Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 1. februára 2002,

ktorým sa schvaľuje diagnostická príručka ustanovujúca diagnostické postupy, metódy odberu vzoriek a kritériá pre vyhodnocovanie laboratórnych testov na potvrdenie klasického moru ošípaných

(oznámené pod číslom dokumentu C(2002) 381)

(Text s významom pre EHP)

(2002/106/ES)

(UL L 39, 9.2.2002, str. 71)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Rozhodnutie Komisie 2003/859/ES, z 5. decembra 2003	L 324	55	11.12.2003

▼B

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 1. februára 2002,

ktorým sa schvaľuje diagnostická príručka ustanovujúca diagnostické postupy, metódy odberu vzoriek a kritériá pre vyhodnocovanie laboratórnych testov na potvrdenie klasického moru ošípaných

(oznámené pod číslom dokumentu C(2002) 381)

(Text s významom pre EHP)

(2002/106/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 2001/89/ES z 23. októbra 2001 o opatreniach spoločenstva pre kontrolu klasického moru ošípaných ([1]), najmä na jej článok 17 (3) a článok 29 (1),

keďže:

(1) Je nevyhnutné, aby sa na úrovni spoločenstva ustanovili diagnostické postupy, metódy odberu vzoriek a kritériá pre vyhodnocovanie laboratórnych testov pre potvrdenie klasického moru ošípaných.

(2) Príloha IV smernice 2001/89/ES ustanovuje funkcie a povinnosti referenčného laboratória spoločenstva pre klasický mor ošípaných na účely koordinácie, na základe konzultácie s Komisiou, metód využívaných v členských štátoch pre diagnostikovanie ochorenia; tieto funkcie a povinnosti zahŕňajú organizovanie pravidelných porovnávacích testov a dodávanie štandardných reagentov na úrovni spoločenstva.

(3) Vírus klasického moru ošípaných sa nepovažuje za nebezpečný pre ľudské zdravie.

(4) Nedávno sa vyvinuli laboratórne testy na zabezpečenie rýchlej diagnózy klasického moru ošípaných.

(5) Skúsenosti získané pri kontrole klasického moru ošípaných v posledných rokoch mali za následok zistenie najvhodnejších postupov na odber vzorky a kritérií pre vyhodnocovanie laboratórnych testov pre náležitú diagnózu tohto ochorenia v rôznych situáciách.

(6) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Členské štáty zabezpečia, aby základom pre potvrdenie klasického moru ošípaných bolo:

a) zistenie postmortálnych klinických príznakov a nálezov choroby;

b) zistenie vírusu, antigénu alebo genómu vo vzorkách tkanív, orgánov, krvi alebo výlučkov ošípaných;

c) dôkaz špecifickej odozvy na protilátky vo vzorkách krvi,

([1]) Ú. v. ES L 316, 1.12.2001, s. 5.

▼B

v súlade s postupmi, metódami odberu vzoriek a kritériami pre vyhodnocovanie výsledkov laboratórnych testov uvedených v príručke v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

2. Avšak národné diagnostické laboratóriá uvedené v prílohe III (1) smernice 2001/89/ES môžu uplatňovať úpravy k laboratórnym vyšetreniam uvedeným v príručke v prílohe k tomuto rozhodnutiu alebo môžu použiť odlišné testy za predpokladu, že sa môže preukázať rovnaká citlivosť a špecifickosť.

Citlivosť a špecifickosť týchto modifikovaných alebo odlišných vyšetrení sa musí vyhodnocovať v rámci pravidelných porovnávacích vyšetrení organizovaných referenčným laboratóriom spoločenstva pre klasický mor ošípaných.

Článok 2

Týmto sa zrušujú prílohy I a IV smernice Rady 80/217/EHS z 22. januára 1980 zavádzajúcej opatrenia spoločenstva na kontrolu klasického moru ošípaných ([1]), naposledy zmenenej a doplnenej Aktom o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska.

Článok 3

Toto rozhodnutie sa bude uplatňovať od 1. novembra 2002.

Článok 4

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

([1]) Ú. v. ES L 47, 21.2.1980, s. 11.

▼B

PRÍLOHA

DIAGNOSTICKÁ PRÍRUČKA PRE KLASICKÝ MOR OŠÍPANÝCH

KAPITOLA I

Úvod, ciele a definície

1. S cieľom zabezpečiť jednotné postupy pre diagnostikovanie klasického moru ošípaných táto príručka:

   a) ustanovuje pokyny a minimálne požiadavky pre diagnostické postupy, metódy odberu vzoriek a kritériá na vyhodnocovanie výsledkov laboratórnych vyšetrení a pre skúšky a laboratórne postmortálne vyšetrenia pre náležitú diagnostiku klasického moru ošípaných ([1]);

   b) zavádza minimálne požiadavky bio-bezpečnosti a normy kvality, ktoré musia dodržiavať diagnostické laboratóriá pre klasický mor ošípaných a pre prepravu vzoriek;

   c) zavádza laboratórne vyšetrenia, ktoré sa musia použiť pri určovaní diagnózy klasického moru ošípaných a laboratórne postupy, ktoré sa musia použiť pri určovaní genetického typu izolátov vírusu klasického moru ošípaných.

2. Táto príručka je v podstate orientovaná na orgány zodpovedné za kontrolu klasického moru ošípaných. Preto sa kladie dôraz na zásady a uplatňovanie laboratórnych vyšetrení a na vyhodnocovanie ich výsledkov a nie na podrobné laboratórne postupy.

3. Na účely tejto príručky sa okrem definícií uvedených v článku 2 smernice 2001/89/ES použijú tieto definície:

   a) „podozrivá farma“ je každé farma, v ktorej je jedna alebo viac ošípaných, podozrivých z toho, že sú infikované vírusom klasického moru ošípaných, alebo farma, ktorá prichádza do kontaktu, ako je definované v článku 2 v) smernice 2001/89/ES.

   b) „jedinečný reagent“ je každá ošípaná, ktorá pri sérologických testoch vykazuje pozitívne výsledky na klasický mor ošípaných, ale ktorá v minulosti nemala kontakt s vírusom klasického moru ošípaných a o ktorej neexistuje dôkaz o šírení infekcie na nekontaktné ošípané ([2]);

   c) „epidemiologický pavilón“ alebo „pavilón“ je budova, miesto alebo pôda v blízkosti, v ktorých sú ošípané chované v rámci farmy takým spôsobom, že majú častý priamy alebo nepriamy vzájomný kontakt, ale medzitým sú držané oddelene od ostatných ošípaných chovaných na tej istej farme;

   d) „ošípané v kontakte“ sú ošípané, ktoré žili na farme v priamom kontakte s jednou alebo viacerými ošípanými podozrivými z toho, že boli infikované vírusom klasického moru ošípaných počas 21 posledných dní.

KAPITOLA II

Popis klasického moru ošípaných s dôrazom na odlišné diagnózy

A. **Úvod**

1. Klasický mor ošípaných je spôsobený skupinovým vírusom RNK (RNA), ktorý patrí k rodu *pestivirus* čeľade *flaviridae*. Vírus je príbuzný *pestivirusom* prežúvavcov spôsobujúcim vírusovú hnačku hovädzieho dobytka (BVDV) a tzv. hraničné ochorenie (BVD). Tento vzťah má vážne diagnostické dôsledky, keď sa vyskytnú reakcie kríženia a môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom laboratórnych vyšetrení.

2. Vírus klasického moru ošípaných je relatívne stabilný vo vlhkých výlučkoch infikovaných ošípaných, v jatočných telách ošípaných, v čerstvom bravčovom mäse a v niektorých výrobkoch z bravčového mäsa. Ľahko sa dá inaktivovať pomocou saponátov, roztokov rozpúšťajúcich tuky, enzýmov – proteáz a bežných dezinfekčných prostriedkov.

([1]) Pri rozhodovaní o počte vzoriek, ktoré sa majú odobrať na laboratórne vyšetrovanie, sa musí zohľadniť aj citlivosť vyšetrovacích metód, ktoré sa použijú. Počet zvierat, ktorým sa majú odobrať vzorky, bude vyšší, ako uvádza táto príručka, ak citlivosť testu, ktorý sa použije, nie je veľmi vysoká.

([2]) Jedineční reagenti môžu mať titry vírusu neutralizujúce protilátky siahajúce od hraničnej čiary (čo je častejší prípad) až po silne pozitívne. Pri opakovanom odbere vzorky môžu jedineční reagenti vykazovať klesajúci alebo stály titer. Vo všeobecnosti iba niekoľko ošípaných v stáde je príčinou vzniku týchto falošných/pozitívnych reakcií.

▼B

3. Hlavnou prirodzenou cestou infekcie je orálno-nazálna cesta priamym i nepriamym kontaktom s nainfikovanými ošípanými alebo kŕmením krmivom kontaminovaným vírusom. V oblastiach s vysokou hustotou ošípaných ľahko dochádza k šíreniu vírusu medzi susediacimi farmami s ošípanými. Prenos choroby sa taktiež môže vyskytnúť prostredníctvom semena nainfikovaných kancov.

4. Inkubačná doba u jednotlivých zvierat je jeden týždeň až desať dní, ale pri bežných podmienkach sa môžu klinické symptómy na farme prejaviť dva až štyri týždne po kontakte s vírusom alebo dokonca neskôr, ak ide iba o dospelé chovné ošípané alebo mierny kmeň vírusu.

5. Klinické príznaky klasického moru ošípaných sú extrémne variabilné a môžu sa pomýliť s mnohými inými chorobami. Závažnosť symptómov záleží hlavne od veku zvieraťa a virulencie vírusu. Zvyčajne sú vážnejšie postihnuté mladé zvieratá než staršie zvieratá. U starších chovných je priebeh infekcie často mierny alebo dokonca subklinický.

6. Rozlišujeme akútne, chronické a prenatálne formy klasického moru ošípaných.

B. **Akútna forma**

1. Akútnu formu klasického moru ošípaných preukazujú najčastejšie odstavčatá a ošípané na výkrm. Počiatočnými príznakmi sú nechutenstvo, malátnosť, horúčka, zápal spojiviek, opuchnuté lymfatické uzliny, príznaky dýchania a zápchy, po ktorej nasleduje hnačka.

   Časté sú typické krvácania kože na uchu, chvoste, bruchu a vnútornej strane končatín počas druhého a tretieho týždňa po infekcii až do úmrtia. Časté sú aj neurologické príznaky, ako napríklad tackajúca chôdza zadnej končatiny, nekoordinovaný pohyb a kŕče.

   Stálym príznakom je horúčka. Táto je zvyčajne vyššia ako 40 °C, ale u dospelých ošípaných nesmie prevyšovať 39,5 °C.

2. Vírus klasického moru ošípaných spôsobuje závažnú leukopéniu a zníženie imunity, ktorá často vedie k črevným alebo dýchacím sekundárnym infekciám. Príznaky týchto sekundárnych infekcií môžu skrývať alebo prekrývať najtypickejšie príznaky klasického moru ošípaných a môžu farmára alebo veterinára pomýliť.

   Smrť nastane zvyčajne do jedného mesiaca. K uzdraveniu a tvorbe protilátok dochádza najčastejšie u dospelých chovných zvierat, ktoré nepreukazujú vážne klinické príznaky. Protilátky voči klasickému moru ošípaných je možné zistiť od 2. do 3. týždňa následne po infekcii.

3. Patologické zmeny viditeľné pri postmortálnom vyšetrení sa najčastejšie v lymfatických uzlinách a obličkách. Lymfatické uzliny napuchnú, sú opuchnuté a haemorhogické. Krvácania do obličiek sa môžu meniť čo do veľkosti od takmer viditeľných petechií až po ekchymotické krvácania. Podobné krvácania sa môžu pozorovať v močovom mechúre, v hrtane, v epiglotise a na srdci a niekedy sa široko rozšíria v seróze brušnej dutiny a hrudníka. Často sa vyskytuje nehnisavá encefalitída. Z dôvodu sekundárnej infekcie je možný aj výskyt poranení, ktoré môžu veterinára pomýliť. Infarkty v slezine sa považujú za patognomonické, sú však zriedkavé.

4. Akútna forma afrického moru ošípaných vedie vo všeobecnosti ku klinickému a patologickému stavu, ktorý je veľmi podobný tomu, ktorý spôsobuje klasický mor ošípaných. V takýchto prípadoch sa krvácania na koži a ušiach dajú ľahko pozorovať a vedú k podozreniu akútneho afrického alebo klasického moru ošípaných. Podobné nálezy spôsobuje niekoľko iných chorôb.

   O akútnom klasickom more ošípaných sa musí uvažovať aj v prípade podozrenia na červienku, reprodukčný a respiračný syndróm ošípaných, otravu kumarínom, hemoragické zčervenanie, tzv. trombocytopenické zčervenanie, mnohosystémový syndróm chradnutia po odstave, dermatíty ošípaných a syndróm nefropatie, infekcie *salmonelami* alebo *pasteurelami* alebo akékoľvek črevné alebo dýchacie syndrómy s horúčkou, ktoré nereagujú na liečbu antibiotikami.

5. Vírus klasického moru ošípaných sa šíri slinami, močom a výkalmi od vypuknutia klinických príznakov až do uhynutia. Vírus klasického moru ošípaných sa môže šíriť aj semenom.

▼B

C. **Chronická forma**

1. K chronickému priebehu infekcie dochádza, keď ošípané nie sú schopné vyvinúť účinnú imunitnú odozvu proti vírusu klasického moru ošípaných. Počiatočné príznaky chronickej infekcie sú podobné akútnej infekcii. Neskôr sú prítomné predovšetkým netypické príznaky, t. j. občasná horúčka, chronická enteritída a vyčerpanie. Typické krvácania kože chýbajú.

   Takéto ošípané môžu prejavovať klinické príznaky choroby počas 2 až 3 mesiacov pred smrťou. Vírus klasického moru ošípaných sa stále šíri od vypuknutia klinických príznakov až do uhynutia. V sére vzoriek sa môžu dočasne zistiť protilátky.

2. Patologické zmeny sú menej typické, nedochádza najmä ku krvácaniam v orgánoch a seróze. U zvierat, ktoré majú chronickú hnačku, sú bežné nekrotické zranenia na íliu, na ileocekálnej chlopni a na konečníku.

3. Keďže klinické príznaky chronického klasického moru ošípaných sú dosť netypické, je potrebné uvažovať o mnohých iných ochoreniach na stanovenie odlišnej diagnózy. Nemusí nevyhnutne dochádzať k zvýšenej telesnej teplota u každého zvieraťa, ale na infikovanej farme sa horúčka môže zistiť aspoň u niektorých ošípaných.

D. **Prenatálna forma a neskoré vypuknutie ochorenia**

1. Vírus klasického moru ošípaných môže prejsť cez placentu gravidných zvierat a nainfikovať plody, u prasníc je však ochorenie často subklinické.

   Následok transplacentálnej infekcie plodov záleží väčšinou na stupni gravidity a vírusovej virulencii. Infekcia počas skorého štádia gravidity môže mať za následok potraty a mŕtve plody, mumifikáciu a malformácie. Toto všetko vedie k zníženiu indexu plodnosti na farme.

   Infekcia prasníc pri gravidite až do 90 dní môže viesť k porodeniu neustále viremických ciciakov, ktoré môžu byť klinicky normálne a prežijú niekoľko mesiacov. Po narodení vykazujú slabý prírastok, vyčerpanie alebo niekedy vrodené chvenie. Tento priebeh infekcie sa uvádza ako „neskoré vypuknutie klasického moru ošípaných“. Tieto ciciaky môžu zohrávať rozhodujúcu úlohu pri rozširovaní choroby a pri podpore odolnosti voči vírusu v rámci populácie, pretože neustále až do smrti rozširujú vírus.

2. Zisťovanie klasického moru ošípaných môže byť zložité v šľachtiteľských chovoch ošípaných, pretože priebeh ochorenia môže byť veľmi mierny a môže sa mýliť s mnohými inými patologickými podmienkami. Znížená plodnosť a potraty môžu byť spôsobené vírusom klasického moru ošípaných, ako aj parvovírusovou infekciou, PRRS, leptospirózou a Aujeszkeho chorobou. Potrat, ku ktorému došlo z dôvodu infekcie klasickým morom ošípaných, sa nedá patologicky odlíšiť od potratov z dôvodu faktorov iných chorôb.

   V prípade podozrenia na infekčné ochorenie reprodukčného traktu sa musia okamžite urobiť vyšetrenia na klasický mor ošípaných vždy, keď je príslušná farma ohrozená (napr. z dôvodu umiestnenia farmy v oblasti, kde sa klasický mor ošípaných vyskytuje u diviakov), a vždy, keď sa vylúčia bežnejšie infekčné choroby reprodukčného traktu.

KAPITOLA III

Hlavné kritériá, ktoré sa majú brať do úvahy pri zisťovaní, či je farma podozrivá z nákazy klasickým morom ošípaných

Rozhodnutie o tom, či sa farma uzná ako podozrivá z nákazy, sa prijme na základe týchto nálezov, kritérií a podkladov:

a) klinických a patologických nálezov u ošípaných. Hlavné klinické a patologické nálezy, ktoré sa musia brať do úvahy, sú:

   — horúčka so zvýšenou chorobnosťou a úmrtnosťou;

   — horúčka so syndrómom krvácania;

   — horúčka s neurologickými symptómami;

   — horúčka neznámeho pôvodu, kde sa liečbou antibiotikami nezlepšil zdravotný stav;

   — potraty a nárast problémov s plodnosťou počas posledných troch mesiacov;

▼B

— vrodené chvenie ciciakov;

— chronicky choré zvieratá;

— rastovo retardované (zakrpatené) mladé zvieratá;

— petéchiálne – bodkovité, krvácaniny a podliatiny, najmä na lymfatických uzlinách, obličkách, slezine, mechúre a hrtane;

— postihnutie infarktom alebo krvácanie, hlavne v slezine;

— gombíkové vredy v hrubom čreve chronických prípadov, najmä blízko ileocékalného spojenia;

b) epidemiologických nálezov. Hlavné epidemiologické nálezy sú:

— ak ošípané mali priamy alebo nepriamy kontakt s farmou ošípaných, kde sa dokázala priama nákaza klasickým morom ošípaných;

— ak farma dodávala ošípané, u ktorých sa potom dokázalo, že boli nainfikované klasickým morom ošípaných;

— ak prasnice boli umelo oplodnené semenom, ktoré pochádzalo z podozrivého zdroja;

— ak došlo k priamemu alebo nepriamemu kontaktu s diviačou populáciou, u ktorej sa vyskytuje klasický mor ošípaných;

— ak boli ošípané chované vonku v oblasti, kde je diviačia populácia nakazená klasickým morom ošípaných;

— ak boli ošípané kŕmené pomyjami a existuje podozrenie, že tieto pomyje neboli ošetrené takým spôsobom, aby sa inaktivovať vírus klasického moru ošípaných;

— ak mohlo nastať vystavenie vírusu, napr. z dôvodu osôb, ktoré majú vstup na farmu, z dôvodu prepravy, atď.;

c) nálezov týkajúcich sa výsledkov sérologických vyšetrení. Hlavné laboratórne nálezy, ktoré je potrebné brať do úvahy, sú:

— sérologické reakcie spôsobené nespozorovanou infekciou vírusom klasického moru ošípaných alebo vakcináciou ([1]);

— krížová reakcia medzi protilátkami na klasický mor ošípaných a na iné pestivírusy ([2]);

— zistenie jedinečných reagentov ([3]).

KAPITOLA IV

Postupy pri kontrole a odbere vzorky

A. **Pokyny a postupy pri klinickom vyšetrovaní a odbere vzoriek od ošípaných v podozrivých farmách**

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa na podozrivých farmách urobili vhodné klinické vyšetrenia, odbery vzoriek a laboratórne vyšetrenia, aby sa potvrdil alebo vylúčil klasický mor ošípaných v súlade s pokynmi a postupmi ustanovenými v pododsekoch 2 až 7.

   Bez ohľadu na prijatie opatrení uvedených v článku 4 (2) smernice 2001/89/ES sa na príslušnej farme budú uplatňovať tieto pokyny a opatrenia aj v prípade ochorenia vždy, keď sa klasický mor ošípaných zohľadní v diferenciálnej diagnostike. Týka sa to aj prípadov, keď klinické príznaky, ktoré sa spozorujú u ošípaných, a epidemiologické vzorky ochorenia poukazujú na veľmi malú pravdepodobnosť výskytu klasického moru ošípaných.

([1]) Ak boli ošípané očkované proti klasickému moru ošípaných konvenčnou vakcínou, môže sa zistiť, že sú séropozitívne následkom samotného očkovania alebo následkom tichej infekcie u očkovaných zvierat.

([2]) Za určitých okolností môže mať až 10 % ošípaných v rámci stáda protilátky proti pestivírusom prežúvavcov, ktoré spôsobujú vírusovú hnačku hovädzieho dobytka a okrajové ochorenie. Ak napríklad ošípané majú priamy kontakt s dobytkom alebo ovcami nainfikovanými vírusom BVD alebo vírusom BD, alebo ak ošípané majú kontakt s materiálom kontaminovaným pestivírusmi prežúvavcov.

([3]) Vo všetkých súčasných sérologických testoch na klasický mor ošípaných dáva malá časť séra falošné/pozitívne výsledky buď kvôli nedostatku špecifickosti systému testovania, alebo kvôli séru z jedinečných reagentov.

▼B

Vo všetkých ostatných prípadoch, kde existuje podozrenie, že jedna alebo viac ošípaných je nainfikovaných vírusom klasického moru ošípaných, sa na príslušnej podozrivej farme prijmú opatrenia uvedené v článku 4 (2) smernice 2001/89/ES.

V prípade podozrenia klasického moru ošípaných u ošípaných na bitúnku alebo v dopravnom prostriedku sa uplatnia primerane aj pokyny a postupy ustanovené v podosekoch 2 až 7.

2. Ak štátny veterinárny lekár navštívi podozrivú farmu, aby potvrdil alebo vylúčil klasický mor ošípaných:

— musí sa vykonať kontrola výroby a zdravotných záznamov, ak takéto záznamy existujú;

— musí sa vykonať kontrola každého pavilónu, aby sa vytriedili ošípané, ktoré sa musia klinicky vyšetriť.

Klinické vyšetrenie musí zahŕňať odmeranie teploty a musí sa vzťahovať hlavne na tieto ošípané alebo skupiny ošípaných:

— choré ošípané alebo ošípané trpiace nechutenstvom;

— ošípané nedávno uzdravené z ochorenia;

— ošípané nedávno prinesené z fariem, na ktorých sa potvrdila nákaza alebo z iných podozrivých zdrojov;

— ošípané chované v pavilónoch, v ktorých sa nedávno pohybovali externí návštevníci, ktorí mali blízky kontakt s ošípanými infikovanými alebo podozrivými na mor ošípaných, alebo u ktorých sa zistili iné, najmä rizikové kontakty s potenciálnym zdrojom vírusu klasického moru ošípaných;

— ošípané, ktorým sa už odobrali vzorky a ktoré sa sérologicky vyšetrili na klasický mor ošípaných v prípade, že výsledky týchto testov nedovoľujú vylúčiť klasický mor ošípaných a u kontaktných ošípaných.

Ak sa kontrolou na podozrivej farme nepotvrdila prítomnosť ošípaných alebo skupiny ošípaných uvedených v pododseku vyššie, potom bez toho, aby boli dotknuté iné opatrenia, ktoré sa môžu uplatniť na príslušnej farme v súlade so smernicou 2001/89/ES a pri zohľadnení epidemiologickej situácie, príslušný orgán:

— urobí ďalšie vyšetrenia na príslušnej farme v súlade s pododsekom 3 alebo

— zabezpečí, aby sa krvné vzorky pre laboratórne vyšetrenia odoberali ošípaným na príslušnej farme. V takomto prípade sa postupy na odber vzoriek ustanovené v pododseku 5 a v F.2 použijú na účely usmernenia; alebo

— prijme alebo bude dodržiavať opatrenia ustanovené v článku 4 (2) smernice 2001/89/ES až do ďalších vyšetrení na príslušnej farme alebo

— vylúči podozrenie z klasického moru ošípaných.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, na príslušnej farme sa musia klinicky vyšetriť ošípané náhodne vybrané v pavilónoch, v ktorých sa zistilo riziko zavlečenia klasického moru ošípaných alebo existuje takéto podozrenie.

S 95 % istotou musí byť z týchto pavilónov vyšetrený minimálny počet ošípaných, ktorý potvrdí 10 % prevalenciu moru.

Avšak v prípade:

— chovných prasníc musí byť s 95 % istotou vyšetrený minimálny počet prasníc, ktorý potvrdí 5 % prevalenciu moru;

— v inseminačných staniciach kancov sa musia vyšetriť všetky kance.

4. Ak sa na podozrivej farme vyšetrujú mŕtve alebo hynúce ošípané, musia sa urobiť postmortálne vyšetrenia aspoň na piatich z týchto ošípaných, najmä na ošípaných:

— ktoré pred smrťou vykazovali alebo vykazujú veľmi zreteľné príznaky ochorenia;

— s vysokou horúčkou;

— čerstvo uhynutých.

▼B

Ak sa týmito vyšetreniami nepotvrdí klasický mor ošípaných, ale z dôvodu epidemiologickej situácie sú nevyhnutné ďalšie vyšetrenia:

— v pavilónoch, v ktorých sa chovali mŕtve alebo hynúce ošípané, sa musia urobiť klinické vyšetrenia ustanovené v pododseku 3 a odber krvnej vzorky ustanovený v pododseku 5 a

— na 3 až 4 ošípaných, ktoré boli v kontakte, sa môžu urobiť postmortálne vyšetrenia.

Bez ohľadu na prítomnosť alebo neprítomnosť nálezov, ktoré poukazujú na klasický mor ošípaných, musia sa na virologické testy odobrať vzorky orgánov alebo tkanív z ošípaných, ktoré sa podrobili postmortálnemu vyšetreniu v súlade s kapitolou V B.1. Tieto vzorky sa musia odobrať pokiaľ možno z čerstvo uhynutých ošípaných.

Pri vykonávaní postmortálnych vyšetrení musí príslušný orgán zabezpečiť:

— prijatie nevyhnutných predbežných opatrení a hygienických opatrení, aby sa zabránilo akémukoľvek šíreniu ochorenia, a

— ak ide o hynúce ošípané, majú sa zabiť humánnym spôsobom v súlade so smernicou rady 93/119/EHS.

5. Ak sa na podozrivej farme zistia klinické príznaky alebo nálezy, ktoré poukazujú na klasický mor ošípaných, ale príslušný orgán pokladá tieto zistenia za nedostačujúce na potvrdenie ohniska klasického moru ošípaných a žiada ďalšie vyšetrenia, musia sa odobrať krvné vzorky na laboratórne vyšetrenia z podozrivých ošípaných a z ďalších ošípaných v každom pavilóne, v ktorom sa chovajú podozrivé ošípané, v súlade so stanoveným postupom.

   Minimálny počet vzoriek, ktoré sa musia odobrať na sérologické vyšetrenia, musí v príslušnom pavilóne s 95 % istotou potvrdiť 10 % prevalenciu v sére.

   Avšak v prípade:

   — chovných prasníc musí minimálny počet prasníc, z ktorých sa musia odobrať vzorky, s 95 % istotou potvrdiť 5 % prevalenciu v sére ([1]);

   — inseminačnej stanice kancov sa musia odobrať krvné vzorky od všetkých kancov.

   Počet vzoriek odobratých na virologické vyšetrenia bude v súlade s pokynmi príslušného orgánu, ktorý zohľadní rozsah vyšetrení, ktoré sa urobia, citlivosť laboratórnych vyšetrení, ktoré sa použijú, a epidemiologickú situáciu.

6. Ak sa podozrenie z klasického moru ošípaných na príslušnej farme týka výsledkov predchádzajúcich sérologických vyšetrení, okrem odberu krvných vzoriek z ošípaných uvedených v odseku 2, druhý pododsek, piata zarážka, použijú sa aj tieto postupy:

   a) ak sú séropozitívne ošípané gravidné prasnice, podrobia sa niektoré z nich, podľa možností aspoň tri, eutanázii a postmortálnym vyšetreniam. Pred zabitím sa musí odobrať krvná vzorka na ďalšie sérologické vyšetrenia. Plody sa podrobia vyšetreniu na vírus klasického moru ošípaných, antigén vírusu alebo genóm vírusu v súlade s kapitolou VI, aby sa tak zistila vnútromaternicová infekcia;

   b) ak séropozitívne ošípané sú gravidné prasnice s dojčiacimi ciciakmi, musia sa odobrať krvné vzorky od všetkých ciciakov a podrobia sa vyšetreniu na vírus klasického moru ošípaných, antigén vírusu alebo genóm vírusu, ako je uvedené v kapitole VI. Od prasníc sa musia odobrať aj krvné vzorky na ďalšie sérologické vyšetrenia.

7. Ak sa po vyšetreniach na podozrivej farme nezistia klinické príznaky alebo nálezy, ktoré potvrdia klasický mor ošípaných, ale príslušný orgán žiada kvôli vylúčeniu klasického moru ošípaných ďalšie laboratórne vyšetrenia, na účely usmernenia sa použijú postupy na odber vzorky ustanovené v pododseku 5.

([1]) V určitých prípadoch, napr. ak existuje podozrenie na klasický mor ošípaných na farme s obmedzeným počtom mladých ošípaných, môže byť pomer infikovaných prasníc veľmi malý. V takých prípadoch sa musia odobrať vzorky z vyššieho počtu prasníc.

▼B

B. **Postupy na odber vzorky na farme pri zabíjaní ošípaných, ak sa ochorenie potvrdí**

1. Aby sa mohol určiť spôsob, akým bol vírus klasického moru ošípaných zavlečený do infikovanej farmy, a čas, ktorý uplynul od jeho zavlečenia, po tom, ako sa kvôli potvrdeniu ohniska ochorenia v súlade s článkom 5 (1) a) smernice 2001/89/ES ošípané zabijú na farme, musia sa z ošípaných náhodne odobrať krvné vzorky na sérologické vyšetrenia.

2. Minimálny počet ošípaných, od ktorých sa musia odobrať vzorky, musí s 95 % istotou potvrdiť 10 % prevalenciu v sére v každom pavilóne na farme ([1]).

   Vzorky na virologické vyšetrenia sa musia odoberať v súlade s pokynmi príslušného orgánu, ktoré zohľadnia rozsah vyšetrení, ktoré sa urobia, citlivosť laboratórnych vyšetrení, ktoré sa použijú, a epidemiologickú situáciu.

3. Avšak v prípade sekundárneho vypuknutia môže príslušný orgán rozhodnúť o výnimke z pododsekov 1 a 2 a zaviesť postupy pre odber vzoriek len na tento účel, pričom zohľadní už dostupné epidemiologické informácie o zdroji a spôsoboch zavedenia vírusu na farmu a o možnom rozšírení ochorenia z farmy.

C. **Postupy na odber vzorky, keď sa ošípané zabijú v rámci preventívnych opatrení na podozrivej farme**

1. Aby sa klasický mor ošípaných mohol potvrdiť alebo vylúčiť a aby sa získali dodatočné epidemiologické informácie, po tom, ako sa ošípané zabijú v rámci preventívnych opatrení na podozrivej farme v súlade s ustanoveniami článku 4 (3) a) alebo článku 7 (2) smernice 2001/89/ES, musia sa odobrať krvné vzorky na sérologické vyšetrenia, ako aj krvné vzorky alebo vzorky z mandlí na virologické vyšetrenia v súlade s postupom ustanoveným v pododseku 2.

2. Odber vzoriek sa musí týkať predovšetkým:

   — ošípaných, ktoré vykazujú príznaky alebo postmortálne nálezy poukazujúce na klasický mor ošípaných a ošípaných, ktoré s nimi boli v kontakte;

   — ostatných ošípaných, ktoré mohli mať rizikový kontakt s infikovanými alebo podozrivými ošípanými, alebo o ktorých existuje podozrenie, že sa nakazili vírusom klasického moru ošípaných.

   U týchto ošípaných sa musia vzorky odoberať v súlade s pokynmi príslušného orgánu, ktorý zohľadní epidemiologickú situáciu. V tomto prípade sa na účely usmernenia použijú postupy na odber vzorky, ustanovené v pododsekoch dva, tri a štyri.

   Okrem toho sa náhodne musia odoberať vzorky od ošípaných z každého pavilónu farmy ([2]). V tomto prípade minimálny počet vzoriek, ktoré sa musia odobrať na sérologické vyšetrenia, musí s 95 % istotou potvrdiť 10 % prevalenciu v sére v príslušnom pavilóne.

   Avšak v prípade:

   — chovných prasníc musí minimálny počet prasníc, od ktorých sa musia odobrať vzorky, s 95 % istotou potvrdiť 5 % prevalenciu v sére ([3]);

   — inseminačnej stanice kancov sa musia odobrať krvné vzorky od všetkých kancov.

   Druh vzoriek, ktoré sa musia odobrať na virologické testy, a test, ktorý sa použil, bude v súlade s pokynmi príslušného orgánu, ktorý zohľadní

([1]) Ak sa však použila výnimka ustanovená v článku 6 (1) smernice 2001/89/ES, musí sa odber vzorky týkať podjednotiek farmy, kde sa ošípané zabili, bez toho, aby boli dotknuté ďalšie skúšky a odber vzoriek, ktoré sa musia vykonať na zostávajúcich ošípaných na farme; to sa musí vykonať v súlade s pokynmi príslušného orgánu.

([2]) Ak však príslušný orgán obmedzil preventívne zabíjanie iba na tú časť farmy, kde sa chovali ošípané podozrivé z infikovania alebo nákazy vírusom klasického moru ošípaných, v súlade s článkom 4 (3) a) smernice 2001/89/ES sa musí odber vzoriek týkať podjednotiek farmy, kde sa prijali takéto opatrenia bez toho, aby boli dotknuté ďalšie skúšky a odber vzoriek, ktoré sa musia vykonať na zostávajúcich ošípaných na farme; to sa musí vykonať v súlade s pokynmi príslušného orgánu.

([3]) V určitých prípadoch, napr. ak je podozrenie o výskyte klasického moru ošípaných na farme s obmedzeným počtom mladých ošípaných, môže pomer infikovaných prasníc byť veľmi malý. V takých prípadoch sa musia odobrať vzorky z vyššieho počtu prasníc.

▼B

rozsah vyšetrení, ktoré sa môžu urobiť, citlivosť laboratórnych vyšetrení, ktoré sa použijú, a epidemiologickú situáciu.

D. **Postupy na kontrolu a odber vzoriek pred tým, ak sa dá povolenie na presun ošípaných z fariem umiestnených v ochranných zónach alebo zónach pozorovania, a v prípade, že sa tieto ošípané zabíjajú na bitúnku alebo sa zabíjajú z iných dôvodov**

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 11 (1) f), druhý pododsek smernice 2001/89/ES, na účely toho, aby sa mohlo dať povolenie na presun ošípaných z fariem umiestnených v ochranných zónach alebo zónach pozorovania v súlade s článkom 10 (3) uvedenej smernice, klinické vyšetrenia, ktoré vykoná štátny veterinárny lekár, musia:

   — byť vykonané v priebehu 24 hodín pred presunom ošípaných;

   — byť v súlade s ustanoveniami uvedenými v A. 2.

2. V prípade ošípaných, ktoré sa majú presúvať na inú farmu, sa okrem vyšetrení, ktoré sa vykonávajú v súlade s pododsekom 1, musí urobiť klinické vyšetrenie v každom pavilóne farmy, v ktorej sa chovajú ošípané určené na presun. V prípade ošípaných starších ako tri až štyri mesiace musí vyšetrenie zahŕňať meranie teploty časti ošípaných.

   Minimálny počet ošípaných, ktoré sa musia kontrolovať, musí s 95 % istotou potvrdiť, ak sa vyskytne mor, 10 % prevalenciu v sére v týchto pavilónoch.

   Avšak v prípade:

   — chovných prasníc musí minimálny počet prasníc, od ktorých sa majú odobrať vzorky, s 95 % istotou potvrdiť, ak sa vyskytne mor, 5 % prevalenciu v sére v tých pavilónoch, kde sa chovajú ošípané určené na presun;

   — kancov sa musia vyšetriť všetky kance.

3. V prípade ošípaných, ktoré sa majú presunúť na bitúnok do spracovateľského závodu alebo na iné miesto, kde sa potom majú zabiť, sa musí okrem vyšetrení, ktoré sa musia urobiť v súlade s pododsekom 1, urobiť aj klinické vyšetrenie ošípaných v každom pavilóne, v ktorom sa chovajú ošípané určené na presun. V prípade ošípaných starších ako tri až štyri mesiace musí vyšetrenie zahŕňať meranie teploty časti ošípaných.

   Ak sa vyskytne mor, musí minimálny počet ošípaných, ktoré sa musia skontrolovať, s 95 % istotou potvrdiť 20 % prevalenciu v sére v tých pavilónoch, v ktorých sa chovajú ošípané určené na presun.

   Avšak ak sa vyskytne mor u chovných prasníc alebo kancov, musí minimálny počet ošípaných, ktoré sa musia vyšetriť, s 95 % istotou potvrdiť 5 % prevalenciu v sére v tom pavilóne, kde sa chovajú ošípané určené na presun.

4. Ak sú ošípané uvedené v pododseku 3 určené na zabitie na bitúnku alebo iné zabitie, musia sa odobrať krvné vzorky na virologické vyšetrenia, alebo sa musia odobrať vzorky krvi alebo mandlí na virologické vyšetrenia od ošípaných zo všetkých podjednotiek, z ktorých sa presúvali.

   Minimálny počet vzoriek, ktoré sa musia odobrať, musí s 95 % istotou potvrdiť 10 % prevalenciu v sére alebo prevalenciu vírusu v každom pavilóne.

   Avšak v prípade chovných prasníc alebo kancov musí minimálny počet ošípaných, ktoré sa musia vyšetriť, s 95 % istotou potvrdiť 5 % prevalenciu v sére alebo prevalenciu vírusu v tom pavilóne, kde sa ošípané chovali.

   Druh vzoriek, ktoré sa musia odobrať na virologické vyšetrenia, a vyšetrenie, ktoré sa použilo, bude v súlade s pokynmi príslušného orgánu, ktorý zohľadní rozsah vyšetrení, ktoré sa môžu urobiť, citlivosť týchto laboratórnych vyšetrení a epidemiologickú situáciu.

5. Ak sa však pri zabití na bitúnku alebo inom zabití ošípaných zistia klinické príznaky alebo patologické nálezy poukazujúce na klasický mor ošípaných, na základe výnimky z pododseku 4 sa uplatnia ustanovenia o odbere vzoriek ustanovené v bode C.

▼B

E. **Postupy na kontrolu a odber vzoriek na farme pri obnove populácie**

1. Ak sa ošípané znovu zavedú do farmy v súlade s článkom 13 (2) a) alebo (2) b) alebo s článkom 19 (8), druhý pododsek b) smernice 2001/89/ES, musia sa uplatniť tieto postupy na odber vzoriek:

   — v prípade, že sa znovu zavedú označené ošípané, musia sa pre sérologické vyšetrenia náhodne odobrať krvné vzorky z takého počtu ošípaných, ktorý umožnís 95 % istotoupotvrdiť 10 % prevalenciu v sére v každom pavilóne farmy;

   — v prípade úplnej obnovy populácie sa musia pre sérologické vyšetrenia náhodne odobrať krvné vzorky z takého počtu ošípaných, ktorý umožní s 95 % istotou potvrdiť20 % prevalenciu séra v každom pavilóne farmy.

   Avšak v prípade chovných prasníc alebo kancov musí počet odobratých vzoriek s 95 % istotou potvrdiť 10 % prevalenciu v sére.

2. Po znovuzavedení ošípaných príslušný orgán zabezpečí, aby sa v prípade každého ochorenia alebo úhynu ošípaných na farme z neznámych dôvodov dotyčné ošípané okamžite vyšetrili na klasický mor ošípaných. Tieto ustanovenia platia až do zrušenia obmedzení uvedených v článku 13 (2) a), druhý pododsek, a v článku 19 (8), druhý pododsek b), druhá veta smernice 2001/89/ES na príslušnej farme.

F. **Postupy na odber vzoriek na farmách v ochrannej zóne pred zrušením obmedzení**

1. Aby sa opatrenia uvedené v článku 10 smernice 2001/89/ES mohli v ochrannej zóne zrušiť, vo všetkých farmách zóny:

   — sa musí urobiť klinické vyšetrenie v súlade s postupom ustanoveným v bodoch A.2 a 3;

   — sa musia odobrať krvné vzorky na sérologické vyšetrenia ustanovené v pododseku 2.

2. Minimálny počet krvných vzoriek, ktoré sa musia odobrať, musí s 95 % istotou potvrdiť 10 % prevalenciu v sére u ošípaných v každom pavilóne farmy.

   Avšak v prípade:

   — chovných prasníc musí minimálny počet vzoriek, ktoré sa musia odobrať s 95 % istotou potvrdiť 5 % prevalenciu v sére;

   — inseminačnej stanice kancov sa musia odobrať krvné vzorky od všetkých kancov.

G. **Postupy na odber vzoriek na farmách v pozorovaných zónach pred zrušením obmedzení**

1. Aby sa obmedzenia uvedené v článku 11 smernice 2001/89/ES mohli v pozorovanej zóne zrušiť, vo všetkých farmách zóny sa musí urobiť klinické vyšetrenie v súlade s postupom ustanoveným v bode A.2.

   Okrem toho sa musia odobrať krvné vzorky pre sérologické vyšetrenia ošípaných:

   — vo všetkých farmách, kde sa nechovajú ošípané vo veku medzi dvomi až ôsmymi mesiacmi;

   — vždy, keď sa príslušný orgán domnieva, že klasický mor ošípaných by sa nepozorovane mohol rozšíriť medzi chovné prasnice;

   — na každej inej farme, ak príslušný orgán považuje odber vzoriek za nevyhnutný;

   — vo všetkých inseminačných staniciach kancov.

2. Vždy, keď sa odber vzorky na sérologické vyšetrenia robí na farmách umiestnených v pozorovacej zóne, musí byť počet krvných vzoriek, ktoré sa majú odobrať, v súlade s bodom F.2. Keď sa však príslušný orgán domnieva, že klasický mor ošípaných by sa nepozorovane mohol rozšíriť medzi chovné prasnice, môže sa odber vzoriek urobiť iba v pavilónoch, kde sa takéto zvieratá chovajú.

▼B

H. **Postupy pre sérologický monitoring a odber vzoriek v oblastiach, kde je podozrenie na výskyt klasického moru ošípaných alebo kde sa klasický mor ošípaných potvrdil u diviakov**

1. V prípade sérologického monitoringu u diviakov v oblastiach, kde sa klasický mor ošípaných potvrdil alebo kde je podozrenie na výskyt klasického moru ošípaných, by sa mala vopred určiť veľkosť a zemepisná oblasť cieľovej populácie, z ktorej sa majú odoberať vzorky, aby sa mohol určiť počet vzoriek, ktoré sa majú odobrať. Veľkosť vzorky sa musí zaviesť ako funkcia odhadovaného počtu živých zvierat a nie ako funkcia odstrelených zvierat.

2. Ak nie sú k dispozícii údaje o hustote a veľkosti populácie, musí sa určiť zemepisná oblasť, v rámci ktorej sa musia vzorky odoberať, pričom sa zohľadní nepretržitá prítomnosť diviakov a prítomnosť prirodzených a umelých prekážok, ktoré môžu zabrániť veľkému a nepretržitému presunu zvierat. Ak nedôjde k takýmto okolnostiam alebo ak sú oblasti rozsiahle, odporúča sa, aby sa na odber vzoriek stanovili oblasti s rozlohou do 200 km^2, kde zvyčajne môže žiť populácia asi 40 až 1 000 diviakov.

3. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 15 (2) c) smernice 2001/89/ES, musí minimálny počet ošípaných, od ktorých sa musia odobrať vzorky v rámci oblasti stanovenej na odober vzoriek, s 95 % istotou potvrdiť 5 % prevalenciu v sére. Na tento účel sa musia odobrať vzorky aspoň od 59 zvierat v každej oblasti, ktorá bola identifikovaná.

   Taktiež sa odporúča, aby:

   — v oblastiach, v ktorých je poľovanie častejšie a pravidelné alebo sa v nich robí selektívny lov v rámci opatrení na kontrolu ochorenia, patrilo približne 50 % zvierat, ktorým sa odoberajú vzorky, do vekovej triedy od troch mesiacov do jedného roka, 35 % do vekovej triedy od jedného do dvoch rokov a 15 % do vekovej triedy vyše 2 rokov;

   — sa v oblastiach, v ktorých nie je poľovanie časté alebo sa v nich nepoľuje, odobrali vzorky aspoň od 32 zvierat pre každú z troch vekových tried;

   — sa odber vzoriek urobil čo najskôr, pokiaľ je to možné, v priebehu jedného mesiaca;

   — sa vek zvierat stanovil podľa prerezania zubov.

4. Odber vzoriek pre virologické vyšetrenia od zastrelených diviakov alebo od tých, ktoré sa našli uhynuté, sa musí uskutočniť tak, ako stanovuje kapitola V B.1.

   Ak je virologický monitoring nevyhnutný, musí sa v prvom rade urobiť na zvieratách vo veku od troch mesiacov do jedného roka.

5. Ku všetkým vzorkám, ktoré sa pošlú do laboratória, sa musí priložiť dotazník uvedený v článku 16 (3) (1) smernice 2001/89/ES.

KAPITOLA V

Všeobecné postupy a kritériá pre odber a prepravu vzoriek

A. **Všeobecné postupy a kritériá**

1. Pred odberom vzoriek v podozrivej farme sa musí pripraviť mapa farmy a musia sa označiť epidemiologické pavilóny.

2. Vždy, keď je opakovaný odber vzoriek nevyhnutný, musia sa všetky ošípané, od ktorých sa odoberajú vzorky označiť takým spôsobom, aby sa vzorky dali ľahko znovu odobrať.

3. Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV A. 5.b, sa nesmú odoberať vzorky pre sérologické vyšetrenia od ciciakov mladších ako osem týždňov.

4. Všetky vzorky sa musia poslať do laboratória a majú k nim byť priložené príslušné dokumenty, v súlade s postupom zavedeným príslušným orgánom. Tieto dokumenty musia obsahovať popis ošípaných, ktorým sa odobrali vzorky a klinické príznaky alebo pozorované postmortálne nálezy.

   V prípade ošípaných chovaných na farmách sa musia uvádzať jasné informácie o veku, kategórii a pôvodnej farme ošípaných, od ktorých sa odobrali vzorky. Odporúča sa, aby sa zaznamenávalo umiestnenie každej

▼B

ošípanej na farme, od ktorej sa odobrala vzorka, a tiež jej osobitné identifikačné označenie.

B. **Odber vzoriek pre virologické vyšetrenia**

1. Najvhodnejšími vzorkami na zisťovanie klasického moru ošípaných, antigénu alebo genómu z uhynutých alebo zabitých ošípaných sú tkanivá mandlí, sleziny a obličiek. Okrem toho sa odporúča odobrať dve vzorky z iných lymfatických tkanív, ako sú retro-faryngálne, príušné, mandibulárne alebo mezenterické lymfatické uzliny a vzorka z ilea. V prípade autolyzovaných jatočných tiel je výberovou vzorkou celá dlhá kosť alebo hrudná kosť.

2. Od ošípaných, ktoré preukazujú príznaky horúčky alebo iné príznaky ochorenia, sa musia odobrať vzorky nekoagulovanej krvi alebo zrazenej krvi v súlade s pokynmi príslušného orgánu.

3. V prípade chorých zvierat sa odporúčajú virologické vyšetrenia. Zvyčajne majú obmedzenú hodnotu, ak sa použijú na účely monitorovania na zvieratách, ktoré nepreukazujú klinické príznaky. Ak je však cieľom veľkoplošného odberu vzoriek zistenie vírusu klasického moru ošípaných, keď ošípané sú v inkubačnom období, tak sú najvhodnejšími vzorkami mandle.

C. **Preprava vzoriek**

1. Odporúča sa, aby všetky vzorky:

   — prepravovali v nádobách utesnených voči pretekaniu;

   — nezmrazovali, ale aby sa držali v chlade pri prevádzkovej teplote chladničky;

   — čo najskôr dodali do laboratória;

   — boli balené tak, že vo vnútri sa na udržanie chladu použijú ľadové obaly, nie vlhký ľad;

   — tkanív alebo orgánov umiestnili do oddeleného zapečateného plastového vrecka a náležite označili. Potom sa musia uložiť do väčšieho silného vonkajšieho kontajnera a musia sa obaliť dobre absorbujúcim materiálom, aby nedošlo k poškodeniu a aby materiál absorboval vytekanie;

   — vždy, keď je to možné, prepravil zodpovedný pracovník priamo do laboratória, aby sa zabezpečila rýchla a spoľahlivá preprava.

2. Obal sa zvonku musí označiť adresou prijímajúceho laboratória a musí sa viditeľne označiť týmto nápisom: Živočíšny patologický materiál; podliehajúci skaze; krehký; neotvárajte mimo laboratória pre klasický mor ošípaných.

3. Laboratórium, ktoré prijíma vzorky, musí byť vopred informované o čase a spôsobe príchodu vzoriek.

4. Na účel prepravy vzoriek do referenčného laboratória spoločenstva pre klasický mor ošípaných [1] z iných členských štátov ako z Nemecka alebo z tretích krajín sa obal musí označiť podľa predpisov IATA.

KAPITOLA VI

Zásady a využitie virologických vyšetrení a vyhodnocovanie ich výsledkov

A. **Zisťovanie antigénu vírusu**

1. *Vyšetrenie fluorescenčných protilátok (FAT)*

   Vyšetrením sa zisťuje prítomnosť vírusového antigénu na tenkých kryorezoch orgánového materiálu z ošípaných podozrivých z infekcie vírusom klasického moru ošípaných. Prítomnosť vnútrobunkového antigénu sa zistí použitím protilátky združenej s FITC. Pozitívny výsledok by sa mal potvrdiť tak, že sa zopakuje zafarbenie špecifickou monoklonálnou protilátkou.

[1] Referenčné laboratórium spoločenstva má neobmedzené povolenie na príjem diagnostických vzoriek a izolátov vírusu klasického moru ošípaných. Od laboratória sa pred prepravou môže vyžiadať kópia dovozného povolenia a môže sa pripevniť v obálke zvonku na obal.

▼B

Vhodnými orgánmi sú mandle, obličky, slezina, rôzne lymfatické uzliny a ileum. V prípade diviakov sa môže použiť aj náter z kostnej drene, ak uvedené orgány nie sú použiteľné alebo sú autolyzované.

Test sa môže urobiť v priebehu jedného dňa. Keďže vzorky orgánov sa môžu získať iba z uhynutých zvierat, je ich použitie na účelyskúmaniaobmedzené.Dôveryhodnosť výsledkov vyšetrenia sa môže obmedziť z dôvodu pochybného zafarbenia najmä tam, kde nemajú dostatočné skúsenosti vo vykonávaní vyšetrenia, alebo ak sú vyšetrované orgány autolyzované.

2. *ELISA na zistenie antigénu*

Antigén vírusu sa zisťuje pomocou rôznych technológií analýzy ELISA. Citlivosť analýzy ELISA antigénu by mala byť dosť vysoká, aby sa zaznamenali pozitívne výsledky od zvierat preukazujúcich klinické príznaky klasického moru ošípaných.

Využitie analýzy ELISA na zisťovanie antigénu sa odporúča na vzorkách od zvierat s klinickými príznakmi alebo patologickými nálezmi. Nie je vhodná na vyšetrovanie jednotlivých zvierat. Vhodnými vzorkami sú leukocyty, sérum, nezrazená krv, ako aj suspenzie orgánov uvedených v pododseku 1 odobraté od ošípaných, ktoré sú infikované vírusom klasického moru ošípaných ([1]).

Analýza ELISA sa môže uskutočniť v rámci jedného dňa a môže sa urobiť pomocou automatického zariadenia. Najdôležitejšou výhodou je, že veľký počet vzoriek je možné spracovať v krátkej dobe. Odporúča sa, aby sa použil antigén ELISA, ktorý dáva dostačujúce výsledky o referenčnom materiáli. V súčasnosti sú však všetky analýzy ELISA menej citlivé ako izolácia vírusu na bunkovej kultúre a ich citlivosť je podstatne lepšia na vzorkách krvi od ciciakov než od dospelých ošípaných.

B. **Izolácia vírusu**

1. Základom izolácie vírusu je inkubácia materiálu vzorky na citlivých bunkových kultúrach pochádzajúcich z ošípaných. Ak sa vo vzorke vyskytne vírus klasického moru ošípaných, rozmnoží sa vo vzorke v takom počte, ktorý sa dá zistiť pomocou imunozafarbenia nainfikovaných buniek združenými protilátkami. Pokiaľ ide o iné morové vírusy, pre diferenciálne diagnózy sa vyžadujú protilátky klasického moru ošípaných.

2. Prioritnými vzorkami na izoláciu klasického moru ošípaných sú leukocyty, plazma alebo celá krv získaná z nezrazených vzoriek krvi alebo z orgánov uvedených v bode A.1.

3. Izolácia vírusu je vhodnejšia na vyšetrovanie vzoriek z malého počtu zvierat ako na pozorovanie veľkého množstva. Postup na izolovanie vírusu je zložitý a výsledky sú známe až po troch dňoch. Ak sa vo vzorke zistí malé množstvo vírusu, môže byť potrebná pasáž dvoch ďalších bunkových kultúr. To môže spôsobiť, že konečný výsledok je známy až o 10 dní. Autolyzované vzorky môžu byť cytotoxické k bunkovej kultúre a v dôsledku toho je použitie obmedzené.

4. Aj v prípade, že bol klasický mor ošípaných už potvrdený inými metódami, sa odporúča, aby sa urobila izolácia vírusu. Musí sa použiť ako referenčný test na potvrdenie samostatne pozitívnych výsledkov predošlého antigénu ELISA, PCR alebo FAT a prípadných nepriamych peroxidázu-barviacich metód.

Izoláty vírusu klasického moru ošípaných získané týmto spôsobom sú užitočné pre charakterizáciu vírusu a taktiež označenie genetického typu a molekulárnej epidemiológie.

5. U všetkých izolátov vírusu klasického moru ošípaných zo všetkých primárnych ohnísk, primárnych prípadov alebo prípadov na bitúnku alebo v dopravnom prostriedku musí národné referenčné laboratórium alebo referenčné laboratórium spoločenstva označiť genetický typ v súlade s bodom E.

V každom prípade sa tieto izoláty vírusu musia okamžite poslať do referenčného laboratória spoločenstva na doplnenie zbierky vírusov.

([1]) Komerčne je k dispozícii niekoľko antigénov klasického moru ošípaných z analýzy ELISA, ktoré sa potvrdia rôznymi druhmi vzoriek.

▼B

C. **Zistenie genómu vírusu**

1. Na zistenie genómu vírusu vo vzorkách krvi, tkaniva alebo orgánu sa použije reakcia polymerázového reťazca (PCR). Malé fragmenty virálnej RNA sú prenesené do fragmentov DNA, ktoré sú zväčšené pomocou PCR na zistiteľné množstvá. Keďže tento test zisťuje iba usporiadanie genómu vírusu, môže byť PCR pozitívny, aj keď nie je prítomný žiadny infekčný vírus (napr. v autolyzovanom tkanive alebo vo vzorkách od zotavujúcich sa ošípaných).

2. PCR sa môže použiť iba na malom počte vzoriek, ktoré sa opatrne vybrali z podozrivých zvierat alebo na materiáli z potratených plodov. V prípade jatočných tiel z diviakov sa môže použiť metóda výberu, ak je materiál autolyzovaný a izolácia vírusu už nie je možná z dôvodu cytotoxicity.

3. Vhodným vzorkovým materiálom pre diagnostický PCR sú popísané orgány na izolovanie vírusu alebo nezrazená krv.

4. PCR sa môže urobiť do 48 hodín. Vyžaduje vhodné laboratórne vybavenie, samostatné zariadenia a skúsených pracovníkov. Výhodou je, že infekčné čiastočky vírusov sa v laboratóriu nemusia reprodukovať. Metóda je veľmi citlivá, ale ľahko môže dôjsť ku kontaminácii, ktorá vedie k falošným pozitívnym výsledkom. Preto sú dôležité prísne postupy kontroly kvality. Niektoré metódy sú špecifické viac pre vírus moru ako pre klasický mor ošípaných, pričom si vyžadujú ďalšie potvrdzujúce testy, ako je usporiadanie produktom PCR.

D. **Vyhodnocovanie výsledkov virologických vyšetrení**

1. Virologické vyšetrenia sú dôležité pre potvrdenie klasického moru ošípaných.

   Izolácia vírusu sa musí považovať za referenčné virologické vyšetrenie a ak je to potrebné, musí sa použiť potvrdzujúci test. Jej použitie sa odporúča najmä vtedy, ak pozitívne výsledky FAT, ELISA alebo PCR nesúvisia so zisťovaním klinických príznakov alebo nálezov ochorenia a v akomkoľvek pochybnom prípade.

   Môže sa však potvrdiť primárne ohnisko klasického moru ošípaných, ak sa u príslušných ošípaných zistili klinické príznaky alebo nálezy ochorenia a ak výsledky aspoň dvoch testov na zistenie antigénu alebo genómu boli pozitívne.

   Sekundárne ohnisko klasického moru ošípaných sa môže potvrdiť, ak sa u príslušných ošípaných okrem epidemiologickej súvislosti s potvrdeným ohniskom alebo prípadom zistili klinické príznaky alebo nálezy ochorenia a ak výsledky testov na zisťovanie antigénu alebo genómu boli pozitívne.

   Primárny prípad klasického moru ošípaných u diviakov sa môže potvrdiť po izolácii vírusu alebo vtedy, ak výsledky aspoň dvoch testov na zisťovanie antigénu alebo genómu boli pozitívne. Ďalšie prípady klasického moru ošípaných sa môžu potvrdiť u diviakov u ktorých sa zistilo epidemiologické spojenie s predtým potvrdenými prípadmi, ak výsledky testu na zisťovanie antigénu alebo genómu boli pozitívne.

2. Pozitívny výsledok pre klasický mor ošípaných na test na zisťovanie antigénu alebo genómu vyžaduje, aby sa príslušný test urobil tak, že sa použijú protilátky alebo priméry špecifické pre vírus klasického moru ošípaných. Ak použitý test nebol špecifický pre vírus klasického moru ošípaných ale iba pre pestivírus, musí sa zopakovať pri použití reagentov špecifických pre klasický mor ošípaných.

E. **Označenie genetického typu izolátov klasického moru ošípaných**

1. Označenie genetického typu izolovaného vírusu klasického moru ošípaných sa dosiahne tak, že sa určí postupnosť nukleotidu častí genómu vírusu, a to špecifických častí 5. nekódovacej oblasti a/alebo génu glykoproteínu E2. Podobnosť týchto postupností s tými, ktoré sa už získali z predchádzajúcich izolátov vírusu, môže naznačiť, či ohniská ochorenia sú spôsobené novými alebo už poznanými kmeňmi. Toto môže podporiť alebo vyvrátiť domnienku o cestách prenosu, ktoré sa zistili epidemiologickým sledovaním.

   Označenie genetického typu izolovaného vírusu klasického moru ošípaných má dôležitý význam na určenie zdroja ochorenia. Avšak úzka príbuznosť medzi vírusmi získanými z rôznych ohnísk ochorenia nie je absolútnym dôkazom pre priamu epidemiologickú súvislosť.

▼B

2. Ak sa typ vírusu nemôže označiť v národnom laboratóriu alebo v inom laboratóriu oprávnenom na diagnostiku klasického moru ošípaných v krátkom čase, musí sa pôvodná vzorka alebo izolát vírusu čo najskôr poslať do referenčného laboratória spoločenstva na označenie typu.

Údaje o označovaní typu a postupnosti izolovaného vírusu klasického moru ošípaných, ktorými disponujú laboratória oprávnené na diagnostiku klasického moru ošípaných, sa musia zaslať do referenčného laboratória spoločenstva na ten účel, aby sa tieto informácie zaznačili do databázy, ktorú vedie toto laboratórium.

Informácie zahrnuté do tejto databázy musia byť dostupné pre všetky národné referenčné laboratória v členských štátoch. Avšak na účely uverejnenia vo vedeckých časopisoch poskytne referenčné laboratórium spoločenstva na požiadanie príslušného laboratória záruku zachovania dôvernosti takýchto údajov až do ich uverejnenia.

KAPITOLA VII

Zásady a využitie sérologických vyšetrení a vyhodnotenie ich výsledkov

A. **Základné zásady a diagnostická hodnota**

1. U ošípaných nainfikovaných vírusom klasického moru ošípaných sa protilátky dajú zistiť vo vzorkách séra odobratých dva až tri týždne po infekcii. U ošípaných, ktoré sa zotavili z ochorenia, sa môžu zistiť ochranné neutralizujúce protilátky počas niekoľkých rokov alebo počas celého ich života. Protilátky sa niekedy dajú zistiť aj v konečnom štádiu smrteľne chorých zvierat. U niektorých ošípaných s chronickou formou klasického moru ošípaných sa protilátky dajú zistiť počas niekoľkých dní na konci prvého mesiaca po infekcii.

Ošípané nainfikované do maternice môžu byť imunotolerantné voči homológnemu vírusu klasického moru ošípaných a môžu produkovať nešpecifické protilátky. Protilátky materinského pôvodu sa však dajú zistiť počas prvých dní života. Polčas materinských protilátok u neviróznych zdravých ciciakov je asi dva týždne. Je veľmi nepravdepodobné, že protilátky klasického moru ošípaných, ktoré sa nájdu u ciciakov starších ako tri mesiace, sú materinského pôvodu.

2. Zisťovanie protilátok proti vírusu klasického moru ošípaných v sére alebo vo vzorkách plazmy sa robí ako pomoc pri stanovovaní diagnózy klasického moru ošípaných v podozrivých farmách, pri stanovovaní veku infekcie v prípade potvrdeného ohniska ochorenia a na účely sledovania a dohľadu. Sérologické vyšetrenia však majú obmedzenú hodnotu pre zisťovanie klasického moru ošípaných v prípade nedávnej infekcie na farme.

Nedávnu infekciu (dva až štyri týždne) môže naznačovať niekoľko seropozitívnych ošípaných s nízkym neutralizačným titrom. Mnoho ošípaných s vysokým neutralizačným titrom by mohlo naznačovať, že vírus bol na farme viac ako pred jedným mesiacom. Umiestnenie seropozitívnych ošípaných na farmu môže poskytnúť vhodné informácie o tom, ako sa vírus klasického moru ošípaných dostal na farmu.

Avšak presné vyhodnotenie výsledkov sérologických vyšetrení sa musí uskutočniť tak, že sa zohľadnia celkové klinické, virologické a epidemiologické nálezy v rámci prieskumu, ktorý sa má urobiť v prípade podozrenia alebo potvrdenia klasického moru ošípaných v súlade s článkom 8 smernice 2001/89/ES.

B. **Odporúčané sérologické testy**

1. Vírus neutralizačný test (VNT) a ELISA sú výberové testy pre sérologickú diagnostiku klasického moru ošípaných.

Kvalita a účinnosť sérologickej diagnostiky národných laboratórií sa pravidelne musí kontrolovať v rámci medzilaboratórneho porovnávacieho testu, ktorý pravidelne organizuje referenčné laboratórium spoločenstva.

2. Základom VNT je určenie vírus neutralizačnej aktivity protilátok zo vzorky séra vyjadrenej ako 50 % neutralizačný koncový bod.

Konštantné množstvo vírusu klasického moru ošípaných je inkubované pri 37 °C s rozriedeným sérom. Na účely kontroly sa séra najprv zriedia 1/10. Ak je potrebná plná titrácia, môžu sa pripraviť dvojnásobné roztoky séra počínajúc pri alebo 1/5. Každý roztok sa zmieša s rovnakým objemom suspenzie vírusu obsahujúcej 100 infekčných dávok (TCID 50).

▼B

Po inkubácii sa zmes naočkuje do bunkových kultúr, ktoré sa inkubujú tri až päť dní. Po tejto inkubačnej dobe sa kultúry fixujú a akékoľvek vírusové množenie v nainfikovaných bunkách sa zistí pomocou systému imúnneho označovania. Môže sa použiť buď protilátka viazaná neutralizačnou peroxidázou (NPLA), alebo neutralizačno-imonufluoreskujúca vzorka (NIF).

Výsledky VNT sa vyjadria ako recirpočná hodnota východzieho zriedenia séra, pri ktorom polovica naočkovaných bunkových kultúr (50 % konečný bod) nevykazuje vírusovú množenie (žiadne špecifické označenie). Odhadne sa bod medzi dvomi úrovňami zriedenia. Základom konečného systému zriedenia je skutočné zriedenie séra počas neutralizačnej reakcie, t. j. po pridaní vírusu, ale pred pridaním bunkovej suspenzie.

3. VNT je najcitlivejším a najspoľahlivejším testom na zisťovanie protilátok proti vírusu klasického moru ošípaných. Preto sa odporúča pre sérologické vyšetrenie jedného zvieraťa, ako aj na vyšetrovanie stáda. Týmto testom sa však dajú zistiť vzájomne neutralizujúce protilátky špecifické pre infekcie ošípaných pestivírusom prežúvavcov.

   VNT na zisťovanie protilátok proti vírusu BVD a vírusu BD sledujú tie isté vyššie uvedené zásady a robia sa pre diferenciálnu diagnostiku klasického moru ošípaných.

4. Kmene pestivírusov, ktoré sa majú použiť pri neutralizačných testoch, musia byť v súlade s odporúčaním referenčného laboratória spoločenstva.

5. Vyvinulo sa niekoľko technológií analýzy ELISA používajúcich špecifické monoklonálne protilátky, ktorých základom sú dve štruktúry; konkurenčná alebo blokujúca analýza ELISA a nekonkurenčná ELISA.

   Základom konkurenčnej alebo blokujúcej analýzy ELISA sú zvyčajne monoklonálne protilátky. Ak vzorka séra obsahuje protilátky na klasický vírus, zabráni sa väzba vybranej peroxidázou konjugovanej monoklonálnej protilátky na antigén vírusu, ktorej výsledkom je znížený signál.

   Pri nekonkurenčnej analýze ELISA sa väzba protilátok séra na antigén meria priamo použitím peroxidázou konjugovaných protilátok proti ošípaným.

6. Národné laboratóriá musia pravidelne vykonávať kontrolu kvality vzhľadom na citlivosť a špecifickosť každej dávky analýzy ELISA, pričom využijú skupinu referenčných sér, ktoré poskytne referenčné laboratórium spoločenstva.

   Táto skupina musí obsahovať:

   — séra z ošípaných v skorej fáze infekcie vírusom klasického moru ošípaných (do 21 dní po infekcii);

   — séra z uzdravených ošípaných (po 21 dňoch po infekcii);

   — séra z ošípaných s pestivírusom prežúvavcov.

   ELISA, ktorá sa použije na sérologickú diagnostiku klasického moru ošípaných musí rozoznať všetky referenčné séra z uzdravených ošípaných. Všetky výsledky získané s referenčnými sérami musia byť zopakovateľné. Ďalej sa odporúča, aby zisťovali všetky pozitívne séra zo skorej fázy a aby preukazovali minimálne medzireakcie so sérami od ošípaných nainfikovaných pestivírusom prežúvavcov.

   Výsledky získané s referenčnými sérami od ošípaných v skorej fáze infekcie udávajú citlivosť analýzy ELISA.

7. Citlivosť analýzy ELISA sa pokladá za nižšiu ako citlivosť testu VNT a odporúča sa, aby sa použila ako kontrolný test stáda. Avšak analýzy ELISA vyžadujú menej špecializované zariadenia a vďaka automatizovaným systémom sa môžu urobiť oveľa rýchlejšie než VNT.

   ELISA musí zabezpečiť identifikáciu všetkých infekcií klasického moru ošípaných v štádiu uzdravenia a musia mať čo najmenej zásahov prostredníctvom krížových reakcií protilátok na pestivírusy prežúvavcov.

C. **Výklad sérologických výsledkov a diferenciálnej diagnostiky s infekciami spôsobenými pestivírusmi prežúvavcov (BVDV a BDV)**

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 4 (3) a) alebo článku 7 (2) smernice 2001/89/ES, sa v prípade zistenia neutralizačného titru vírusu klasického moru ošípaných, ktorý je rovný alebo vyšší ako 10 ND_{50}

▼B

v sére vzoriek odobratých od jednej alebo viacerých ošípaných alebo v prípade pozitívneho výsledku analýzy ELISA v sére vzoriek od skupiny ošípaných, okamžite uplatnia opatrenia uvedené v článku 4 (2) smernice 2001/89/ES alebo sa naďalej musia uplatňovať na príslušnej farme.

Vzorky, ktoré sa už odobrali z takejto farmy, sa musia znovu otestovať pomocou VNT podľa porovnávacej titrácie koncového bodu neutralizujúcich protilátok proti vírusu klasického moru ošípaných a pestivírusom prežúvavcov.

2. Ak porovnávacie testy preukážu protilátky na pestivírusy prežúvavcov a žiadne alebo zreteľne nižšie (menej ako trojnásobné) titry protilátok na vírus klasického moru ošípaných, vylúči sa podozrenie na klasický mor ošípaných, pokiaľ neexistujú iné dôvody, ktoré by zaručovali pokračujúce uplatňovanie opatrení uvedených v článku 4 (2) smernice 2001/89/ES na príslušnej farme.

3. Ak porovnávacie testy preukážu titer neutralizácie vírusu u viacerých ako u jednej ošípanej rovnajúci sa alebo vyšší ako 10 ND_{50} a ak sa tento titer rovná alebo je vyšší ako titer na iné pestivírusy, príslušný orgán zabezpečí, aby sa potvrdil klasický mor ošípaných za predpokladu, že sa našiel epidemiologický dôkaz ochorenia na príslušnej farme.

4. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 4 (3) smernice 2001/89/ES, ak sa nenašiel epidemiologický dôkaz ochorenia alebo výsledky predošlých testov sú nepresvedčivé, príslušný orgán zabezpečí, aby sa na príslušnej farme:

— naďalej uplatňovali opatrenia uvedené v článku 4 (2) smernice 2001/89/ES;

— čo najskôr robili ďalšie vyšetrovania na účely potvrdenia alebo vylúčenia klasického moru ošípaných v súlade s kapitolou IV.

5. Ak však ďalšie kontroly alebo vyšetrenia uvedené v pododseku 4 neumožňujú vylúčenie klasického moru ošípaných, musia sa na farme urobiť ďalšie odbery krvných vzoriek na sérologické vyšetrenie po uplynutí aspoň dvoch týždňov od predchádzajúcich kontrol.

V rámci tohto ďalšieho odberu vzoriek sa znovu odoberú vzorky od ošípaných, od ktorých sa vzorky už odoberali a vyšetrovali, a to na účely porovnávacieho sérologického vyšetrenia so vzorkami, ktoré sa predtým odobrali, aby sa zistila sérokonverzia na vírus klasického moru ošípaných alebo na pestivírusy prežúvavcov, ak existujú.

Ak takéto ďalšie kontroly a testy nedovoľujú potvrdenie klasického moru ošípaných, môžu sa zrušiť opatrenia uvedené v smernici 2001/89/ES.

▼M1

KAPITOLA VIII

Rozlišovací test v prípade mimoriadnej vakcinácie

A. **Základné princípy.**

1. Rozlišovacím sérologickým testom *ELISA* (rozlišovací test) je možné úspešne identifikovať ošípané, ktoré boli vakcinované markerovými vakcínami vyvolávajúcimi reakcie proti glykoproteínu E2, ktorý je vírusom klasického moru ošípaných, od ošípaných, ktoré boli nakazené prírodnou cestou vírusom klasického moru ošípaných. Tento test je určený na zisťovanie protilátok proti glykoproteínu E^{rns} vírusu klasického moru ošípaných. Princíp testu spočíva v tom, že ošípané vakcinované markerovými vakcínami produkujú iba protilátky proti glykoproteínu E2, kým ošípané nakazené prírodným vírusom klasického moru ošípaných reagujú a produkujú protilátky aj proti iným antigénnym vírusom.

Tento rozlišovací test je citlivý a špecifický ([1]). Ošípané, ktoré boli nakazené *pesti-vírusmi* inými, ako je vírus klasického moru ošípaných, ako sú BVD vírus a BD vírus, tiež však reagujú pozitívne na E^{rns}. Z toho vyplýva, že citlivosť testu nie je dokonalá, pretože určité zvieratá vakcinované markerovými vakcínami a potom nakazené môžu reagovať pozitívne na E^{rns}.

([1]) V súlade s výsledkami výskumu vykonanými referenčným laboratóriom spoločenstva pre klasický mor ošípaných a národnými laboratóriami pre klasický mor ošípaných je citlivosť rozlišovacieho testu približne 94 % a špecifickosť približne 98 %.

▼M1

Dostupné údaje naznačujú, že rozlišovací test nesmie byť dôveryhodne používaný na testovanie vzoriek séra z divých svíň.

2. Rozlišovací test je založený na tekutej báze blokujúcej imunologický test prepojený na enzýmy. Vzorky, ktoré budú testované, sú inkubované v mikrotitračných miskách, prelievané monoklonnými anti-E^{rns} protilátkami spolu s určeným množstvom E^{rns} antigénu. Akákoľvek protilátka špecifikovaná pre E^{rns} sa viaže k určenému množstvu E^{rns} antigénu v roztoku a antigén/protilátkovému komplexu, ktorý nereaguje s anti-E^{rns} protilátkami na mikrotitračnej miske. Po umytí misiek kvôli odstráneniu neviazaného materiálu sa pridáva peroxidázou označený anti E^{rns} konjugát, ktorý viaže antigén E^{rns} spojený s protilátkou na povrchu mikrotitračnej misky. Neviazaný konjugát sa odstraňuje umytím a pridaním substrátu s obsahom chromogénu. Stupeň vzniknutej farby je priamo úmerný množstvu protilátky špecifikovanej pre E^{rns} vyskytujúci sa vo vzorke. Ak vzorka neobsahuje protilátky (negatívna vzorka), množstvo z určeného množstva E^{rns} antigénu, ktorý bol pridaný, sa môže viazať na anti-E^{rns} protilátky na povrchu misky a zisťuje sa silná reakcia v sfarbení.

Výsledok sa získa porovnaním optickej hustoty (OD) v nádobkách obsahujúcich vzorky testovania s tými nádobkami, ktoré obsahujú negatívne alebo pozitívne kontroly.

B. **Pravidlá použitia rozlišovacieho testu v súvislosti s mimoriadnou vakcináciou markerovými vakcínami na ošípaných v rámci článku 19 smernice 2001/89/ES**

Rozlišovací test je určený na overenie prítomnosti alebo neprítomnosti šírenia vírusu klasického moru ošípaných na ošípaných, ktoré boli vakcinované markerovými vakcínami. Dostupné údaje ukazujú, že môže byť úspešne použitý s cieľom na skupinovom základe, ale nemôže spoľahlivo vylúčiť jednotlivé ošípané nakazené vírusom klasického moru ošípaných. Najmä špecifickosť rozlišovacieho testu nie je dostatočná na to, aby sa dali markerovo vakcinované ošípané odlíšiť od nakazených ošípaných v prípade vakcinácie dospelých ošípaných. V prípade nerozhodných výsledkov sa však týkajúce sa ošípané musia zabiť alebo zneškodniť humánnym spôsobom v súlade so smernicou 93/119/ES a ich orgány sa testujú na vírus klasického moru ošípaných. Pre tento prípad je najvhodnejšie použiť test na izoláciu vírusu a test *PCR*.

Tieto aspekty treba brať do úvahy, ak sa určujú mimoriadne stratégie markerovou vakcináciou a potom sa vysvetľujú výsledky výskumu klasického moru ošípaných na markerovo vakcinovanej populácii.

Postup na vzorkovanie a testovanie vakcinovanej populácie ošípaných pred vznesením obmedzení, ktoré sa budú uplatňovať v mieste vakcinácie v súlade s článkom 19 smernice 2001/89/ES, môžu závisieť od veku vakcinovaných ošípaných, kategórie ošípaných (výkrmné/určené na porážku/chovné) a žiaducej úrovne bezpečnosti týkajúcej sa neprítomnosti šírenia vírusu v populácii.

Podrobnosti postupu na vzorkovanie a testovanie budú stanovené v mimoriadnom vakcinačnom pláne, ktorý bude navrhnutý Komisii podľa článku 19 ods. 3 smernice 2001/89/ES.

▼B

KAPITOLA IX

Minimálne bezpečnostné požiadavky pre laboratória pre klasický mor ošípaných

1. V každom laboratóriu, kde sa musí manipulovať s vírusom klasického moru ošípaných, aj keď iba v malom množstve, musia byť splnené minimálne požiadavky ustanovené v tabuľke 1, ako to vyžadujú vyšetrenia na izoláciu vírusu a neutralizačné vyšetrenia. Avšak postmortálne vyšetrenia, spracovanie tkaniva pre FAT a sérologické použitie inkativovaného antigénu sa môžu robiť na nižšej úrovni bezpečnosti za predpokladu, že sa uplatní základná hygiena a pooperačná dezinfekcia s bezpečným zaobchádzaním s tkanivami a sérami.

2. Dodatočné požiadavky ustanovené v tabuľke 1 musia spĺňať všetky laboratóriá, v ktorých sa vykonávajú pracovné postupy zahŕňajúce rozsiahle množenie vírusu.

3. Požiadavky ustanovené v tabuľke 2 musia spĺňať všetky laboratóriá, v ktorých sa vykonávajú pokusy na zvieratách s vírusom klasického moru ošípaných.

▼B

4. Všetky zásoby vírusu klasického moru ošípaných sa však musia uchovať silne zmrazené alebo lyofilizované v bezpečnom sklade. Odporúča sa, aby sa mrazničky alebo chladničky nepoužívali pre iné vírusy ako pre vírusy klasického moru ošípaných alebo ani pre iné materiály nesúvisiace s diagnostikou klasického moru ošípaných. Všetky jednotlivé ampulky sa musia jasne označiť a musia sa uchovávať kompletné záznamy o zásobách vírusov spolu s údajmi a výsledkami o kontrolách kvality. Musia tiež viesť záznamy o vírusoch pridaných k zásobám s uvedením podrobných údajov o zdroji a o vírusoch vydaných do iných laboratórií.

5. Odporúča sa, aby oblasti, kde sa nenarába s vírusom klasického moru ošípaných, podporovali bio-bezpečnostnú jednotku pre prácu s vírusom klasického moru ošípaných. Takéto iné oblasti by mali byť k dispozícii pre prípravu laboratórneho skla a médií, udržiavanie a prípravu nenainfikovaných bunkových kultúr, spracovanie sér a pre sérologické testovanie (iné ako metódy používajúce vírus klasického moru ošípaných) a pre poskytovanie administratívnej a úradníckej podpory.

Tabuľka 1

Zásady biologickej bezpecnosti vhodnej pre diagnostické laboratóriá

	Dodatočné požiadavky	Minimálne požiadavky
Celkové životné prostredie	Normálny atmosferický tlak Dvojitá filtrácia HEPA odsatého vzduchu Miestnosti určené výlučne na pracovné postupy diagnostikovania klasického moru ošípaných	Normálny atmosferický tlak Miestnosti vymedzené na určené pracovné postupy
Laboratórne oblečenie	Úplná výmena oblečenia pri vstupe Laboratórne oblečenie používané iba v jednotkách s vírusom klasického moru ošípaných Rukavice určené na jedno použitie na každé zaobchádzanie s infekčným materiálom Oblečenie musí byť sterilizované pred odstránením z jednotky alebo sa musí vyprať v rámci jednotky	Vyhradené oblečenie používané iba v jednotkách s vírusom klasického moru ošípaných. Rukavice určené na jedno použitie na každé zaobchádzanie s infekčným materiálom. Oblečenie musí byť sterilizované pred odstránením z jednotky alebo sa musí oprať v rámci jednotky
Kontrola pracovníkov	Vstup do jednotky sa obmedzí iba pre menovaných zaškolených pracovníkov Ruky sa pri odchode z jednotky umyjú a dezinfikujú Pracovníci sa nesmú dostať do blízkosti ošípaných počas 48 hodín po odchode z jednotky	Vstup do jednotky sa obmedzí iba pre menovaných zaškolených pracovníkov Ruky sa pri odchode z jednotky umyjú a dezinfikujú Pracovníci sa nesmú dostať do blízkosti ošípaných počas 48 hodín po odchode z jednotky
Vybavenie	Biologicky bezpečnostný box (trieda I alebo II) používaný pre všetku manipuláciu so živým vírusom. Box musí mať dvojitú filtráciu HEPA odsávaného vzduchu. Všetko vybavenie potrebné pre laboratórne pracovné postupy musí byť k dispozícii v rámci vymedzeného laboratórneho priestoru.	

▼B

Tabuľka 2

Po iadavky bio-bezpečnosti v miestnosti na pokusy na zvieratáách

	Požiadavky
Celkové životné prostredie	Ventilácia kontrolovaná na záporný tlak Dvojitá filtrácia HEPA odsávaného vzduchu Zariadenie na úplnú fumigáciu/dezinfekciu po skončení pokusu Všetky odpady sa musia spracovať, aby sa inaktivoval vírus klasického moru ošípaných (tepelne alebo chemicky)
Laboratórne oblečenie	Úplná výmena oblečenia pri vstupe Rukavice určené na jedno použitie na každú manipuláciu s vírusom Oblečenie musí byť sterilizované pred odstránením z jednotky alebo sa musí vyprať v rámci jednotky
Kontrola pracovníkov	Vstup do jednotky sa obmedzí iba pre menovaných zaškolených pracovníkov. Pracovníci sa kompletne osprchujú pri výstupe z jednotky. Pracovníci sa nesmú dostať do blízkosti ošípaných počas 48 hodín po odchode z jednotky
Vybavenie	Všetko vybavenie potrebné pre pracovné postupy so zvieratami musí byť k dispopzícii v rámci jednotky Všetky materiály sa pri opúšťaní jednotky musia sterilizovať alebo v prípade živočíšnych vzoriek sa musia dvakrát zabaliť do nepriepustnej nádrže, ktorej povrch je dezinfikovaný na prepravu do laboratória pre klasický mor ošípaných
Zvieratá	Všetky zvieratá sa musia poraziť pred opustením jednotky, postmortálne vyšetrenia sa musia uskutočňovať v rámci biobezpečnej oblasti a jatočné telá sa po dokončení vyšetrení musia spáliť.