni sħiħa, jistgħu jiġu ppreparati taħlitiet doppji ta' serum, li jibdew f' jew 1/5. Kull taħlita titħallat ma' volum indaqs ta' sospensjoni tal-virus li fiha 100 doża infettuża (TCID 50).

   Wara l-inkubazzjoni, it-taħlita tiġi inokulata f'kultura taċ-ċelloli li jiġu inkubati għal minn tlieta sa ħamest ijiem. Wara dan iż-żmien ta' inkubazzjoni il-kulturi jiġu ffissati u kwalunkwe replikazzjoni tal-virus fiċ-ċelloli infettati tiġi skoperta minn sistema ta' tabellar ta' l-immunità. Jista' jintuża' jew l-antikorp ta' newtralizzazzjoni konness mal-perossidaži (ANKP) jew l-*assays* ta' newtralizzazzjoni ta' immunoflorexxenza (NIF).

   Ir-riżultati tat-TNV jiġu espressi bħala r-reċiproku tat-taħlita inizzjali tas-serum li fiha nofs il-kulturi taċ-ċelloli (50 % punt terminali) ma jurux replikazzjoni virali (ebda tabellar speċifiku). Punt bejn żewġ livelli ta' taħlit huwa stmat. Is-sistema ta' taħlit finali hija bbażata fuq it-taħlita attwali tas-serum matul ir-reazzjoni tan-newtralizzazzjoni, i.e., wara ż-żieda tal-virus iżda qabel ma tiżdied is-sospensjoni taċ-ċelloli.

3. It-TNV huwa l-aktar test sensittiv u dipendibbli biex jiskopri l-antikorpi kontra l-virus tad-deni klassiku tal-majjali. Għalhekk huwa rrakkomandat għall-eżaminazzjoni seroloġika ta' annimal wieħed kif ukoll fuq merħliet. Iżda, antikorpi li jinnewtralizzaw lil xulxin speċifiċi għal infezzjonijiet b'*pestiviruses* ruminanti tal-majjali jistgħu jiġu skoperti b'dan it-test.

   It-TNV għall-iskoperta ta' antikorpi kontra l-virus BVD u BD jsegwu l-istess prinċipji msemmija fuq u jitwettqu għad-djanjosi differenzali tad-deni klassiku tal-majjali.

4. L-istrains tal-pestiviruses li għandhom jintużaw fit-testijiet ta' newtralizzazzjoni għandhom ikunu skond ir-rakkomandazzjoni tal-Laboratorju ta' Komuntarju Referenza.

5. Diversi tekniċi ELISA bl-użu ta' antikorpi speċifiċi monoklonakali ġew żviluppati, li huma bbażati fuq żewġ forom: ELISA kompetittiv jew li jimblokka u ELISA mhux kompetittiv

   L-ELISA kompetittiv jew li jimblokka huwa normalment ibbażat fuq antikorpi monoklonakali. Jekk il-kampjun tas-serum fih antikorpi għal virus klassiku, l-irbit ta' antikorp monoklonakali konjugat bil-perossidaži magħżul għall-antiġen tal-virus jiġi inibit b'riżultat ta' sinjal imdghajjef.

▼B

F'ELISA mhux kompetittiv, l-irbit ta' l-antikorpi tas-serum ma' l-antiġen jitkejjel direttament bl-użu ta' antikorp konjugat bil-perossidaži kontra l-majjali

6. Kontroll dwar kwalità fuq sensittività u speċifiċità fuq kull grupp ta' ELISA għandu jsir regolarment mil-laboratorji nazzjonali, Bl-użu ta' *panel* ta' sera ta' riferenza provduti mil-Laboratorju ta' Komuntarju Riferenza.Dan il-panel għandu jinkludi

   — sera minn majjali fl-ewwel fażijiet ta' l-infezzjoni bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali (qabel 21 jum wara l-infezzjoni);

   — sera minn majjali konvalexxenti (wara 21 jum wara l-infezzjoni);

   — sera minn majjali infettati b'pestiviruses ruminanti.

   L-ELISA li għandu jintuża għad-djanjosi seroloġika tad-deni klassiku tal-majjali għandu jagħraf is-sera riferenti kollha mill-majjali konvalexxenti. Ir-riżultati kollha akkwistati bis-sera riferenti għandhom ikunu jistgħu jiġu ripetuti. Huwa rrakomandat oltre illi jiskopru s-sera pożittivi kollha mill-fażijiet tal-bidu biex juru minimu ta' reazzjonijiet bejniet is-sera minn majjali infettati bil-pestiviruses ruminanti

   Ir-riżultati akkwistati bis-sera riferenti minn majjali fil-fażijiet tal-bidu ta' l-infezzjoni jagħtu indikazzjoni tas-sensitività tal-ELISA.

7. Is-sensittività tal-ELISA titqies iktar baxxa minn dik tat-TNV, u tiġi rrakkomandata li tintuża bħala *test* għal *screening* fuq merħliet. Iżda l-ELISA jitolbu faċilitajiet inqas speċjalizzati u jistgħu jsiru aktar malajr, grazzi għal sistemi awtomatizzati, mit-TNV.

   L-ELISA għandhom jaċċertaw identifikazzjoni tat-tipi kollha ta' infezzjonijiet bid-deni klassiku tal-majjali fl-istadju ta' konvalexxenza u jeħtieġu li jkunu l-aktar liberi possibbli minn interferenza minn antikorpi li jirreaġixxu ma' xulxin għal pestiviruses ruminanti.

Ċ. **Interpretazzjoni ta' riżultati seroloġiċi u djanjosi differenzali ma' infezzjonijiet minħabba pestiviruses ruminanti (DVBV u BDV)**

1. Mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tal-Artikolu 4(3)(a) jew l-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2001/89/KE, fil-każ ta' skoperta ta' titru ta' newtralizzazzjoni tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali daqs jew aktar minn 10 ND_{50} f'kampjuni tas-serum miġbura minn majjal wieħed jew aktar jew riżultat pożittiv ta' ELISA f'kampjuni tas-serum minn grupp ta' majjali, il-miżuri msemmija fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/89/KE għandhom jgħoddu minnufih jew għandhom ikomplu jgħoddu għall-impriża in kwistjoni.

   Il-kampjuni diġà miġbura minn din l-impriża għandhom jiġu ttestjati mill-ġdid bit-TNV b'titrazzjoni komparattiva fil-punt terminali ta' l-antikorpi newtralizzanti kontra l-virus tad-deni klassiku tal-majjali u l-pestiviruses ruminanti.

2. Jekk it-testijiet komparattivi juru antikorpi għal pestiviruses ruminanti u l-ebda jew evidentement inqas (inqas minn tliet darbiet) titru ta' antikorpi għall-virus tad-deni klassiku tal-majjali, is-suspett tad-deni klassiku tal-majjali għandu jiġi eskluż, sakemm ma jeżistux raġunijiet oħrajn li jirrikjedu l-applikazzjoni kontinwata tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/89/KE fl-impriża in kwistjoni.

3. Jekk it-testijiet komparattivi juru titru ta' newtralizzazzjoni tal-virus f'aktar minn majjal wieħed daqs jew aktar minn 10 ND_{50} u t-titru huwa daqs jew aktar mit-titri għal pestiviruses oħrajn l-awtorità kompetenti għandha taċċerta li d-deni klassiku tal-majjali jiġi kkonfermat, kemm-il darba nstabet evidenza epidemjoloġika tal-marda fl-impriża in kwistjoni.

4. Mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2001/89/KE, jekk ma nstabitx evidenza epidemjoloġika tal-marda jew jekk ir-riżultati tat-testijiet ta' qabel mhumiex konklussivi, l-awtorità kompetenti għandha taċċerta li fl-impriża in kwistjoni:

   — il-miżuri msemmija fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/89/KE ikomplu jgħoddu;

   — isiru mill-aktar fis possibbli investigazzjonijiet ulterjuri biex jiġi kkonfermat jew eskluż id-deni klassiku tal-majjali, skond il-Kapitolu IV.

5. Iżda jekk il-verifiki u testijiet ulterjuri mwettqa msemmija fis-subparagrafu 4 ma jippermettux li jiġi kkonfermat jew eskluż id-deni klassiku tal-

▼B

majjali, għandu jsir kampjunar ulterjuri tad-demm għal testijiet seroloġiċi fl-impriża wara li jkunu għaddew għall-inqas ġimagħtejn mill-verifiki ta' qabel.

Fil-qafas ta' dawn il-verifiki ulterjuri, il-majjali diġà kkampjunati u ttestjati għandhom jiġu kkampjunati mill-ġdid għal testjar seroloġiku komparattiv mal-kampjuni miġbura qabel biex tiġi skoperta sero-konverżjoni għall-virus tad-deni klassiku tal-majjali jew għal pestiviruses ruminanti, jekk hemm.

Jekk dawn il-verifiki u t-testijiet ulterjuri ma jippermettux il-konferma tad-deni klassiku tal-majjali, il-miżuri msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/89/KE jistgħu jitneħħew.

▼M1

KAPITOLU VIII

Test diskrimintatorju fil-kas ta' tilqim ta' emergenza.

A. **Prinċipji bażiċi**

1. Test ELISA seroloġiku diskriminatorju (Test diskriminatorju) qiegħed għad-dispożizzjoni biex toħroġ id-distinzjoni bejn ħnieżer li kienu mlaqqma b'tilqima markatur, li tnissel antibodies biss kontra E2 glycoproteina ta' virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer, min ħnieżer li kienu infettati b'mod selvaġġ bid-deni klassiku tal-ħnieżer. Dan it-test huwa ddisinjat biex jiskopri antibodies kontra glycoproteina E^{rns} tal-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer.. Huwa bbazat fuq il-prinċipju li annimali mlaqqma mhux infettati b'tilqima markatur biss jipproduċu antibodies kontra glycoproteina E2 tal-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer, filwaqt li annimali infettati b'mod naturali jaġixxu u jipproduċu antibodies kontra virus antigens oħra, ukoll.

   Dan it-test diskriminatorju huwa sensittiv u speċifiku ([1]). madankollu, ħnieżer li ġew infettati b' Pestiviruses oħra minbarra id-deni klassiku tal-ħnieżer, bħal virus BVD u l-virus BD, jagixxu ukoll posittiv għall-E^{rns}. Barra min hekk, is-sensitività tat-test mhux ideali billi ftit min dawk b'tilqima markatur u annimali infettati ma jaġixxux posittivi għall-E^{rns}.

   L-informazzjoni li qiegħed għad-dispożizzjoni bħalissa jissuġerixxi lit-test diskriminatorju ma jistax ikun użat b' mod ta' min jorbot fuqu għal testjar fuq kampjuni ta serum min ħnieżer ferali.

2. It-test diskriminatorju huwa fażi likwida li twaqqaf *immunoassy* konnessa ma enzimi. Il-kampjuni li jridu jiġu ttestjati huma inkubati fuq *microtitre plates* miksijin min qabel b' *monoclonal* anti-E^{rns} antibodies flimkien ma ammont definit ta antigen E^{rns}. Kull *antibody* speċifiku għall-Erns jorbot ma' l-ammont definit ta' E^{rns}*antigen* fis-soluzzjoni u taħlita *antigen*/*antibody* tiġi iffurmata, din ma jkolliex rejazzjoni ma l-antibodies fuq il-*microtitre plate*. Wara li jinħaslu l-platti biex jitneħħa il-materjal maħlul, tikketta *perixodase* anti-E^{rns} magħquda hija miżjuda, din torbot ma l-E^{rns}*antigen* f'kumpless ma l-*antibody* miksi fuq il-wicc tal-platt *microtitre*. Materjal maħlul huwa mneħħi billi jiġi maħsul u sustanza li fiha l-*Chromagen substrate* hija miżjuda. Il-livell ta' kulur, li jiżviluppa, huwa proporzjonalment riversibbli għall-ammont at *antibody* speċifikat għall E^{rns} preżenti fil-kampjun. Jekk il-kampjun ma jkunx fih antibodies (kampjun negattiv) ħafna mill-ammont definit ta *antigen* E^{rns} li kien miżjud jista jorbot ma l-*anti* E^{rns}*antibodies* fuq il-wiċċ tal-platt u kulur b'saħħtu bħala reazzjoni jista jiġi osservat.

   Riżultat huwa miksub billi jitqabblu id-densità (OD) fi bjar li jkun jisab fihom kampjun tat-test flimkien ma dawk ta bjar li fihom kontrolli negattivi u posittivi

B. **Gwida għall-użu ta'test diskriminatorju fil-kuntest ta'tilqima ta' emergenza b'tilqima markatur f'ażjendi tal-ħnieżer fil-kuntest ta' l-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/89/KE**

   Test diskriminatorju huwa ddisenjat biex jivverifika il-preżenza ta'irus tad-deni klassiku tal-ħnieżer fiċ-ċirkolazzjoni fuq popolazzjoni ta' ħnieżer mlaqqma. L-informazzjoni disponibbli tissuġerixxi li tista tkun użata b'suċċess għal dak il-għan fuq bażi ta'merħla, imma ma tistax tkun eskluża li ħnieżer individwali jkunu infettati bil-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer.

([1]) Bi ftehim mar-rizultati ta' l-istudju mħejji mill-Komunità b'referenza tal-laboratorju għal deni klassiku tal-ħnieżer u l-laboratorji nazzjonali tad-deni klassiku tal-ħnieżer, is-sensitività tat-test diskriminatorju huwa madwar 94 % u l-ispeċifiċità hija madwar 98 %

▼M1

B'mod partikolari l-ispeċifiċità tat-test diskriminatorju jista ma jkunx biżżejjed biex joħloq diskriminazzjoni bejn ħnieżer imlaqqma markatur u ħnieżer infettati fil-każ ta' tilqim fi ħnieżer adulti. Fil-każ ta' riżultati dubjużi, madankollu, il-ħnieżer ikkoncernati jridu jkunu maqtula jew maqtula b'mod uman bi ftehim mad-direttiva 93/119/KE u l-organi tagħhom jiġu ttestjati għad-deni klassiku tal-ħnieżer. Firda tal-Virus u l-PCR huma t-testijiet l-iktar addattati għal dan il-għan.

Dawn l-aspetti iridu jiġu ikkonsidrati meta tiġi iddisinjata strateġija ta' tilqim markatur ta' emerġenza u l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-tiftix fuq il-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer fuq il-popolazzjoni li hija mlaqqma bil-markatur.

Il-proċedura tal-kampjunaġġ u t-testjar tal-popolazzjoni tal-ħnieżer imlaqqma qabel ma jiġu mneħħija r-restrizzjonijiet li jridu jiġu applikatu fl-arja mlaqqma fi ftehim ma l-artikolu 19 tad-Direttiva 2001/89/KE irid jiddependi fuq l-età tal-ħnieżer imlaqqma, il-kategorija tal-ħnieżer (ħxuna/qatla, kif ġew imkabbrin) u l-livell disinjat ta' siġurtà fejn jidħol l-assenza ta' ċirkolazzjoni tal-virus fil-popolazzjoni

Dettalji tal-proċedura ta' kampjunaġġ u ttestjar għandu jiġi stabbilit fil-pjan ta' tilqim ta' emerġenza li għandu jiġi mogħti lill-kummissjoni fuq l-Artikolu 19(3) tad-direttiva 2001/89/KE.

▼B

KAPITOLU IX

Rekwiżiti minimi tas-sigurtà għal laboratorji tad-deni klassiku tal-majjali

1. Ir-rekwiżiti minimi stabbiliti fit-Tabella 1 għandhom jintlaħqu f'kull laboratorju fejn ser jiġi manipulat il-virus tad-deni klassiku tal-majjali, ukoll jekk f'ammont żgħir, kif meħtieġ mit-testijiet għall-iżolament u n-newtralizzazzjoni tal-virus. Iżda, eżamijiet *post-mortem*, proċessar ta' ċelloli għal TAF u seroloġija bl-użu ta' antiġen inattivat, jistgħu jsiru f'livell ta' kontenjment inferjuri kemm-il darba jgħoddu l-iġjene bażika u d-diżinfettazzjoni wara l-operazzjoni b'disponiment sikur taċ-ċelloli u s-sera.

2. Ir-rekwiżiti addizzjonali stabbiliti fit-Tabella 1 għandhom jintlaħqu f'kull laboratorju fejn se jsiru proċeduri li jinvolvu multiplikazzjoni estensiva ta' virus.

3. Ir-rekwiżiti stabbiliti fit-Tabella 2 għandhom jintlaħqu f'kull laboratorju fejn se jsiru esperimenti fuq l-annimali bil-virus tad-deni klassiku tal-majjali.

4. Fi kwalunkwe każ, il-ħażniet kollha tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali għandhom jinħażnu f'sigurtà, kemm jekk iffriżati profondement jew imnixxfa bl-iffriżar. Huwa rakkomandat illi l-*freezers* u refriġeraturi ma jintużawx għal viruses ħlief dak tad-deni klassiku tal-majjali, jew għal materjali oħrajn mhux relatati mad-djanjosi tad-deni klassiku tal-majjali. Il-fliexken kollha individwali għandhom jiġu mmarkati b'mod ċar, u jinżammu reġistri komprensivi ta' ħażniet tal-virus flimkien ma' dati u riżultati ta' verifiki għall-kontroll tal-kwalità. Għandhom jinżammu wkoll reġistri ta' viruses miżjuda mal-ħażniet, bid-dettalji ta'l-għajn, u ta' *viruses* maħruġa lil laboratorji oħrajn.

5. Huwa rakkomandat illi l-unità bio-sikura għal xogħol fuq il-virus tad-deni klassiku tal-majjali għandha tiġi appoġġjata minn żoni fejn ma jiġix manipulat il-virus tad-deni klassiku tal-majjali. Dawn iż-żoni l-oħrajn għandhom ikunu disponibbli għall-preparament ta' oġġetti u mezzi tal-ħġieġ, il-manutenzjoni u t-tħejjija ta' kulturi taċ-ċelloli mhux infettati, il-proċessar tas-sera u testjar seroloġiku (minbarra metodi bl-użu tal-virus tad-deni klassiku tal-majjali), u l-provvediment ta' appoġġ amministrativ u klerikali.

Tabella 1

Prinċipji ta' kontenjment bioloġiku xieraq għal laboratorji djanjostiċi

	Rekwiżiti addizzjonali	Rekwiżiti minimi
Ambjent ġenerali	Pressjoni atmosferika normali Filtrazzjoni HEPA doppja ta' arja żejda. Kmamar dedikati, użati esklussivament għal proċeduri djanostiċi tad-deni klassiku tal-majjali.	Pressjoni atmosferika normali. Kmamar dedikati limitati għal proċeduri definiti.

▼B

	Rekwiżiti addizzjonali	Rekwiżiti minimi
Ħwejjeġ tal-laboratorju	Tibdil sħiħ tal-ħwejjeġ mad-dħul. Ħwejjeġ tal-laboratorju użati biss fl-unità tad-deni klassiku tal-majjali. Ingwanti disponibbli għall-manipulazzjonijiet kollha tal-materjal infettat Ħwejjeġ sterilizzati qabel it-tneħħija mill-unità jew maħsula ġewwa l-unità.	Ħwejjeġ ta' barra ddedikati użati biss fl-unità tad-deni klassiku tal-majjali. Ingwanti disponibbli għall-manipulazzjonijiet kollha tal-materjal infettat Ħwejjeġ ta' barra sterilizzati qabel it-tneħħija mill-unità jew maħsula ġewwa l-unità.
Kontroll ta' ħaddiema	Dħul fl-unità; limitat għall-ħaddiema msemmija u mistħarrġa. Aħsel u ddiżinfetta l-idejn mat-tluq mill-unità Ħaddiema mhux permessi ħdejn majjali għal 48 siegħa wara tluq mill-unità	Dħul fl-unità; limitat għal ħaddiema msemmija u mistħarrġa. Aħsel u ddiżinfetta l-idejn mat-tluq mill-unità. Ħaddiema mhux permessi ħdejn majjali għal 48 siegħa wara tluq mill-unità.
Tagħmir	Armadju ta' sigurtà bioloġiku (Klassi I jew II) użat għall-manipulazzjonijiet kollha ta' virus ħaj. L-armadju għandu jkollu filtrazzjoni HEPA doppja ta' arja żejda. It-tagħmir kollu meħtieġ għal proċeduri tal-laboratorju għandu jkun disponibbli fis-*suite* dedikata tal-laboratorju.	

Tabella 2

Rekwiżiti ta' bio-sigurtà għal kmamar ta' esperimentazzjoni fuq l-annimali

	Rekwiżiti
Ambjent ġenerali	Ventilazzjoni kontrollata minn pressjoni negattiva Filtrazzjoni HEPA doppja ta' arja żejda. Faċilità għal fumigazzjoni/diżinfettazzjoni sħiħa fi tmiem l-esperiment. L-effluwenti kollha ttrattati biex l-virus tad-deni klassiku tal-majjali jiġi inattivat (sħana jew kimika).
Ħwejjeġ tal-laboratorju	Tibdil sħiħ tal-ħwejjeġ mad-dħul. Ingwanti disponibbli għall-manipulazzjonijiet kollha. Ħwejjeġ sterilizzati qabel it-tneħħija mill-unità jew maħsula fl-unità.
Kontroll ta' ħaddiema	Dħul fl-unità; limitat għal ħaddiema msemmija u mistħarrġa. Doċċja sħiħa mal-ħruġ mill-unità. Ħaddiema mhux permessi ħdejn majjali għal 48 siegħa wara t-tluq mill-unità.
Tagħmir	It-tagħmir kollu meħtieġ għal proċeduri tal-laboratorju għandu jkun disponibbli fl-unità. Il-materjali kollha għandhom jiġu sterilizzati mat-tneħħija mill-unità jew fil-każ ta' kampjuni mill-annimali, jiġu mgeżwra darbtejn f'kontenitur li ma jċarċarx li huwa ddiżinfettat fil-wiċċ għal ġarr sal-laboratorju tad-deni klassiku tal-majjali.
Annimali	L-annimali kollha għandhom jinqatlu qabel jitilqu mill-unità, eżaminazzjonijiet *post mortem* għandhom isiru fl-arja bio-sikura, u l-iġsma mejta jiġu inċinerati mat-tmiem ta' l-eżaminazzjonijiet.