32006D0437

L 237/1 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* 31.8.2006

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' l-4 ta' Awwissu 2006

li tapprova Manwal Dijanjostiku għall-influwenza tat-tjur kif previst fid-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE

(innotifikata taħt dokument numru C(2006) 3477)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2006/437/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE ta' l-20 ta' Diċembru 2005 dwar il-miżuri tal-Komunità għall-kontroll ta' l-influwenza tat-tjur u filwaqt li tirrevoka d-Direttiva 92/40/KEE [1], u b'mod partikolari t-tieni sottoparagrafu ta' l-Artikolu 50(1) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2005/94/KE tipprevedi ċerti miżuri preventivi li jirrelataw mas-sorveljanza u l-iskoperta bikrija ta' l-influwenza tat-tjur kif ukoll miżuri minimi ta' kontroll li għandhom jiġu applikati fil-każ ta' tifqigħa ta' dik il-marda fit-tjur u f'għasafar tal-gaġġa oħra.

(2) Huwa neċessarju li fuq livell Komunitarju jiġu stabbiliti proċeduri dijanjostiċi, metodi ta' teħid ta' kampjuni u kriterji għall-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju biex tiġi kkonfermata tifqigħa ta' l-influwenza tat-tjur.

(3) L-Anness VII għad-Direttiva 2005/94/KE jistabbilixxi l-funzjonijiet u d-doveri tal-laboratorju ta' referenza Komunitarju għall-influwenza tat-tjur sabiex jiġu kkoordinati, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-dijanjosi ta' dik il-marda. Dawk il-funzjonijiet u d-doveri jinkludu l-organizzazjoni ta' testijiet perjodiċi komparattivi u l-forniment ta' reaġenti standard fuq livell Komunitarju.

(4) Dan l-aħħar ġew żviluppati testijiet tal-laboratorju biex tiġi żgurata dijanjosi rapida ta' l-influwenza tat-tjur.

(5) L-esperjenza miksuba fil-kontroll ta' l-influwenza tat-tjur fl-aħħar snin irrizultat fl-identifikazzjoni tal-proċeduri ta' teħid ta' kampjuni u tal-kriterji għall-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju l-aktar adattati għal dijanjosi xierqa ta' din il-marda f'sitwazzjonijiet differenti.

(6) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-manwal dijanjostiku, kif previst fid-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE u kif stabbilit fl-Anness għal din id-Deċiżjoni, huwa approvat.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom japplikaw il-manwal dijanjostiku mid-data li fiha jittrasponu d-Direttiva 2005/94/KE jew mill-1 ta' Lulju 2007, skond liema data minnhom hija l-aktar waħda bikrija.

[1] ĠU L 10, 14.1.2006, p. 16.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, nhar l-4 ta' Awwissu 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

MANWAL DIJANJOSTIKU GĦALL-INFLUWENZA TAT-TJUR

KAPITOLU I

L-introduzzjoni, l-għanijiet u d-definizzjonijiet

1. Sabiex jiġu żgurati proċeduri uniformi għad-dijanjosi ta' l-influwenza tat-tjur (AI (avian influenza)) fil-Komunità, dan il-manwal dijanjostiku jistabbilixxi:

   (a) linji ta' gwida u rekwiżiti minimi għal proċeduri dijanjostiċi, metodi ta' teħid ta' kampjuni u kriterji għall-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju għal djanjosi xierqa ta' l-AI;

   (b) it-testijiet tal-laboratorju li għandhom jintużaw għad-dijanjosi ta' l-AI u t-tekniki tal-laboratorju li għandhom jintużaw għall-klassifikazzjoni ġenetika tal-viruses iżolati ta' l-AI;

   (ċ) rekwiżiti minimi tal-bijosikurezza u l-istandards ta' kwalità li għandhom jiġu osservati mil-laboratorji dijanjostiċi u għat-trasport tal-kampjuni.

2. Dan il-manwal dijanjostiku huwa indirizzat lill-awtoritajiet responsabbli mill-kontroll ta' l-AI. Għalhekk, jikkonċerna prinċipalment il-prinċipji u l-applikazzjonijiet tat-testijiet tal-laboratorju u l-evalwazzjoni tar-riżultati tagħhom, kif ukoll it-tekniki tal-laboratorju.

3. Għall-iskop ta' dan il-manwal dijanjostiku, minbarra d-definizzjonijiet li hemm fl-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE, tapplika wkoll id-definizzjoni li ġejja:

   "kampjun dijanjostiku" tfisser kwalunkwe materjal mill-annimali inkluża karkassa sħiħa li qed jiġi trasportat għal skopijiet dijanjostiċi jew investigattivi, imma li jeskludi annimali ħajjin infettati.

4. Il-konferma ta' l-eżistenza ta' l-AI fit-tjur u f'għasafar tal-gaġġa oħra trid tkun skond il-proċeduri, il-metodi tat-teħid ta' kampjuni u l-kriterji għall-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju stabbiliti f'dan il-manwal dijanjostiku, u trid tkun ibbażata fuq wieħed jew aktar mill-kriterji msemmijin fil-punti (a), (b) u (ċ):

   (a) l-iskoperta ta' virus, antiġen jew materjal ġenetiku speċifiku infettiv f'kampjuni ta' tessuti, organi, demm jew ħmieġ ta' tjur jew ta' għasafar oħra;

   (b) l-iskoperta ta' sinjali kliniċi u ta' leżjonijiet post-mortem tal-marda f'dawk l-għasafar;

   (ċ) id-dimostrazzjoni ta' reazzjoni speċifika ta' l-antikorpi f'kampjuni tad-demm ta' dawk l-għasafar.

5. Il-konferma li l-mammali huma infettati b'virus ta' l-influwenza A, li joriġina mit-tjur li huwa ta' patoġeniċità għolja jew jekk ta' patoġeniċità baxxa huwa tas-sottotipi H5 jew H7, trid tkun ibbażata fuq wieħed jew aktar mill-kriterji msemmija fil-punti (a) jew (b):

   (a) l-iskoperta tal-virus, ta' l-antiġen jew tal-materjal ġenetiku speċifiku infettiv ta' l-AI f'kampjuni minn mammali jew mit-tessuti, organi, demm jew ħmieġ tagħhom;

   (b) id-dimostrazzjoni ta' reazzjoni speċifika ta' l-antikorpi għall-AI f'kampjuni tad-demm mill-mammali.

6. Il-proċeduri, il-metodi tat-teħid ta' kampjuni u l-kriterji għall-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju jridu jkunu:

   (a) dawk stabbiliti f'dan il-manwal dijanjostiku; jew

   (b) dawk awtorizzati mill-awtorità kompetenti bil-kondizzjoni li:

      (i) jkun intwera li s-sensittività u l-ispeċifiċità tat-testijiet tal-laboratorju awtorizzati huma effettivi wara test komparattiv organizzat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju għall-influwenza tat-tjur ("laboratorju ta' referenza Komunitarju"); jew

      (ii) fejn ma ġiet organizzata l-ebda evalwazzjoni ta' din ix-xorta mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju għal tip speċifiku ta' test tal-laboratorju, is-sensittività u l-ispeċifiċità tat-test tal-laboratorju awtorizzat ġew validati mil-laboratorju nazzjonali ta' referenza sabiex it-test tal-laboratorju ikun adattat għall-iskop li għalih jintuża; ir-riżultati ta' validazzjoni ta' din ix-xorta jridu jintbagħtu lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju biex ikunu riveduti.

KAPITOLU II

Id-Deskrizzjoni ta' l-AI b'enfażi fuq id-dijanjosi differenzjali

1. **L-etjoloġija u l-virulenza**

L-AI hija infezzjoni virali li tittieħed ħafna u li hija kkawżata minn viruses tal-familja Orthomyxoviridae, tal-ġenus influenzavirus A. Il-viruses ta' l-influwenza A huma l-uniċi orthomyxoviruses magħrufin li jinfettaw lill-għasafar. Intwera li ħafna speċijiet ta' l-għasafar huma suxxettibbli għal infezzjoni bil-viruses ta' l-influwenza A; l-għasafar ta' l-ilma jifformaw ħażna kbira ta' viruses ta' din ix-xorta, imma l-maġġoranza assoluta ta' l-iżolati kienu ta' patoġeniċità baxxa fit-tiġieġ u fid-dundjani, l-għasafar prinċipali ta' importanza ekonomika li għandhom jiġu affettwati mill-marda.

Il-viruses ta' l-influwenza A għandhom nukleoproteini li huma relatati antiġenikament u proteini matriċi li huma relatati antiġenikament, imma huma kklassifikati f'żewġ sottotipi fuq il-bażi ta' kif inhuma relatati antiġenikament il-glikoproteini tal-wiċċ il-haemagglutinin (HA) u n-neuraminidase (NA). Fil-preżent huma rikonoxxuti 16-il sottotip tal-HA (H1-H16) u 9 sottotipi tan-NA (N1-N9). Kull virus ta' l-influwenza A għandu antiġenu wieħed tal-HA u antiġenu wieħed tan-NA, milli jidher fi kwalunkwe kombinazzjoni.

Il-viruses ta' l-influwenza A huma maqsuma f'żewġ gruppi fuq il-bażijiet tal-kapaċità tagħhom li jikkawżaw il-marda fit-tjur suxxettibbli:

(a) viruses ta' l-influwenza tat-tjur b'patoġeniċità għolja (HPAI), li jikkawżaw marda estremament serja kkaratterizzata minn infezzjoni ġeneralizzata tat-tjur infettati, fejn jistgħu jikkaġunaw mortalità għolja ħafna fil-qatgħat (sa 100 %); u;

(b) viruses ta' l-influwenza tat-tjur b'patoġeniċità baxxa (LPAI), li jikkawżaw marda ħafifa, primarjament respiratorja, fit-tjur, sakemm ma tiħrax minn ko-infezzjonijiet jew fatturi oħra.

L-għasafar selvaġġi, speċjalment tjur ta' l-ilma migratorji, għandhom rwol importanti ħafna bħala l-ħażna tal-virus ta' l-influwenza A, kif jintwera mill-iżolament ta' kważi l-kombinazzjonijiet possibbli kollha tas-sottotipi HA u NA mill-għasafar selvaġġi. Normalment, ħlief meta jkun hemm tixrid ta' HPAI minn tjur infettati, fl-għasafar selvaġġi jiġu skoperti biss viruses ta' LPAI.

Huwa ferm probabbli li l-introduzzjonijiet primarji tal-viruses AI fl-irziezet tat-tjur joriġinaw minn kuntatt dirett jew indirett ma' għasafar selvaġġi.

Hemm il-possibbiltà li fit-tjur domestiċi viruses LPAI ta' din ix-xorta li ġew introdotti minn ħażna selvaġġa jistgħu jiċċirkolaw bla ma wieħed jinduna bihom, peress li s-sinjali kliniċi spiss ikunu ħfief jew assenti.

Ladarba jiġu introdotti fit-tjur, l-istrains tal-virus LPAI tas-sottotipi H5 u H7 jistgħu mbagħad jgħaddu minn mutazzjoni biex isiru strains ta' l-HPAI. Sal-ġurnata ta' llum, huma biss il-viruses tas-sottotipi H5 u H7 li ntwera li jikkawżaw l-HPAI.

Għalkemm jidher li diversi mekkaniżmi jistgħu jkunu responsabbli biex il-viruses LPAI jgħaddu minn mutazzjoni biex isiru viruses HPAI, il-fatturi li jikkawżaw din il-mutazzjoni mhumiex magħrufa. F'xi okkażjonijiet il-mutazzjoni jidher li seħħet b'mod rapidu fis-sit primarju wara l-introduzzjoni minn għasafar selvaġġi, f'okkażjonijiet oħra l-virus LPAI iċċirkola fit-tjur għal xhur sħaħ qabel ma saret il-mutazzjoni. Għalhekk, huwa impossibbli li wieħed jipprevedi jekk u meta se sseħħ mutazzjoni ta' din ix-xorta. Madankollu, wieħed jista' jassumi b'mod raġonevoli li aktar ma ċ-ċirkolazzjoni ta' l-LPAI fit-tjur tkun mifruxa, aktar hemm probabblità li l-mutazzjoni għall-HPAI se sseħħ.

Huwa diffiċli li jiġi stmat il-perjodu ta' inkubazzjoni u dan probabbilment ivarja skond l-istrain u l-organiżmu ospitant, is-soltu jiġu kkwotati ħames jew sitt ijiem, imma l-firxa għal għasafar individwali hija probabbilment minn ftit siegħat sa madwar sebat ijiem.

2. **Is-sinjali kliniċi fl-għasafar infettati bil-virus HPAI**

Is-sinjali kliniċi jvarjaw ħafna u huma influwenzati minn fatturi bħall-virulenza tal-virus infettiv, l-ispeċi affettwata, l-età, is-sess, il-mard konkorrenti u l-ambjent.

Is-sinjali bikrija jistgħu jinkludu l-inappetenza, it-tnaqqis fix-xorb ta' l-ilma u mortalità relattivament baxxa. Madankollu, alternattivament il-marda tista' titfaċċa f'daqqa f'qatgħa u ħafna għasafar jistgħu jmutu jew mingħajr sinjali ta' teħbir jew b'sinjali minimi ta' depressjoni, inappetenza, rix imħabbel u deni. Ġeneralment, aktar ma jdumu ħajjin l-għasafar aktar ikunu aċċentwati s-sinjali kliniċi. Il-perjodu taż-żmien għall-iżvilupp tas-sinjali jiddependi mill-virus, mill-organiżmu ospitant u mid-doża inizjali infettiva flimkien mas-sistema tat-trobbija ta' l-annimali. Il-virus jinfirex aktar bil-mod f'għasafar li jbidu ġol-gaġeġ jew f'għasafar ta' l-ajru meta mqabbla mal-brojlers.

It-tiġieġ infettati bil-virus HPAI għandhom mnejn għall-ewwel ibidu bajd bil-qoxra ratba, iżda malajr jieqfu jbidu. L-għasafar morda ta' sikwit ipoġġu jew joqogħdu bilwieqfa fi stat kważi ta' koma b'rashom tmiss ma' l-art. L-għalliet u l-imsielet ta' taħt il-munqar ikunu ċjanużi u edematużi, u jista' jkollhom emorraġiji petekjali jew ekkimotiċi fit-truf tagħhom. Dijarrea bl-abbundanza qisha ilma hija sikwit preżenti u l-għasafar ikollhom għatx kbir ħafna. Jibdew ibatu biex jieħdu n-nifs u wieħed jista' jara dmugħ eċċessiv fl-għajnejn. Jistgħu jidhru emorraġiji fuq il-partijiet tal-ġilda li jkunu bla rix. Ir-rati ta' mortalità tal-qatgħat ivarjaw minn 50 sa 100 %.

Ta' sikwit is-sinjali ta' l-HPAI fil-brojlers huma inqas ovvji milli għat-tjur l-oħra u ġeneralment jinkludu depressjoni qawwija, inappetenza, u żjieda aċċentwatata fil-mortalità tista' tkun l-ewwel anormalità li tiġi osservata. Jistgħu wkoll jidhru oedema fil-wiċċ u fl-għonq u sinjali newroloġiċi bħat-tortikollis u l-ataksja.

L-HPAI fid-dundjani huwa simili għal dak li wieħed jara fit-tjur domestiċi, imma whud mill-viruses HPAI jidhru aktar virulenti fid-dundjani filwaqt li oħrajn jidhru inqas virulenti.

Fil-wiżż infettati bil-virus HPAI is-sinjali ta' depressjoni, inappetenza u dijarrea huma simili għal dawk fit-tjur li jbidu, għalkemm ta' spiss ikollhom is-sinuses minfuħa. L-għasafar li jkunu iżgħar jistgħu juru sinjali newroloġiċi.

Il-papri għandhom mnejn ma juru l-ebda sinjal kliniku meta jiġu infettati bil-viruses HPAI, imma ġie rrapportat li whud mill-istrains jistgħu jikkawżaw sinjali simili għal dawk tal-wiżż b'xi mortalità.

Is-sinjali kliniċi jistgħu jkunu neqsin fl-infezzjonijiet HPAI u LPAI fin-ngħam. Fit-tifqigħat ta' l-HPAI, bħal dawk fl-Italja fl-1999/2000, ġie rrapportat li l-fargħun u s-summien Ġappuniż kienu suxxettibbli għall-infezzjonijiet b'sinjali u b'mortalità li jixbhu l-marda fit-tiġieġ u fid-dundjani. Madankollu, f'uħud mill-istudji sperimentali ġie rrapportat li s-summien huma reżistenti għal uħud mill-istrains HPAI. Fil-każ ta' l-għasafar kollha, il-preżenza ta' l-antikorpi għall-istess sottotip H, kemm jekk bit-tilqim jew b'infezzjoni naturali tista' tfisser li l-infezzjoni bil-virus HPAI ma tirriżultax f'sinjali kliniċi li jidhru.

3. Il-leżjonijiet post-mortem fl-għasafar infettati bil-virus HPAI

L-għasafar li jmutu jistgħu juru b'mod ferm akut leżjonijiet kbar minimi, li jikkonsistu fid-deidratazzjoni u fil-kongestjoni tal-vixxri u tal-muskoli.

Fl-għasafar li jmutu wara kors kliniku mtawwal, mal-ġisem kollu jkun hemm emorraġiji petekjali jew ekkimotiċi, b'mod partikolari fil-larinġi, fit-trakea, fil-proventriculus u fix-xaħam żejjed ta' madwar il-qalb, u fuq l-uċuh tas-serosa ħdejn l-isternu. Ikun hemm edema estensiva taħt il-ġilda, b'mod partikolari madwar ir-ras u l-għekiesi. Il-karkassa tista' tkun iddeidrata. Punti fokali nekrotiċi sofor jew griżi jistgħu jkunu preżenti fil-milsa, fil-fwied, fil-kliewi u fil-pulmuni. Il-membrana ta' l-arja jista' jkun fiha effużjoni. Il-milsa tista' tkun imkabbra u emorraġika.

L-AI hija kkaratterizzata istoloġikament minn disturbi vaskulari li jwasslu għal edema, emorraġiji u cuffing perivaskulari, speċjalment fil-mijokardju, fil-milsa, fil-pulmuni, fil-moħħ, fil-frixa u fl-imsielet ta' taħt il-munqar. Il-punti fokali nekrotiċi huma preżenti fil-pulmuni, fil-fwied u fil-kliewi. Il-glijosi, il-proliferazzjoni vaskulari u d-deġenerazzjoni newronali jistgħu jkunu preżenti fil-moħħ.

4. Id-dijanjosi differenzjali

Fid-dijanjosi differenzjali ta' l-HPAI, irid jitqies, b'mod partikolari, il-mard li ġej:

(a) mard ieħor li jikkawża mortalità għolja f'daqqa bħal:

(i) il-marda ta' Newcastle;

(ii) il-larinġotrakeite infettiva;

(iii) il-pesta tal-papri;

(iv) avvelenamenti akuti;

(b) mard ieħor li jikkawża tinfiħ ta' l-għalliet u ta' l-imsielet ta' taħt il-munqar, bħal:

(i) kolera akuta tat-tjur u mard settiċemiku ieħor;

(ii) cellulitis batterjali ta' l-għalliet u ta' l-imsielet ta' taħt il-munqar.

5. **Is-sinjali kliniċi fl-għasafar infettati bil-viruses LPAI**

Il-gravità tal-marda prodotta mill-viruses LPAI hija influwenzata bil-kbir minn:

(a) l-istrain tal-virus;

(b) l-ispeċi u l-età ta' l-annimal li qed jiġi attakkat;

(ċ) l-istatus ta' l-immunità ta' l-annimal li qed jiġi attakkat kontra l-virus u b'mod partikolari l-preżenza ta' aġenti infettivi oħra, bħal:

(i) il-Pasteurella spp;

(ii) il-viruses tal-marda Newcastle (inklużi l-istrains tal-vaċċin);

(iii) il-pneumovirus tat-tjur, il-virus tal-bronkite infettiva;

(iv) E. coli;

(v) il-Mycoplasma spp.;

(d) il-kondizzjonijiet ta' l-immunodefiċjenza;

(e) il-fatturi ambjentali (bħal wisq ammonja, trab, temperaturi sħan jew kesħin).

F'estrem wieħed, is-sinjali kliniċi tal-marda li jidhru, jistgħu ma jidhrux jew ikunu ħfief, fejn jipproduċu biss sinjali respiratorji żgħar jew problemi żgħar fil-produzzjoni tal-bajd fl-għasafar li jbidu. Fl-estrem l-ieħor, l-infezzjonijiet b'viruses LPAI jistgħu jkunu assoċjati ma' sinjali kliniċi gravi tal-marda, speċjalment fid-dundjani, normalment bi ħsejjes tal-pulmun, sogħla, tinfiħ tas-sinuses infraorbitali u kondizzjoni ta' deni assoċjata ma' telf ta' aptit u ma' mortalità għolja.

L-LPAI tista' tiġi mfixkla jew ikkumplikata minn, ħafna mill-mard b'sinjali respiratorji jew enteriċi. L-AI trid tkun issuspettata fi kwalunkwe tifqigħa ta' mard fit-tjur li tippersisti minkejja l-applikazzjoni ta' miżuri preventivi u terapewtiċi għal mard ieħor.

6. **Is-sinjali kliniċi fl-għasafar tal-gaġġa**

L-ispettru tas-sinjali kliniċi jista' jkun wiesa' ħafna u, bħal fil-każ tat-tjur, jista' jvarja minn sinjali li ma jidhrux għal sinjali gravi tal-marda li jirriżultaw f'mortalità għolja.

Ġeneralment, l-infezzjoni tinfirex iktar bil-mod f'ġabra ta' għasafar tal-gaġġa minħabba l-varjetà ta' speċijiet differenti miżmuma, b'suxxettibilitajiet differenti, b'livelli mhux konsistenti ta' tneħħija tal-virus (virus shedding) u ta' spiss trażmissjoni relattivament bil-mod minħabba rata baxxa ta' kuntatt u d-densitajiet relattivament baxxi tat-taħżin.

KAPITOLU III

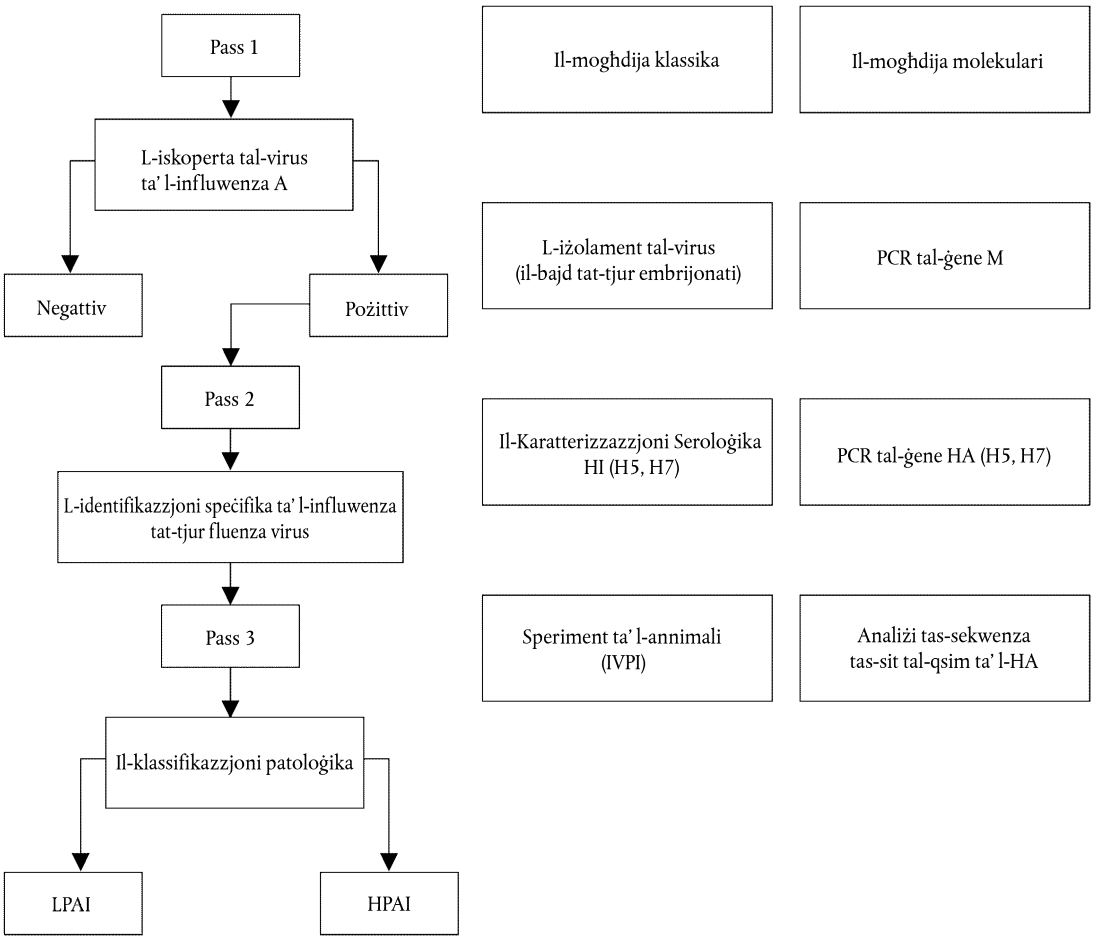
Il-linji ta' gwida li għandhom jitqiesu fil-każ ta' suspett ta' AI fi stabbiliment

Il-varjabilità tas-sinjali kliniċi kemm għall-HPAI kif ukoll għall-LPAI tfisser li gwida ċara għal tifqigħa suspettata mhix possibbli. Mortalità għolja f'daqqa fit-tjur bi kwalunkwe wieħed mis-sinjali kliniċi assoċjati deskritti fil-Kapitolu II jew bl-ebda wieħed, trid tiġi investigata billi jintbagħtu kampjuni għal investigazzjoni fil-laboratorju, imma fin-nuqqas ta' mortalità għolja, huwa iktar diffiċli li tkun issuspettata jew eskluża l-preżenza ta' l-AI.

Billi d-dijanjosi rapida ta' l-HPAI jew l-LPAI ikkawżata mis-sottotipi H5 u H7 hija ta' l-akbar importanza fil-kontroll u fil-qerda mill-għeruq bikrija, l-AI trid titqies dejjem fid-dijanjosi differenzjali tal-problemi respiratorji, tal-problemi fil-produzzjoni tal-bajd u tal-mortalità għolja fit-tjur u l-kampjuni xierqa mibgħuta għall-investigazzjoni fil-laboratorju.

Figura 1:

Ħarsa ġenerali skematika tal-passi dijanjostiċi għall-konferma ta' l-AI



KAPITOLU IV

Il-proċeduri ġenerali għall-ġbir u għat-trasport tal-kampjuni

1. **Id-Direttiva 2005/94/KE u l-manwal dijanjostiku**

Fejn fid-Direttiva 2005/94/KE isiru referenzi għall-manwal dijanjostiku, iridu jsiru l-investigazzjonijiet, it-teħid ta' kampjuni u l-proċeduri ta' sorveljanza stabbiliti f'dan il-Kapitolu tal-manwal dijanjostiku:

2. **Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti fejn ikunu suspettati tifqigħat ta' l-AI**

Fejn il-veterinarju uffiċjali jkollu suspett kliniku ta' tifqigħa ta' l-AI jew fejn ir-riżultati ta' kwalunkwe test tal-laboratorju għal dik il-marda ma jkunux negattivi, l-awtorità kompetenti trid tiżgura ruħha li ssir investigazzjoni, kif stabbilit f'dan il-Kapitolu tal-manwal dijanjostiku, skond l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2005/94/KE, u li tiġi kkompletata b'mod sodisfaċenti qabel ma tiġi eskluża l-preżenza tal-marda.

3. **L-interpretazzjoni ta' l-ittestjar viroloġiku**

L-awtorità kompetenti tista' tqis li l-preżenza tal-virus AI tista' tiġi eskluża meta numru xieraq ta' għasafar morda jew mejta u ta' kampjuni trakeali/orofarinġjali jew mill-kloaka ntbagħtu, skond dan il-Kapitolu, biex jiġi skopert dak il-virus jew il-ġenoma tiegħu u jkunu taw riżultati negattivi meta ġew ittestjati bl-użu ta' wieħed mill-metodi speċifikati ta' skoperta tal-virus msemmi fil-Kapitolu V jew VI jew awtorizzat mill-awtorità kompetenti skond il-paragrafu 6 (b) tal-Kapitolu I.

4. **Is-sett standard tal-kampjuni għall-ittestjar viroloġiku jew seroloġiku tal-laboratorju**

Għall-investigazzjoni ta' stabbiliment issuspettat li huwa infettat bil-virus AI irid jittieħed is-sett standard tal-kampjuni għall-ittestjar viroloġiku jew seroloġiku, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) ("il-kampjuni standard"), u jintbagħtu direttament għat-testijiet viroloġiċi u seroloġiċi tal-laboratorju.

(a) Is-sett standard tal-kampjuni għall-ittestjar viroloġiku huwa:

(i) mill-inqas ħames għasafar morda/mejta; u/jew

(ii) mill-inqas 20 kampjun trakeali/orofarinġjali u 20 kampjun mill-kloaka.

Iridu jittieħdu l-karkassi ta' l-għasafar li jkunu mietu reċentement jew li huma morda serjament jew li waslu biex imutu u li nqatlu b'mod mhux krudili.

Iridu jittieħdu kampjuni min-numru ta' għasafar msemmija fil-punt (a) jew mill-għasafar kollha fl-istabbiliment issuspettat fejn ikun hemm preżenti numru iżgħar ta' għasafar. L-għasafar li juru sinjali kliniċi tal-marda iridu jiġu mmirati għat-teħid ta' kampjuni.

Il-kampjuni mill-kloaka jridu jkunu miksija bil-ħmieġ (l-aħjar 1 g). Jekk għal kwalunkwe raġuni ma jkunx prattikabbli li jittieħdu kampjuni mill-kloaka minn għasafar ħajjin miġbura b'attenzjoni, kampjuni ta' ħmieġ frisk jistgħu jservu bħala alternattiva.

Ta' sikwit, ikun l-iktar prattiku jekk il-kampjuni trakeali/orofarinġjali jittieħdu mill-ħalq.

Malli l-karatteristiċi ta' l-iżvilupp tal-virus jkunu magħrufa, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li tagħżel jew kampjuni trakeali/orofarinġjali jew kampjuni mill-kloaka iktar milli tiġbor it-tnejn li huma skond jekk il-virus jirreplikax ruħu aħjar fil-kanal tan-nifs jew fil-kanal gastrointestinali u wkoll billi jitqiesu l-ispeċijiet ikkonċernati.

(b) Is-sett standard tal-kampjuni għall-ittestjar seroloġiku huwa minimu ta' 20 kampjun tad-demm.

Il-kampjuni jridu jittieħdu min-numru ta' għasafar msemmija fil-punt (b) jew mill-għasafar kollha fl-istabbiliment fejn ikun hemm preżenti numru iżgħar ta' għasafar. L-għasafar li jidhru morda jew li jidher li jkunu rkupraw iridu jkunu mmirati għat-teħid tal-kampjuni.

L-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li mhemmx il-ħtieġa li tittieħed il-gamma sħiħa tal-kampjuni standard, imma li minflok jista' jista' titieħed sett iżgħar ta' kampjuni standard.

5. **It-trasport tal-kampjuni**

Irid ikun hemm attenzjoni partikolari rigward il-ħażna u t-trasport tal-kampjuni lejn il-laboratorju għall-ittestjar.

Il-kampjuni jridu jiġu mkessħa immedjatament fuq is-silġ jew permezz ta' pakketti tal-ġel iffriżati u mibgħuta lil-laboratorju malajr kemm jista' jkun. Il-kampjuni ma jridux ikunu ffriżati sakemm ma jkunx assolutament meħtieġ. Jekk ma jiġix garantit trasport rapidu lejn il-laboratorju fi żmien 24 siegħa, il-kampjuni jridu jiġu immedjatament iffriżati, maħżuna u mbagħad trasportati fuq silġ niexef.

Minbarra dan u mhux bħala alternattiva għat-tkessiħ, il-kampjuni jridu jitqiegħdu f'sustanza antijibjotika jew speċifika għat-trasport tal-virus f'temperatura ta' f'4 °C sabiex ikunu mgħaddsa totalment. Fl-assenza ta' sustanza ta' din ix-xorta, il-kampjuni jridu jiddaħħlu lura fil-kisi tagħhom u jintbagħtu niexfa lil-laboratorju għall-ittestjar.

Il-ħażna u t-trasport tal-kampjuni jistgħu jiġu affettwati minn firxa ta' fatturi u għalhekk il-metodu magħżul għat-trasport irid ikun xieraq għal dak l-iskop.

6. **Is-sustanza antibijotika**

Is-sustanza antibijotika msemmija fil-paragrafu 5 trid tkun ibbażata fuq salini tal-fosfat immewwet ta' pH 7.0-7.4 (ikkontrollat wara ż-żjieda ta' l-antibijotiċi).

Sustanzi bbażati fuq il-proteini, bħal infużjoni tal-moħħ u tal-qalb jew taħlita tat-tryptose mmewwet għal tliet darbiet (tris-buffered tryptose) jistgħu jagħtu stabbiltà miżjuda lill-virus, speċjalment waqt it-trasport. L-antibijotiċi li jiġu użati u l-konċentrazzjonijiet tagħhom jistgħu jiġu varjati biex ikunu adattati għall-kondizzjonijiet lokali u għad-disponibilità.

Jistgħu jkunu meħtieġa livelli għoljin ħafna ta' antibijotiċi għall-kampjuni tal-ħmieġ u livelli xierqa huma: 10 000 IU/ml peniċillina, 10 mg/ml streptomiċina, 0,25 mg/ml gentamiċina (gentamycin), u 5 000 IU/ml nistatina (nystatin). Dawk il-livelli jistgħu jiġu mnaqqsa sa ħames darbiet għall-kampjuni tat-tessuti u għall-kampjuni trakeali.

Jekk ikun mixtieq il-kontroll tal-Chlamydophila, irid jiġi inkluż 0,05-0,1 mg/ml oxitetraċiklin (oxytetracycline).

7. **Is-sustanza ta' l-infużjoni tal-moħħ u tal-qalb**

Is-soluzzjoni trid tiġi ppreparata fl-ilma u jrid ikun fiha 15 % w/v trab tat-taħlita ta' l-infużjoni tal-moħħ u tal-qalb, qabel l-isterilizzazzjoni (permezz ta' l-awtoklavi b'temperatura ta' 121°C/15-il minuta).

Wara l-isterilizzazzjoni, iridu jiġu miżjuda l-antibijotiċi kif ġej: 10 000 IU/ml peniċillina G, 20ug amphotericin B u 1 000 ug/ml gentamiċina (gentamycin). Is-sustanzi jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 4°C għal massimu ta' xahrejn.

8. **Il-proċeduri li ġejjin iridu jitwettqu skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2005/94/KE.**

8.A It-Tifqigħat Suspettati

8.1 *L-Artikolu 7(1) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fl-istabbilimenti fejn jiġu suspettati tifqigħat*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment fejn hemm suspett ta' tifqigħa, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment, jekk jeżistu reġistri ta' din ix-xorta. Id-data tal-mortalità ta' kuljum u d-data ta' kuljum dwar il-produzzjoni tal-bajd, u l-konsum ta' l-għalf u/jew ta' l-ilma għall-perjodu li jibda ġimgħa qabel id-data tal-bidu tas-sinjali kliniċi ta' l-AI sad-data ta' l-ispezzjoni ta' l-istabbiliment mill-veterinarju uffiċjali jridu jiġu dokumentati fir-rapport ta' l-ispezzjoni mill-veterinarju uffiċjali.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u l-eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa b'mod partikolari dawk li jidhru morda.

(ċ) Ħlief jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta li tifqigħa suspettata tista' tiġi eskluża fuq il-bażi ta' l-ispezzjoni klinika skond il-punti (a) u (b), il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni.

(d) Indipendentement mir-riżultati negattivi għall-ittestjar tal-kampjuni standard u bla ħsara għall-fatturi lokali, trid issir spezzjoni klinika tat-tjur f'kull unità ta' produzzjoni qabel ma tkun tista' titwaqqaf is-sorveljanza uffiċjali.

8.2 *L-Artikolu 10(3) — Il-miżuri addizzjonali bbażati fuq l-inkjesta epidemjoloġika*

Iridu jittieħdu kampjuni standard mit-tjur jew mill-għasafar l-oħra tal-gaġġa li jinqatlu, f'kull unità ta' produzzjoni.

8.B L-influwenza tat-tjur b'patoġeniċità għolja (HPAI)

8.3 *L-Artikolu 11(4) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fil-każijiet tat-tjur mfaqqsa minn bajd miġbur minn stabbilimenti fejn ġew ikkonfermati t-tifqigħat*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment fejn ikun hemm preżenti tjur li jkunu diġà faqqsu minn bajd miġbur waqt il-perjodu ta' inkubazzjoni fi stabbiliment fejn tkun ġiet ikkonfermata l-HPAI, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment. Id-data tal-mortalità ta' kuljum u d-data ta' kuljum dwar il-konsum ta' l-għalf u/jew ta' l-ilma għall-perjodu li jibda ġimgħa qabel id-data tal-bidu tas-sinjali kliniċi ta' l-HPAI sad-data ta' l-ispezzjoni tar-razzett mill-veterinarju uffiċjali jridu jiġu dokumentati fir-rapport ta' l-ispezzjoni tar-razzett mill-veterinarju uffiċjali

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni u eżami kliniku tat-tjur b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda jew li ma jkunux qed jikbru kif mistenni.

(ċ) Il-kampjuni standard iridu jittieħdu mit-tjur meta jkollhom bejn ġimagħtejn u tliet ġimgħat.

(d) Is-sorveljanza uffiċjali ta' l-istabbiliment tista' titwaqqaf wara eżami kliniku tat-tjur li għandhom iktar minn 21 ġurnata u riżultati negattivi għall-ittestjar tal-kampjuni standard.

8.4 *L-Artikolu 13(2) (b) — Id-derogi li jikkonċernaw ċerti stabbilimenti*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment li ngħata deroga minn l-ewwel sottoparagrafu ta' l-Artikolu 11 (2) tad-Direttiva 2005/94/KE, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment, jekk jeżistu reġistri ta' din ix-xorta.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u l-eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Minflok il-kampjuni standard, iridu jittieħdu l-kampjuni li ġejjin għal ittestjar fil-laboratorju minn kull unità ta' produzzjoni, 21 ġurnata wara d-data ta' l-aħħar sejba pożittiva ta' l-HPAI u f'intervalli ta' 21 ġurnata:

(i) kampjuni ta' kwalunkwe tajra mejta jew għasfur ieħor tal-gaġġa li jkunu preżenti fil-ħin tat-teħid ta' kampjuni;

(ii) fejn ikun prattiku, kampjuni trakeali/orofarinġjali u kampjuni mill-kloaka minn għall-inqas 60 tajra jew għasafar oħra tal-gaġġa jew mit-tjur kollha ta' din ix-xorta jew mill-għasafar l-oħra tal-gaġġa kollha ta' din ix-xorta, fejn ikun hemm preżenti inqas minn 60 fl-istabbiliment; jew jekk l-għasafar ikunu żgħar, eżotiċi u mhux imdorrija li jiġu mmaniġġjati jew ikun perikoluż għall-persuni jekk jiġu mmaniġġjati, iridu jinġabru kampjuni ta' ħmieġ frisk.

Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tagħti derogi mid-daqs tal-kampju msemmi f'(i) u (ii), ibbażati fuq ir-riżultat ta' valutazzjoni tar-riskju.

(d) It-teħid ta' kampjuni msemmi fil-punt (c) u l-ittestjar fil-laboratorju ta' kampjuni ta' din ix-xorta jridu jkomplu sakemm jinkisbu żewġ riżultati tal-laboratorju konsekuttivi li jkunu negattivi u li jridu jkunu mill-inqas 21 ġurnata separati minn xulxin.

8.5 *L-Artikolu 15(1) u (3) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fl-istabbilimenti li kellhom kuntatt*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment li kellu kuntatt, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment, jekk jeżistu reġistri ta' din ix-xorta. Id-data tal-mortalità ta' kuljum u d-data ta' kuljum dwar il-konsum ta' l-għalf u/jew ta' l-ilma, jekk ikunu disponibbli, għall-perjodu li jibda ġimgħa qabel id-data tal-kuntatt mal-qatgħa ssuspettata li hija infettata bl-AI sad-data ta' l-ispezzjoni ta' l-istabbiliment mill-veterinarju uffiċjali jridu jiġu dokumentati fir-rapport ta' l-ispezzjoni tar-razzett mill-veterinarju uffiċjali

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u l-eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Jekk ikun hemm sinjali kliniċi preżenti fit-tjur jew f'għasafar oħra tal-gaġġa jew indikazzjonijiet ta' żjieda fil-mortalità ta' kuljum (> 3 darbiet ir-rata normali tal-mortalità tal-qatgħa) jew tnaqqis fil-produzzjoni ta' kuljum tal-bajd (> 5 %) jew tnaqqis fil-konsum ta' kuljum ta' l-għalf u/jew ta' l-ilma (> 5 %), il-kampjuni standard iridu jittieħdu immedjatament minn kull unità ta' produzzjoni.

(d) Jekk ma jkun l-ebda sinjal imsemmi fil-punti (b) u (c), il-kampjuni standard iridu jittieħdu 21 ġurnata wara d-data ta' l-aħħar kuntatt issuspettat ma' stabbiliment infettat jew meta t-tjur jew l-għasafar oħra tal-gaġġa jinqatlu.

8.6 *L-Artikolu 18, il-punti (b) u (c) — Iċ-ċensiment u l-ispezzjonijiet mill-veterinarju uffiċjali u s-sorveljanza fl-istabbiliment fiż-żona ta' protezzjoni*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment kummerċjali, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment. Jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' żjieda fil-mortalità ta' kuljum (> 3 darbiet ir-rata normali tal-mortalità tal-qatgħa) jew tnaqqis fil-produzzjoni ta' kuljum tal-bajd (> 5 %) jew tnaqqis fil-konsum ta' kuljum ta' l-għalf u/jew ta' l-ilma (> 5 %), il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur u ta' l-għasafar oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Fejn l-ispeċijiet tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa ma jkunux mistennija li juru b'mod ċar sinjali kliniċi ta' mard, jew fil-każ ta' għasafar imlaqqma, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi, fuq il-bażi ta' riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju li l-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni.

(d) Fuq il-bażi tar-riżultat ta' valutazzjoni tar-riskju, l-awtorità kompetenti trid tiddeċiedi dwar sorveljanza uffiċjali addizzjonali permezz ta' spezzjonijiet kliniċi u teħid ta' kampjuni għal testijiet fil-laboratorju fi stabbilimenti, kumpartimenti jew tipi ta' produzzjoni immirati.

8.7 *L-Artikolu 19, il-punt (f) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fl-istabbilimenti fiż-żoni ta' protezzjoni*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment fejn tkun ġiet irrapportata żjieda fil-morbożità, fil-mortalità jew bidla fid-data tal-produzzjoni, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment. Jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' żjieda fil-mortalità ta' kuljum (> 3 darbiet ir-rata normali tal-mortalità tal-qatgħa) jew tnaqqis fil-produzzjoni ta' kuljum tal-bajd (> 5 %) jew tnaqqis fil-konsum ta' kuljum ta' l-għalf u/jew l-ilma (> 5 %), il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjon.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

8.8 *L-Artikolu 23, il-punt (b) — Id-derogi għat-trasport dirett tat-tjur għall-qatla immedjata*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment li jkun ingħata deroga mill-Artikolu 22 tad-Direttiva 2005/94/KE, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi ta' kwalunkwe tajra, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda inqas minn 24 siegħa qabel il-ħin tat-tluq tat-tjur.

(ċ) Fuq il-bażi tar-riżultat ta' valutazzjoni tar-riskju mill-awtorità kompetenti u minflok il-kampjuni standard, iridu jittieħdu mill-inqas 60 kampjun trakeali/orofariġjali u/jew 60 kampjun mill-kloaka mit-tjur minn kull unità ta' produzzjoni li għandhom jintbagħtu għall-qatla inqas minn 48 siegħa qabel il-ħin tat-tluq tat-tjur.

8.9 *L-Artikolu 25, il-punt (b) — Id-derogi għat-trasport dirett tat-tjur lesti biex ibidu*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment li jkun ingħata deroga mill-Artikolu 22, qabel it-trasport dirett tat-tjur lesti biex ibidu, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda inqas minn 24 siegħa qabel il-ħin tat-tluq tat-tjur.

(ċ) Fuq il-bażi tar-riżultat ta' valutazzjoni tar-riskju mill-awtorità kompetenti, u minflok il-kampjuni standard, iridu jittieħdu mill-inqas 60 kampjun trakeali/orofariġjali u/jew kampjuni mill-kloaka mit-tjur minn kull unità ta' produzzjoni li għandhom jiġu ttrasportati, inqas minn 48 siegħa qabel il-ħin tat-tluq tat-tjur.

8.10 *L-Artikolu 26(1) (a) — Id-deroga għat-trasport dirett tal-bajd għat-tifqis u għall-ikel*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment tal-qatgħat tat-tnissil li jkun ingħata deroga mill-Artikolu 22, qabel it-trasport dirett tal-bajd għat-tifqis, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni kull 15-il ġurnata.

(ċ) Iridu jittieħdu l-kampjuni standard minn kull unità ta' produzzjoni.

8.11 *L-Artikolu 29(1) — It-tul tal-miżuri*

Il-miżuri li japplikaw fiż-żona ta' protezzjoni skond it-Taqsima 3 tal-Kapitolu IV tad-Direttiva 2005/94/KE ma jistgħux jitwaqqfu qabel 21 ġurnata wara d-data tad-tindif u tad-diżinfezzjoni preliminari ta' l-istabbilimenti infettati bil-kondizzjoni li:

(a) L-istabbilimenti kummerċjali kollha li jinsabu fiż-żona ta' protezzjoni ġew spezzjonati minn veterinarju uffiċjali u li l-kontrolli u l-ispezzjonijiet kliniċi u t-testijiet tal-laboratorju kollha, kif stabbilit fil-punt 8.6 (a), (b) u (c) u punt 8.7 taw riżultati negattivi.

(b) L-istabbilimenti mhux kummerċjali identifikati kollha fiż-żona ta' protezzjoni ġew spezzjonati minn veterinarju uffiċjali u la l-eżami kliniku u lanqas ir-riżultati ta' kwalunkwe test tal-laboratorju li saru ma wasslu għal suspett ta' infezzjoni ta' l-AI.

(ċ) Kwalunkwe sorveljanza uffiċjali addizzjonali li twettqet, kif stabbilit fil-punt 8.6.(d), tat riżultati negattivi.

8.12 *L-Artikolu 30, il-punt (g) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fiż-żoni ta' sorveljanza*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment fejn ġiet irrapportata żjieda fil-morbożità, fil-mortalità jew bidla fid-data tal-produzzjoni, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni.

8.13 *L-Artikolu 35 — L-investigazzjoni tal-preżenza suspettata ta' l-HPAI fil-biċċeriji u fil-mezzi tat-trasport*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbilimenti ta' l-oriġini ta' l-għasafar fil-biċċeriji jew fil-mezzi tat-trasport, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment, jekk jeżistu reġistri ta' din ix-xorta.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, fejn titqies il-konsultazzjoni mal-veterinarju uffiċjali fil-biċċerija li jrid jipprovdi dettalji ta' kwalunkwe data ta' spezzjoni preċedenti u r-riżultati ta' eżamijiet ante- u post-mortem.

(ċ) Ħlief jekk l-awtorità kompetenti hija sodisfatta li l-preżenza suspettata ta' l-HPAI tista' tiġi eskluża fuq il-bażi ta' l-investigazzjoni veterinarja skond il-punti (a) u (b), il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni.

(d) Minbarra l-kampjuni standard, iridu jintbagħtu għat-testijiet tal-laboratorju kampjuni ta' mill-inqas ħames għasafar morda, mejta jew maqtula fil-biċċerija b'sejbiet patoloġiċi.

8.14 *L-Artikolu 36(1) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fil-biċċeriji*

Wara li ġew ikkompletati l-investigazzjonijiet imsemmija fil-punt 8.13 u sakemm ir-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju huma negattivi u ma hemm l-ebda suspett kliniku tal-preżenza ta' l-HPAI fl-istabbiliment ta' l-oriġini u fil-biċċeriji, tista' titwaqqaf is-superviżjoni uffiċjali.

8.15 *L-Artikolu 37 (1) u (2) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntieri jew fil-mezzi tat-trasport*

8.15.1 Meta veterinarju uffiċjali jeżamina tjur jew għasafar oħra tal-gaġġa miżmuma f'iżolament, li ġew imċaqilqa minn post ta' spezzjoni fuq fruntiera jew mezz ta' trasport, minħabba suspett jew konferma ta' l-HPAI, iridu jittieħdu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tad-dokumenti u tar-reġistri rilevanti, jekk jeżistu dokumenti jew reġistri ta' din ix-xorta.

(b) Eżami kliniku ta' tjur jew għasafar oħra tal-gaġġa ta' din ix-xorta li jinżammu f'iżolament u ispezzjoni klinika ta' kwalunkwe tajra oħra jew għasfur ieħor tal-gaġġa b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn tjur jew għasafar oħra tal-gaġġa magħżulin minn ċestuni jew gaġeġ tat-trasport differenti.

8.15.2 Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment ta' l-oriġini identifikat fil-każ li t-tjur jew l-għasafar l-oħra tal-gaġġa jinqatlu, iridu jittieħdu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment, jekk jeżistu reġistri ta'din ix-xorta.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, fejn titqies il-konsultazzjoni mal-veterinarju uffiċjali fil-biċċerija li jrid jipprovdi dettalji ta' kwalunkwe data ta' spezzjoni preċedenti u r-riżultati ta' l-eżamijiet ante- u post-mortem.

(ċ) Ħlief jekk l-awtorità kompetenti hija sodisfatta li l-preżenza suspettata ta' l-HPAI tista' tiġi eskluża fuq il-bażi ta' l-investigazzjoni veterinarja skond il-punti (a) u (b), iridu jittieħdu l-kampjuni standard minn kull unità ta' produzzjoni.

(d) Minbarra l-kampjuni standard msemmija fil-punt (c), iridu jintbagħtu għat-testijiet tal-laboratorju kampjuni ta' mill-inqas ħames għasafar morda, mejta jew maqtula fil-biċċerija b'sejbiet patoloġiċi.

(e) Sakemm ir-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju tal-kampjuni msemmija fil-punti (c) u (d) huma negattivi u ma hemm l-ebda suspett kliniku ta' l-HPAI fl-istabbiliment ta' l-oriġini u fil-biċċerija, tista' titneħħa s-superviżjoni uffiċjali.

8.C L-influwenza tat-tjur b'patoġeniċità baxxa (LPAI)

8.16 *L-Artikolu 39(6)(b) u (h) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fl-istabbilimenti fejn jiġu kkonfermati tifqigħat*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment, qabel it-trasport tat-tjur lejn il-biċċerija, jew stabbiliment fejn ikun hemm preżenti tjur li diġà faqqsu minn bajd miġbur waqt il-perjodu ta' inkubazzjoni, iridu jittieħdu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar oħra tal-gaġġa.

(ċ) Il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn għasafar minn kull unità ta' produzzjoni li għandhom jintbagħtu għall-qatla inqas minn 48 siegħa qabel il-ħin tat-tluq tat-tjur.

(d) Il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni minn tjur li diġà faqqsu minn bajd miġbur waqt il-perjodu ta' inkubazzjoni.

8.17 *L-Artikolu 40(2)(b) — Id-deroga għal ċerti stabbilimenti mill-miżuri li għandhom jiġu applikati fejn jiġu kkonfermati t-tifqigħat*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment li ngħata deroga mill-Artikolu 39(2) u l-punt (b) ta' l-Artikolu 39 (5) tad-Direttiva 2005/94/KE, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment, jekk jeżistu reġistri ta' din ix-xorta.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni f'intervalli regolari, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Il-kampjuni li ġejjin iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni għall-ittestjar tal-laboratorju minflok il-kampjuni standard, 21 ġurnata wara d-data ta' l-aħħar sejbiet pożittivi ta' l-LPAI u f'intervalli ta' 21 ġurnata:

(i) kampjuni ta' kwalunkwe tajra mejta jew għasfur ieħor tal-gaġġa li tkun preżenti fil-ħin tat-teħid ta' kampjuni;

(ii) kampjuni trakeali/orofariġjali u kampjuni mill-kloaka minn 60 tajra u għasafar oħra tal-gaġġa jew mit-tjur u mill-għasafar l-oħra tal-gaġġa kollha fejn ikun hemm inqas minn 60 preżenti fl-istabbiliment; jew jekk it-tjur jew l-għasafar l-oħra tal-gaġġa jkunu żgħar, eżotiċi u mhumiex imdorrija li jiġu mmaniġġjati jew ikun perikoluż għall-persuni jekk jiġu mmaniġġjati, iridu jinġabru kampjuni ta' ħmieġ frisk.

Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tagħti derogi mid-daqs tal-kampjun msemmi f'(i) u (ii), ibbażati fuq ir-riżultat ta' valutazzjoni tar-riskju.

(d) It-teħid ta' kampjuni msemmi fil-punt (c) u l-ittestjar tal-laboratorju ta' kampjuni ta' din ix-xorta jridu jkomplu sakemm jinkisbu żewġ riżultati tal-laboratorju konsekuttivi li jkunu negattivi u li jridu jkunu mill-inqas 21 ġurnata separati minn xulxin.

8.18 *L-Artikolu 42 (1) u (3) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fl-istabbilimenti li kellhom kuntatt*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment li kellu kuntatt, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment li kellu kuntatt, jekk jeżistu reġistri ta' din ix-xorta.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Iridu jittieħdu l-kampjuni standard minn kull unità ta' produzzjoni jew meta jinqatlu t-tjur jew l-għasafar l-oħra tal-gaġġa.

8.19 *L-Artikolu 44(1)(b) — Il-miżuri li għandhom jiġu applikati fiż-żoni ristretti*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment kummerċjali f'żona ristretta, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn kull unità ta' produzzjoni.

(d) Fuq il-bażi tar-riżultat ta' valutazzjoni tar-riskju, l-awtorità kompetenti trid tiddeċiedi dwar is-sorveljanza uffiċjali addizzjonali permezz ta' spezzjonijiet kliniċi u teħid ta' kampjuni għal testijiet tal-laboratorju fi stabbilimenti, kompartimenti jew tipi ta' produzzjoni mmirati.

8.20 *L-Artikolu 45, il-punti (a) u (b) — It-tul tal-miżuri*

Il-miżuri li japplikaw fiż-żona ristretta, skond it-Taqsima 3 tal-Kapitolu V tad-Direttiva 2005/94/KE, ma jistgħux jitwaqqfu qabel 21 ġurnata wara d-data tad-tindif u tad-diżinfezzjoni preliminari ta' l-istabbilimenti infettati wara t-tnaqqis tal-popolazzjoni tat-tjur ta' l-istabbiliment jew mhux qabel minn 42 ġurnata wara d-data tal-konferma ta' l-LPAI bil-kondizzjoni li:

(a) l-istabbilimenti kummerċjali kollha fiż-żona ristretta ġew spezzjonati minn veterinarju uffiċjali u t-testijiet tal-laboratorju kollha għall-kampjuni msemmija fil-punti (c) u (d) tal-punt 8.13 twettqu u huma disponibbli.

(b) ir-riżultati ta' kwalunkwe spezzjoni klinika u test tal-laboratorju addizzjonali, li jistgħu jinkludu stabbilimenti mhux kummerċjali biex jiġi determinat ir-riskju tat-tixrid ta' l-LPAI, huma disponibbli;

(ċ) l-awtorità kompetenti hija sodisfatta, fuq il-bażi tar-riżultat ta' valutazzjoni tar-riskju li tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika u r-riżultati tal-laboratorju msemmija fil-punti (a) u (b), li r-riskju tat-tixrid ta' l-LPAI huwa negliġibbli; valutazzjoni ta' din ix-xorta tista' tikkonkludi li fil-każ ta' sejbiet seroloġiċi pożittivi u ta' sejbiet viroloġiċi negattivi, ir-restrizzjonijiet jistgħu jitneħħew.

8.D Il-miżuri mmirati biex jiġi evitat it-tixrid tal-viruses ta' l-influwenza li joriġinaw mill-għasafar lil speċijiet oħra

8.21 *L-Artikolu 47(1) u (6) — It-testijiet tal-laboratorju u l-miżuri l-oħra li jikkonċernaw il-ħnieżer u speċijiet oħra*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment fejn jinżammu l-ħnieżer, wara konferma ta' l-AI, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment, jekk jeżistu reġistri ta' din ix-xorta.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tal-ħnieżer, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Iridu jittieħdu kampjuni mill-imnieħer/orofarinġjali minn mill-inqas 60 ħanżir minn kull unità ta' produzzjoni jew mill-ħnieżer kollha fejn huma preżenti inqas minn 60 ħanżir fl-unità ta' produzzjoni, qabel jew dakinhar li t-tjur jew l-għasafar l-oħra tal-gaġġa infettati jinqatlu. Iridu jinġabru mill-inqas 60 kampjun tad-demm mill-ħnieżer, minn ġimgħatejn sa erba' ġimgħat mid-data tal-qatla. Il-kampjuni jridu jittieħdu b'tali mod li mill-inqas kampjun wieħed jinkiseb minn gruppi ta' ħnieżer li huma f'kuntatt dirett ma' xulxin.

(d) il-moviment tal-ħnieżer għal stabbilimenti oħra jista' jiġi awtorizzat jekk mill-inqas 60 kampjun mill-imnieħer/orofaringjali u 60 kampjun tad-demm mill-ħnieżer, minn kull unità ta' produzzjoni, 14-il ġurnata wara d-data tas-sejbiet pożittivi tal-preżenza ta' l-AI, ikunu taw riżultati negattivi.

Il-moviment tal-ħnieżer għall-biċċerija jista' jiġi awtorizzat jekk mill-inqas 60 kampjun mill-imnieħer/orofaringjali, minn kull unità ta' produzzjoni, 14-il ġurnata wara d-data tas-sejbiet pożittivi tal-preżenza ta' l-AI, ikunu taw riżultati negattivi.

F'każ ta' riżultati tal-laboratorju li jkunu inkonklużivi jew pożittivi, kwalunkwe investigazzjoni addizzjonali tista' tkun meħtieġa biex tiġi eskluża l-infezzjoni jew it-trażmissjoni ta' l-AI fost il-ħnieżer.

(e) Fejn il-veterinarju uffiċjali jkollu suspett li mammali domestiċi oħrajn fl-istabbiliment, b'mod partikolari dawk li b'suxxettibilità identifikata għall-infezzjoni bil-viruses AI tas-sottotipi H5 u H7, setgħu kienu f'kuntatt mat-tjur jew ma' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa infettati, iridu jittieħdu l-kampjuni għat-testijiet tal-laboratorju.

8.E Il-popolazzjoni mill-ġdid

8.22 *L-Artikolu 49(3)(b) u (c) — Il-popolazzjoni mill-ġdid ta' l-istabbilimenti*

Meta veterinarju uffiċjali jispezzjona stabbiliment kummerċjali, li jkun ġie ppopolat mill-ġdid, iridu jitwettqu l-miżuri li ġejjin:

(a) Kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa tal-istabbiliment.

(b) Spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda.

(ċ) Minflok il-kampjuni standard, iridu jittieħdu l-kampjuni li ġejjin minn kull unità ta' produzzjoni:

(i) mill-inqas 20 kampjun tad-demm malli t-tjur ikunu tpoġġew fl-istabbiliment ħlief fil-każ tal-flieles ta' jum; jekk ikun xieraq teħid ta' kampjuni ta' din ix-xorta jista' jsir fl-istabbiliment ta' l-oriġini tat-tjur qabel il-moviment lejn l-istabbiliment għall-popolazzjoni mill-ġdid;

(ii) kampjuni ta' tjur mejta jew kampjuni meħuda mill-karkassi tagħhom minn massimu ta' 10 għasafar mejta kull ġimgħa matul il-perjodu ta' 21 ġurnata mid-data tal-popolazzjoni mill-ġdid.

(d) Fejn l-istabbiliment ikun ġie infettat preċedentement bl-HPAI iridu jittieħdu wkoll 20 kampjun trakeali/orofaringjali u 20 kampjun mill-kloaka minn għasafar ta' l-ilma (papri/wiżż) minn kull unità ta' produzzjoni, jekk ikun xieraq, fl-aħħar ġimgħa tal-perjodu ta' 21 ġurnata mid-data tal-popolazzjoni mill-ġdid.

(e) Fejn l-istabbiliment ikun ġie infettat preċedentement bl-LPAI, iridu jittieħdu 20 kampjun trakeali/orofaringjali u 20 kampjun mill-kloaka u 20 kampjun tad-demm minn kull unità ta' produzzjoni.

8.F It-tilqim

8.23 *L-Artikolu 56 (2) (i) — It-tilqim preventiv fit-tjur jew fl-għasafar l-oħra tal-gaġġa*

It-testijiet tal-laboratorju, kif previst fil-Kapitolu IX tad-Direttiva 2005/94/KE, iridu jsiru fuq it-tjur jew l-għasafar l-oħra tal-gaġġa mlaqqma bl-użu ta' analiżijiet DIVA approvati, fejn il-virus naturali jkun magħruf.

Meta jintużaw għasafar sentinelli jridu jkunu preżenti f'kull qatgħa mlaqqma, jiġu spezzjonati klinikament u jiġu ttestjati bl-użu tat-test ta' l-inibizzjoni ta' l-emagglutinazzjoni (HI). Għal dak l-iskop, għall-inqas kull 60 ġurnata, iridu jittieħdu 20 kampjun tad-demm mis-sentinelli mhux imlaqqma f'kull stabbiliment imlaqqam.

8.24 *L-Anness IX — Ir-rekwiżiti għall-movimenti tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa u tal-prodotti tat-tjur applikabbli f'relazzjoni għat-tilqim ta' emerġenza*

Iridu jiġu applikati miżuri stretti ta' monitoraġġ għall-moviment tat-tjur u ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa ħajjin u tal-bajd tagħhom sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' aktar tixrid ta' l-infezzjoni ta' l-AI.

Għal dak l-iskop, fil-bidu ta' kampanja ta' tilqim ta' emerġenza jridu jiġu applikati l-istess miżuri ta' monitoraġġ f'relazzjoni għall-moviment tat-tjur u ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa ħajjin u tal-bajd tagħhom sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' aktar tixrid ta' l-infezzjoni ta' l-AI fi ħdan u barra miż-żona tat-tilqim.

(a) Qabel l-ewwel moviment fi ħdan u barra miż-żona tat-tilqim ta' bajd għat-tifqis u ta' bajd għall-ikel u minn hemm 'il quddiem mill-inqas kull 30 ġurnata, il-veterinarju uffiċjali irid iwettaq il-miżuri li ġejjin:

(i) spezzjoni klinika tat-tjur li jnisslu jew tat-tjur li jbidu mhux imlaqqma f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur, b'mod partikolari dawk li jidhru li huma morda; il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn tjur minn kull unità ta' produzzjoni; jew

(ii) spezzjoni klinika tat-tjur li jnisslu u tat-tjur li jbidu mhux imlaqqma f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi ta' l-għasafar sentinelli preżenti f'dawk il-qatgħat; il-kampjuni standard iridu jittieħdu minn dawk l-għasafar sentinelli.

(b) Il-veterinarju uffiċjali jrid iwettaq il-miżuri li ġejjin għall-moviment tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa ħajjin u mlaqqmin lejn stabbilimenti oħra jew għall-moviment tat-tjur ħajjin u mlaqqmin fi ħdan u barra miż-żona tat-tilqim:

(i) kontroll tar-reġistri tal-produzzjoni u tas-saħħa ta' l-istabbiliment.

(ii) spezzjoni klinika f'kull unità ta' produzzjoni, inkluża evalwazzjoni ta' l-istorja klinika tagħha u eżamijiet kliniċi tat-tjur jew ta' l-għasafar l-oħra tal-gaġġa fi żmien 72 siegħa qabel il-ħin tat-tluq b'attenzjoni partikolari għall-għasafar sentinelli;

(iii) fejn ir-riżultati tal-kontrolli u l-ispezzjoni klinika u l-eżamijiet kliniċi f'(i) u (ii) mhumiex sodisfaċenti, il-kampjuni standard iridu jittieħdu mis-sentinelli; madankollu, fejn dawk ir-riżultati huma sodisfaċenti, il-kampjuni li ġejjin iridu jittieħdu:

— mit-tjur jew l-għasafar l-oħra tal-gaġġa mlaqqmin: mill-inqas 20 kampjun trakeali/orofariġjali u 20 kampjun mill-kloaka u 20 kampjun tad-demm sabiex tintuża analiżi DIVA xierqa fi żmien 72 siegħa qabel il-ħin tat-tluq, u

— mill-għasafar sentinelli: 20 kampjun trakeali/orofariġjali u 20 kampjun mill-kloaka u 20 kampjun tad-demm għas-seroloġija bl-użu tat-test HI qabel il-ħin tat-tluq.

KAPITOLU V

It-testijiet dijanjostiċi viroloġiċi u l-evalwazzjoni tar-riżultati

1. Sal-miġja u l-iżvilupp tat-testijiet ibbażati fuq il-molekuli, l-iżolament tal-viruses permezz tat-tilqim tal-bajd ta' l-għasafar embrijonat kien meqjus fil-wisa' bħala t-test dijanjostiku l-aktar sensittiv għall-AI u essenzjali għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni sussegwenti tal-virus infettiv. Il-passi essenzjali ġew stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

2. **L-ipproċessar tal-kampjuni**

Jekk il-kampjuni jintbagħtu "niexfa" iridu jitqiegħdu f'sustanza suffiċjentement antibijotika biex tiġi żgurata li tiġi mgħaddsa għal kollox. Il-kampjuni jistgħu jiġu ppuljati fi gruppi ta' ħamsa bil-kondizzjoni li jkunu derivati mill-istess speċi, ħin u unità epidemjoloġika.

Il-karkassi li jintbagħtu fil-laboratorju jridu jkunu ġew soġġetti għal eżami post mortem u jridu jittieħdu kampjuni ta' l-organi li ġejjin: ħmieġ jew kontenut intestinali, tessut mill-moħħ, trakea, pulmuni, fwied, mudullun u organi oħra li ġew infettati b'mod ovvju. Dawk l-organi u t-tessuti jistgħu jiġu ppuljati, imma t-trattament separat tal-materjal tal-ħmieġ huwa essenzjali.

Il-kampjuni tal-ħmieġ u l-organi jridu jiġu omoġenizzati (fi blender magħluq jew bl-użu tal-lida u l-mehrież u ramel sterili) f'sustanza antibijotika u magħmula minn sospensjonijiet ta' 10-20 % w/v fis-sustanza.

Il-kampjuni mgħaddsa u s-sospensjonijiet iridu jitħallew għal madwar sagħtejn f'temperatura ambjentali (jew għal perjodi itwal f'temperatura ta' 4° C) u mbagħad ikkjarifikati b'ċentrifugazzjoni (pereżempju, 800 sa 1 000 x g għal 10 minuti).

3. **L-iżolament tal-virus fil-bajd tat-tjur embrijonat**

Il-fluwidu supernatant ikkjarifikat irid jiġi mlaqqam f'ammonti ta' 0.1-0.2 ml fil-kavità allantoika ta' kull waħda ta' minimu ta' erba' bajdiet ta' tjur embrijonati li ġew inkubati għal disgħa sa 11-il jum. Idealment, dan il-bajd irid jinkiseb minn qatgħa speċifika libera mill-patoġeni (SPF), iżda fejn dan mhux prattikabbli jista' jintuża l-bajd miksub minn qatgħa li ntweriet li hija libera mill-antikorpi għall-AI (negattiva għall-antikorpi tas-serum — SAN).

Il-bajd imlaqqam irid jinżamm f'temperatura ta' 37 ° C u jiġi mdawwar kuljum. Il-bajd b'embrijuni mejta jew li qed imutu, meta jidhru, u l-bajd kollu li jkun baqa' sitt ijiem wara t-tilqim, irid ikun imkessaħ sa 4 ° C u l-fluidi allantoiċi-amnjotiċi ttestjati għall-attività ta' emagglutinazzjoni. Jekk ma tiġi skoperta l-ebda emagglutinazzjoni, din il-proċedura trid tiġi ripetuta bl-użu ta' fluwidu allantoiku-amniotiku bħala sustanza użata għat-tilqim. Meta tiġi skoperta l-emagglutinazzjoni trid tiġi eskluża l-preżenza tal-batterji skond il-koltura. Jekk il-batterji jkunu preżenti, il-fluwidi jistgħu jkunu mgħoddija minn filtru tal-membrana ta' 450 nm, jiġu miżjuda aktar antibijotiċi u jiġu mlaqqmin fil-bajd embrijonat bħal aktar 'il fuq.

Biex titħaffef id-dijanjosi uħud mil-laboratorji użaw żewġ passaġġi ta' 3 ijiem jew ta' jumejn u passaġġi ta' 4 ijiem u rrapportaw riżultati komparabbli għal żewġ passaġġi ta' 6 ijiem, imma dan għadu ma ġiex evalwat għalkollox.

Il-fluwidi pożittivi jeħtieġ li jiġu ttestjati għall-ħelsien mill-batterji. Jekk il-batterji jkunu preżenti, il-fluwidi jistgħu jiġu mgħoddija minn filtru tal-membrana ta' 450 nm jew iċċentrifugati biex jitneħħew il-batterji u jgħaddu mill-ġdid minn passaġġ fil-bajd wara ż-żjieda ta' aktar antibijotiċi.

4. **Id-dijanjosi differenzjali**

(a) Id-differenzazzjoni preliminari

Peress illi huwa importanti li l-miżuri ta' kontroll immirati biex ikun limitat it-tixrid tal-virus AI jiġu implimentati malajr kemm jista' jkun, kull laboratorju nazzjonali ta' referenza li iżola l-virus li jemagglutinizza jrid ikun f'pożizzjoni li jidentifika jekk huwiex virus ta' l-influwenza A tas-sottotip H5 jew H7 jew virus tal-marda ta' Newcastle. Il-fluwidi li jemagglutinizzaw jridu jintużaw fit-testijiet ta' l-inibizzjoni ta' l-emagglutinazzjoni kif deskritt fil-Kapitolu IX. L-inibizzjoni pożittiva, bħal titra fi ħdan 2-3 log2 ta' kontroll pożittiv, b'antisera poliklonali speċifiċi għas-sottotip H5 jew H7 ta' l-influwenza A tista' sservi bħala identifikazzjoni preliminari li tippermetti l-impożizzjoni ta' miżuri ta' kontroll temporanji.

(b) L-identifikazzjoni konfermattiva

Billi hemm 16-il sottotip haemagglutinin u disa' sottotipi neuraminidase ta' viruses ta' l-influwenza u billi jseħħu varjazzjonijiet f'kull waħda minn dawn la huwa prattikabbli u lanqas effettiv fejn jidħlu l-ispejjeż għal kull laboratorju nazzjonali li jżomm antisera li jistgħu jippermettu identifikazzjoni sħiħa tas-sottotip ta' iżolati ta' l-influwenza. Madankollu, bħala minimu kull laboratorju nazzjonali ta' referenza jrid:

(i) jikkonferma li l-iżolat huwa virus ta' l-influwenza A billi juża test ta' diffużjoni rduppjata ta' l-immunità sabiex jiġu skoperti gruppi ta' antiġeni;

(ii) jiddetermina jekk l-iżolat huwiex tas-sottotip H5 jew H7 jew le, l-identifikazzjoni pożittiva teħtieġ l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll għall-LPAI tas-sottotipi H5 u H7;

(iii) jibgħat immedjatament lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju l-iżolati kollha ta' l-HPAI u ta' l-H5 u ta' l-H7 għall-konferma u għall-karatterizzazzjoni sħiħa, ħlief jekk tingħata deroga skond il-punt (d).

Barra dan ikun mixtieq illi l-laboratorji li jkollhom il-faċilitajiet xierqa:

(iv) iwettqu test ta' indiċi tal-patoġeniċità intravenuża f'tiġieġ ta' sitt ġimgħat kif stabbilit fil-Kapitolu VII. Indiċijiet ta' patoġeniċità intravenuża ta' iktar minn 1.2 jindikaw il-preżenza ta' virus li jeħtieġ implimentazzjoni sħiħa ta' miżuri ta' kontroll għall-HPAI.

Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza jridu jqisu wkoll li jistabbilixxu l-kompetenza u t-tagħmir li jħallu analiżi tas-sekwenzi tan-nukleòtidi tal-ġene haemagglutinin sabiex jiġi ddeterminat jekk hemmx aċidi amminiċi bażiċi fis-sit tal-qasma tal-proteina prekursur tal-haemagglutinin għal kwalunkwe virus LPAI, H5 jew H7. Għalkemm il-laboratorju ta' referenza Komunitarju se jwettaq id-determinazzjoni tal-patoġeniċità bħala prijorità għolja, bħala parti mid-doveri msemmija fl-Anness VII (2) (b) għad-Direttiva 2005/94/KE, il-karatterizzazzjoni tal-virus ta' din ix-xorta fuq livell nazzjonali se tnaqqas bil-kbir il-ħin li jittieħed għad-dijanjosi u, meta tkun pożittiva, għall-implimentazzjoni sħiħa tal-miżuri ta' kontroll għall-HPAI.

(ċ) Aktar klassifikazzjoni u karatterizzazzjoni ta' l-iżolati

Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju jrid jirċievi l-viruses li jemagglutinizzaw kollha mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza għal aktar studji antiġeniċi u ġenetiċi biex ikun jista' jkun hemm fehim akbar ta' l-epiżootjoloġija tal-mard(a) fil-Komunità skond il-funzjonijiet u d-doveri tal-laboratorju ta' referenza Komunitarju kif stabbilit fl-Anness VII għad-Direttiva 2005/94/KE.

Barra minn dawk il-funzjonijiet u d-doveri, il-laboratorju ta' referenza Komunitarju jrid iwettaq klassifikazzjoni antiġenika sħiħa tal-viruses ta' l-influwenza kollha li jirċievi. Għall-viruses H5 u H7 li m'għandhomx indiċijiet ta' patoġeniċità intravenuża akbar minn 1.2, iridu jitwettqu immedjatament ukoll analiżi tas-sekwenzi tan-nukleòtidi tal-ġene haemagglutinin sabiex jiġi ddeterminat jekk hemmx aċidi amminiċi bażiċi multipli fis-sit tal-qasma tal-proteina prekursur tal-haemagglutinin u l-laboratorju nazzjonali ta' referenza u l-awtorità kompetenti fil-pajjiż ta' l-oriġini jridu jiġu informati ħekk kif ir-riżultati jkunu disponibbli sabiex il-miżuri ta' kontroll għall-HPAI jkunu jistgħu jiġu implimentati b'mod sħiħ.

(d) Minħabba s-sitwazzjoni epidemjoloġika f'relazzjoni ma' l-HPAI/LPAI, bi qbil kemm mal-Kummissjoni kif ukoll mal-laboratorju ta' referenza Komunitarju, jista' jkun possibbli li tingħata deroga lil laboratorji b'kapaċitajiet sħaħ għall-karatterizzazzjonijiet rapidi tal-viruses, sabiex jibagħtu sett iżgħar ta' dawn il-viruses wara spezzjoni tad-data u biex il-laboratorju ta' referenza Komunitarju jagħmel għażla rilevanti. Din id-deroga tista' tiġi permessa biss fejn id-data tkun tista' tiġi ġġenerata malajr mil-laboratorju ta' referenza nazzjonali u maqsuma mal-laboratorju ta' referenza Komunitarju.

KAPITOLU VI

It-testijiet molekulari u l-evalwazzjoni tar-riżultati

Id-definizzjoni korrenti ta' l-HPAI, tippermetti l-identifikazzjoni molekulari tal-fatturi ta' virulenza u tikkonferma l-użu tat-tekniki molekulari fid-dijanjosi ta' l-AI. Dan l-aħħar kien hemm żviluppi fl-applikazzjoni tagħhom għall-iskoperta u għall-karatterizzazzjoni tal-virus AI direttament minn kampjuni kliniċi minn għasafar infettati. It-tekniki konvenzjonali RT-PCR fuq kampjuni kliniċi, bil-primers iddefiniti korrettament, jistgħu jirriżultaw fi skoperta u f'identifikazzjoni tas-sottotip rapida (għall-inqas ta' l-H5 u l-H7), kif ukoll prodott PCR amplicon li jista' jintuża għall-analiżi tas-sekwenzi tan-nukleòtidi u li ntwera li għandu applikazzjoni importanti billi jidentifika b'mod rapidu tifqigħat sussegwenti ladarba jkun ġie skopert il-post primarju infettat u l-virus jkun ġie karatterizzat. Ir-RT-PCR f'"ħin reali" u f'pass wieħed bl-użu ta' sistemi ta' sondi primer/fluorogenic (rRT-PCR) jippermettu dijanjosi anki aktar rapida u sensittiva bl-iskoperta tal-viruses AI u bid-determinazzjoni tas-sottotip H5 u H7 f'kampjuni kliniċi.

Problema importanti bis-sistemi RT-PCR u rRT-PCR hija li, sal-ġurnata tal-lum, laboratorji differenti żviluppaw sistemi differenti, li, għalkemm perfettament leġittimi, ma ġewx ivvalidati jew soġġetti għal testijiet b'numri kbar ta' kampjuni f'laboratorji differenti. Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju u l-laboratorji nazzjonali ta' referenza speċifikati qegħdin jindirizzaw din il-problema bħala parti minn proġett iffinanzjat mill-Komunità [EU AVIFLU] sabiex jiġu prodotti protokolli ratifikati għall RT-PCR u għar-rRT-PCR konvenzjonali li jistgħu jiġu adottati minn laboratorji nazzjonali ta' referenza oħrajn. Jekk il-parametri tat-testijiet, bħall-ħinijiet taċ-ċikli u tar-rampa, huma varjati minn dawk rakkomandati fil-protokolli speċifikati, irid jintwera li huma adattati għall-iskop qabel l-użu skond il-paragrafu 6 tal-Kapitolu I ta' dan il-manwal dijanjostiku.

Il-protokolli standard għal dawk it-testijiet molekulari u l-evalwazzjoni tagħhom kif applikati mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju jistgħu jinsabu fil-websajt li ġejja:

http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-viral-ai-reflab.htm

KAPITOLU VII

It-test tal-patoġeniċità in vivo u l-evalwazzjoni tar-riżultati

Il-virulenza għat-tiġieġ tal-viruses ta' l-influwenza A iżolati mill-għasafar trid tiġi stmata bl-użu tat-test ta' l-indiċi tal-patoġeniċità intravenuża (IVPI) li jrid isir kif ġej:

(a) Likwidu allantoiku infettiv frisk b'titra ta' l-HA ta' >1/16 ((>24 jew >log2 4 meta espressa bħala r-reċiproku) mill-livell ta' passaġġ l-aktar baxx disponibbli, preferibbilment mill-iżolament inizjali mingħajr l-ebda għażla, jiġi dilwit 1/10 f'salina iżotonika sterili.

(b) 0.1 ml virus dilwit jiġi injettat fil-vina f'kull waħda minn 10 tiġieġ ta' sitt ġimgħat SPF jew SAN.

(ċ) L-għasafar jiġu eżaminati f'intervalli ta' 24 siegħa għal 10 ijiem. F'kull osservazzjoni, kull għasfur jiġi rreġistrat b'punteġġ O jekk normali, 1 jekk marid, 2 jekk marid serjament jew 3 jekk mejjet. Il-ġudizzju dwar l-għasafar humiex morda jew morda serjament huwa valutazzjoni klinika soġġettiva.

Normalment, l-għasafar "morda" juru wieħed mis-sinjali li ġejjin u jekk "morda serjament" aktar minn wieħed minn dawn is-sinjali li ġejjin: involviment respiratorju, dipressjoni, dijarrea, ċjanożi tal-ġilda jew ta' l-imsielet ta' taħt il-munqar esposti, oedema tal-wiċċ u/jew tar-ras, sinjali ta' nervi. L-għasafar mejta jridu jiġu rreġistrati bħala 3 f'kull waħda mill-bqija ta' l-osservazzjonijiet ta' kuljum ta' wara l-mewt.

Minħabba raġunijiet ta' benesseri, meta l-għasafar ikunu wisq morda biex jieklu jew jixorbu, iridu jinqatlu b'mod mhux krudili u jiġu rreġistrati bħala mejta fl-osservazzjoni li jmiss ladarba se jmutu fi żmien 24 siegħa mingħajr intervent. Dan il-metodu huwa aċċettabbli għall-awtoritajiet ta' akkreditazzjoni.

(d) L-IVPI huwa l-punteġġ medju għal kull għasfur għal kull osservazzjoni matul il-perjodu ta' l-10 ijiem. Indiċi ta' 3.00 jfisser li l-għasafar kollha mietu fi żmien 24 siegħa, u indiċi ta' 0.00 jfisser li l-ebda għasfur ma wera kwalunkwe sinjal kliniku matul il-perjodu ta' osservazzjoni ta' 10 ijiem.

Fl-eżempju li ġej jintwera metodu sempliċi ta' kif jiġu rreġistrati r-riżultati u kif jiġu kkalkulati l-indiċijiet:

Sinjali Kliniċi	Il-ġurnata ta' wara t-tilqima										Punteġġ Totali
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Normali	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 x 0 = 0
Marid	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 x 1 = 6
Marid serju	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 x 2 = 12
Mejjet	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 x 3 = 229
											Total = 246

10 għasafar osservati għal 10 ijiem = 100 osservazzjoni

Indiċi = punteġġ medju għal kull għasfur għal kull osservazzjoni = 246/100 = 2.46

Kwalunkwe virus ta' l-influwenza A, irrispettivament mis-sottotip, li jagħti valur akbar minn 1.2 f'test IVPI jitqies li huwa virus HPAI.

KAPITOLU VIII

It-testijiet seroloġiċi u l-evalwazzjoni tar-riżultati

Il-metodu preferut użat biex tintwera l-preżenza tal-virus ta' l-influwenza A huwa li jintwera l-pussess ta' l-antiġeni tan-nukleoproteini jew dawk matriċi li huma maqsuma mill-viruses ta' l-influwenza A kollha.

Dan jista' jsir permezz ta' testijiet tad-diffużjoni rduppjata ta' l-immunità li jinvolvu jew preparazzjonijiet ikkonċentrati tal-virus jew estratti mill-membrani infettati korjoallantoiċi.

Il-metodi preferuti użati għat-testijiet seroloġiċi għall-antikorpi tal-virus AI huma t-testijiet ta' l-emagglutinazzjoni (HA) u ta' l-inibizzjoni ta' l-emagglutinazzjona (Hl).

Il-Kapitolu 2.7.12 tal-Manwal tat-Testijiet Dijanjostiċi u l-Vaċċini għal Annimali Terrestri ta' l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE) fih informazzjoni dettaljata dwar it-tekniki tal-laboratorju u l-evalwazzjoni tar-riżultati.

Il-protokolli standard għat-testijiet seroloġiċi u l-evalwazzjoni tar-riżultati tagħhom kif applikati mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju jistgħu jinstabu fil-websajt li ġejja:

http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-viral-ai-reflab.htm

KAPITOLU IX

Is-sistemi ta' monitoraġġ assoċjati mat-tilqim

1. **Id-Direttiva 2005/94/KE u l-manwal dijanjostiku**

Id-Direttiva 2005/94/KE u t-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu IX tal-manwal dijanjostiku, tad-Direttiva 2005/94/KE jippermettu l-użu ta' tilqim ta' emerġenza u preventiv f'ċerti kondizzjonijiet. Waħda minn dawk il-kondizzjonijiet hija li tiġi użata strateġija "DIVA" (id-Differenzazzjoni ta' Annimali Infettati minn Annimali Imlaqqma).

It-tilqim irid ikollu l-għan li jipprevjeni l-infezzjoni u t-tixrid sussegwenti tal-virus minn qatgħa għall-oħra. Hemm evidenza inkontestabbli li turi li t-tilqim iżid l-ammont ta' virus meħtieġ biex ikunu infettati l-għasafar u jnaqqas l-ammont ta' virus mneħħi mal-ħmieġ. Madankollu, għalkemm l-għasafar imlaqqmin m'għadhomx jiżviluppaw sinjali kliniċi xorta jistgħu ixerrdu l-virus meta ssirilhom evalwazzjoni tar-reazzjoni tas-sistema immunitarja għall-amministrazzjoni ta' antiġen speċifiku li kienu esposti għalih diġà. Għalhekk il-viruses HPAI tas-sottotipi H5 u H7 jistgħu jiċċirkolaw għal xi żmien bla ma jiġu nnotati f'qatgħa b'livelli inqas minn ottimali ta' immunità bl-istess mod li l-viruses LPAI jistgħu jagħmlu f'qatgħa mhux imlaqqma. Għalhekk hemm il-ħtieġa li jkunu jistgħu jiġu identifikati l-qatgħat imlaqqmin li huma pożittivi għall-virus li ġew infettati b'virus naturali sabiex ikunu jistgħu jiġu implimentati miżuri ta' kontroll oħra, bħall-qerda.

2. **L-użu tas-sentinelli għall-monitoraġġ ta' l-infezzjoni**

Fuq il-livell tal-qatgħa, metodu sempliċi huwa li l-għasafar sentinelli li tħallew mhux imlaqqma f'kull qatgħa mlaqqma jiġu mmonitorjati regolarment, imma dan il-metodu għandu xi problemi ta' ġestjoni, partikolarment biex jiġu identifikati s-sentinelli, b'mod speċjali f'qatgħat kbar. Il-kuntatt bejn is-sentinelli u l-għasafar imlaqqmin irid jiġi żgurat.

3. **It-test tal-laboratorju DIVA għall-monitoraġġ ta' l-infezzjoni**

Bħala alternattiva jew flimkien miegħu, jista' jsir ittestjar għal espożizzjoni fil-miftuħ fuq l-għasafar imlaqqma infushom billi jintużaw it-testijiet tal-laboratorju DIVA. Fl-aħħar snin ġew żviluppati diversi sistemi ta' testijiet li jippermettu wkoll l-iskoperta ta' l-evalwazzjoni naturali ta' l-għasafar imlaqqma. Metodu wieħed li rriżulta li huwa prattiku huwa l-użu ta' vaċċin li fih virus ta' l-istess sottotip tal-haemagglutinin (H) imma neuraminidase (N) differenti mill-virus naturali prevalenti. L-antikorpi għall-N tal-virus naturali jaġixxu bħala markaturi naturali ta' l-infezzjoni.

Dik is-sistema ntużat fl-Italja wara li reġa' tfaċċa l-virus LPAI H7N1 fis-sena 2000. Sabiex jiġu ssuplementati l-miżuri diretti ta' kontroll, ġiet implimentata strateġija DIVA bl-użu ta' vaċċin li fih l-H7N3 biex tiġi miġġielda infezzjoni naturali H7N1. L-għasafar imlaqqma u esposti naturalment kienu differenzjati bl-użu ta' test seroloġiku sabiex jiġu skoperti l-antikorpi speċifiċi anti-N1. Intużat l-istess strateġija biex jiġi kkontrollat l-LPAI ikkawżat mill-H7N3 fl-Italja fl-2002-2003, f'dan il-każ permezz ta' vaċċin H7N1 u test seroloġiku li jiskopri speċifikament l-antikorpi kontra l-N3. Fiż-żewġ każi, it-tilqim flimkien mal-qerda bl-użu ta' l-istrateġija DIVA rriżultaw fil-qerda mill-għeruq tal-virus naturali.

Il-problemi b'dik is-sistema jinqalgħu jekk jitfaċċa virus naturali li għandu l-istess antiġen N bħall-virus naturali eżistenti imma li huma ta' sottotip H differenti mill-H5 jew mill-H7 jew jekk sottotipi bl-istess antiġeni N diġà qed jiċċirkolaw fl-ambjent naturali. Huwa magħruf li l-papri, b'mod partikolari, huma ġarriera ta' aktar minn sottotip wieħed. Kien hemm ukoll ħtieġa li jiġi żviluppat test xieraq li għandu jippermetti l-monitoraġġ ta' rutina tal-qatgħat għall-antikorpi anti-neuraminidase. Fl-Italja ġie żviluppat u użat test seroloġiku "ad hoc" ibbażat fuq analiżi indiretta ta' l-antikorpi fluworexxenti, billi intużaw bħala antiġen N proteini espressi permezz ta' rikombinanti tal-baculovirus. Dak jista' jkollu applikazzjoni usa' u aktar faċli meta jiġi żviluppat test ELISA.

L-użu ta' vaċċini li jkun fihom biss l-HA, bħall-vaċċini tal-vettor rikombinanti, jippermetti t-testijiet klassiċi AGID jew it-testijiet ELISA bbażati fuq in-nukleoproteini, il-proteini mhux strutturali jew proteini matriċi biex jiġu użati għall-iskoperta ta' l-infezzjoni fl-għasafar imlaqqma.

Għall-vaċċini inattivati, ġie deskritt test li jiskopri l-antikorpi għall-proteina mhux strutturali tal-virus li jiġu prodotti biss matul l-infezzjoni naturali. Sistema ta' din ix-xorta għad trid tiġi vvalidata fl-ambjent naturali, imma għandha l-limitazzjoni li l-infezzjoni naturali ta' qatgħa bi kwalunkwe virus ta' l-influwenza, irrispettivament mis-sottotip tirriżulta fil-produzzjoni ta' antikorpi diretti kontra l-proteina mhux strutturali.

L-iżvilupp ta' metodi rapidi u sensittivi għall-iskoperta tal-virus, speċjalment dawk li jistgħu jiġu awtomatizzati, bħall-RT-PCR f'ħin reali, ifisser li dawn jistgħu jintużaw għall-ittestjar sempliċi, mifrux u regolari ta' l-għasafar imlaqqma għall-preżenza tal-virus naturali. Madankollu, l-iskoperta ta' l-aġent se tkun limitata għal perjodu qasir fil-faži akuta ta' l-infezzjoni u ma tistax tintuża biex ikun konkluż li fil-passat qatgħa ma kinitx esposta għall-virus. Dan il-metodu huwa tabilħaqq xieraq għall-ittestjar ta' l-għasafar imlaqqma qabel il-moviment sabiexi jintwera li mhemmx infezzjoni attiva.

In-numru ta' kampjuni li jridu jiġu ttestjati mis-sistemi ta' l-għażla jrid jippermetti l-esklużjoni ta' prevalenza ta' l-infezzjoni tal-virus AI f'qatgħa ta' aktar minn 15 % b'limiti ta' kunfidenza ta' 95 %.

KAPITOLU X

L-istrateġiji fid-dijanjosi ta' l-AI

Kif stabbilit fl-Anness IV għad-Direttiva 2005/94/KE, id-deċiżjonijiet biex jiġu applikati miżuri f'żoni speċifiċi jew fi stabbilimenti li kellhom kuntatt u s-serjetà ta' dawk il-miżuri jistgħu jvarjaw ħafna skond kemm ikun kbir ir-riskju. Bl-istess mod, hemm il-probabbiltà li l-konferma dijanjostika meħtieġa tal-marda tkun ibbilanċjata kontra s-sitwazzjoni li tipprevali, il-kobor tal-periklu u l-grad tar-riskju. L-awtoritajiet veterinarji jeħtieġ li jieħdu deċiżjonijiet fuq l-evidenza dijanjostika li jibbilanċjaw il-kontroll u l-qerda mill-għeruq tal-marda rapidi kontra l-impatt potenzjali ta' dijanjosi żbaljata. Ġudizzji ta' din ix-xorta għandhom isiru fl-isfond ta' ħafna fatturi f'dak il-mument, imma ċerti sitwazzjonijiet jistgħu jiġu previsti.

Is-sitwazzjoni tal-marda	Il-problema potenzjali	Il-kriterji dijanjostiċi
Sinjali mhux speċifiċi, l-ebda suspett uffiċjali.	Stabbiliment iżolat	Għmel skoperta rapida bbażata fuq l-RT-PCR tal-ġene M. Dijanjosi differenzjali kif meħtieġ.
Tifqigħa primarja suspettata	Stabbiliment iżolat	Għmel ittestjar dijanjostiku sħiħ, l-iżolament u l-karatterizzazzjoni tal-virus
Tifqigħa primarja suspettata	Stabbiliment f'żona densament ippopolata mit-tjur	Għmel ittestjar dijanjostiku sħiħ, l-iżolament u l-karatterizzazzjoni tal-virus, imma kkonċentra fuq metodi rapidi ta' skoperta u ta' karatterizzazzjoni speċjalment dawk ibbażati fuq l-RT-PCR u l-analiżi tas-sekwenzi ([1])
It-tieni tifqigħa suspettata u dawk sussegwenti	Stabbilimenti iżolati, epidemjoloġikament marbuta mat-tifqigħa primarja suspettata	Ikkonċentra fuq metodi rapidi ta' skoperta u ta' karatterizzazzjoni speċjalment dawk ibbażati fuq l-RT-PCR u l-analiżi tas-sekwenzi ([1])
It-tieni tifqigħa suspettata u dawk sussegwenti	Stabbilimenti f'żona densament ippopolata mit-tjur jew b'ħafna rabtiet epidemjoloġiċi	Strieħ fuq metodi ta' skoperta rapidi li jagħtu l-evidenza l-aktar bikrija tal-preżenza ta' kwalunkwe virus AI ([1])
Tifqigħat issuspettati multipli jew marda li tinfirex b'mod rapidu inkluża s-sorveljanza	Il-firxa mhux ser tkun tista' tiġi kkontrollata minħajr intervent rapidu	Strieħ fuq metodi ta' skoperta rapidi li jagħtu l-evidenza l-aktar bikrija tal-preżenza ta' kwalunkwe virus AI ([1]) jew strieħ fuq sinjali kliniċi ([1])

([1]) Għal dawn għandu jsir tehid ta' kampjuni b'mod sħiħ u l-kampjuni għandhom jinħażnu biex ikunu evalwati aktar tard.

KAPITOLU XI

Id-dijanjosi ta' l-infezzjoni bil-viruses AI fil-ħnieżer u f'mammali oħrajn

1. **L-AI fil-ħnieżer**

Il-viruses AI malajr jinfettaw lill-ħnieżer u għalkemm ir-replikazzjoni fil-parti l-kbira tal-każi hija relattivament ristretta, hemm il-potenzjal li l-ħnieżer infettati jistgħu jittrażmettu l-marda lit-tjur u lil annimali suxxettibbli oħra. Sal-ġurnata ta' llum, ma hemm l-ebda evidenza mill-ambjent naturali li l-ħnieżer infettati jittrażmettu l-viruses AI tas-sottotipi H5 u H7.

L-esperjenza miksuba waqt it-tifqigħa fl-Olanda fl-2003 indikat li l-ħnieżer infettati bl-H7N7 ma wrewx sinjali kliniċi li setgħu jiġu attribwiti għall-infezzjoni ta' l-H7N7. Barra dan, mid-dehra sal-ġurnata ta' llum ma ġie rrapportat l-ebda ħanżir marid waqt it-tifqigħa ta' l-H5N1 fl-Asja u fi bnadi oħra.

Għalhekk, wieħed ma jistax jistrieħ fuq is-sinjali kliniċi biex jindikaw jekk il-ħnieżer humiex infettati għalkemm il-preżentazzjoni klinika minħabba l-infezzjoni tal-ħnieżer b'viruses oħra ta' influwenza li ġejjin mit-tjur, tista' tiġri ladarba l-virus jkun adatta ruħu għall-organiżmu li jkun qed jattakka. Id-dijanjosi ta' l-infezzjonijiet tal-ħnieżer mill-virus AI hija essenzjalment simili għad-dijanjosi ta' l-ispeċijiet tat-tjur, ibbażata fuq l-iżolament tal-virus, it-tekniki molekolari u l-iskoperta ta' antikorpi speċifiċi bl-użu tat-testijiet ta' l-inibizzjoni ta' l-emagglutinazzjoni. Madankollu, hemm ċerti differenzi u l-ebda wieħed mit-testijiet mhu vvalidat għalkollox għall-użu fuq il-ħnieżer biex tkun ikkonfermata l-infezzjoni tal-viruses AI.

2. **Il-kampjuni għall-iżolament tal-virus**

L-infezzjonijiet tal-virus AI fil-ħnieżer normalment ikunu ristretti għall-kanal tan-nifs u l-kampjuni jridu jkunu tessuti mill-kanal tan-nifs, jekk ikun xieraq, u kampjuni orofariġjali jew mill-imnieħer, preferibbilment meħudin minn ħnieżer li juru sinjali ta' dik il-marda. Dawn il-kampjuni jistgħu jiġu pproċessati għall-iżolament tal-virus jew għall-iskoperta molekolari tal-virus, bl-użu ta' l-istess tekniki li ġew deskritti aktar 'il fuq għall-kampjuni mill-għasafar. Madankollu, meta jintużaw tekniki PCR, iridu jintużaw kontrolli xierqa sabiex jiġi żgurat li l-amplifikazzjoni ma tkunx inibita minn sustanzi fil-kampjuni mill-ħnieżer.

3. **It-tilqim u l-inkubazzjoni tal-bajd**

Bl-għan li jiġu iżolati l-viruses ta' l-influwenza fil-mammali fil-bajd tat-tjur embrijonat ta' 9 jew ta' 11-il ġurnata hija l-prattika tas-soltu li kull bajda tkun imlaqqma mill-kavità allantoika u fil-kavità amniotika. Madankollu, meta jsiru t-testijiet fuq il-ħnieżer li kellhom kuntatt mal-viruses AI, meta l-virus kellu ftit opportunità biex jadatta ruħu, it-tilqima milll-kavità allantoika probabbilment tkun biżżejjed.

Bl-istess mod, temperatura ta' 35°C is-soltu hija rakkomandata għat-temperatura ta' inkubazzjoni għall-iżolament tal-viruses ta' l-influwenza A fil-mammali, imma għal darb'oħra għall-viruses li m'adattawx irwieħhom sew għall-ħnieżer, temperatura ta' 37°C mhux detrimentali għall-iżolament tal-virus.

4. **It-test għall-antikorpi speċifiċi fit-testijiet HI**

Huwa probabbli li l-iżolament tal-virus jew l-iskoperta molekolari x'aktarx li huma l-aktar sensittivi biex jiġu ddeterminati l-infezzjonijiet tal-virus AI fil-ħnieżer. Madankollu, ġew skoperti reazzjonijiet seroloġiċi fil-ħnieżer fl-assenza ta' l-iżolament jew ta' l-iskoperta tal-virus. It-testijiet HI, bl-użu ta' sera tal-ħnieżer, jeħtieġu xi modifiki għat-test użat għassera tat-tjur imsemmi fil-Kapitolu VIII.

Is-sera tal-ħnieżer huma magħrufa għall-proprjetà tagħhom ta' inibizzjoni mhux speċifika fit-testijiet HI u għalhekk kull kampjun tas-serum irid jiġi ttrattat b'enżima li teqred ir-riċettur (RDE) biex dan ma jitħalliex iseħħ. Irid jintuża l-metodu li ġej:

(a) Ma' 100µl ta' antiserum tal-ħnieżer żid 400µl RDE (taħlita għall-esperiment iddeterminata minn qabel) u ħallat sew.

(b) Inkuba f'temperatura ta' 37°C għal siegħa.

(ċ) Imbagħad inkuba għal 30 minuta f'temperatura ta' 56 °C.

(d) Berred il-kampjuni f'temperatura ta' 4°ÆC għal minimu ta' 15-il minuta.

(e) Żid 10µl ta' 30 % (ċelloli ppakkjati v/v) ta' ċelloli ħomor tad-demm mill-flieles u ħallat sew.

(f) Inkuba f'temperatura ta' 4 °C u ħallih matul il-lejl. Inkella, jekk huwa essenzjali li tuża l-kampjuni fl-istess ġurnata, inkuba f'temperatura ta' 37° C għal siegħa u ċċentrifuga għal ħames minuti b'300 x g.

Is-serum ittrattat imbagħad jintuża f'testijiet HI kif deskritt fil-paragrafu […] għas-sera tat-tjur, id-dilwizzjoni inizjali hija 1:10. Irid jintuża sett ta' sera tal-ħnieżer bi status magħruf ta' sero-negattiv rigward l-AI sabiex tiġi vvalutata l-ispeċifiċità tat-test HI għall-istrain tal-virus li għandu jintuża (ara l-użu ta' l-istrain tal-virus għas-seroloġija derivat mit-tifqigħa; il-Kapitolu VIII). Waqt it-tifqigħa fl-Olanda fl-2003 kienu ġew skoperti sa 2,6 % ta' reatturi mhux speċifiċi fit-test HI bl-użu tas-sera tal-ħnieżer li kienu nġabru b'mod indipendenti mit-tifqigħa.

5. **It-teħid ta' kampjuni tal-ħnieżer**

B'mod partikolari f'irziezet li jżommu kemm ħnieżer kif ukoll tjur, jew imħalltin flimkien jew fi mkejjen separati, il-ħnieżer huma f'riskju li jiġu infettati bl-AI direttament jew indirettament permezz ta' kuntatt mat-tjur jew mal-prodotti tat-tjur. Sabiex tiġi eskluża infezzjoni ta' din ix-xorta, iridu jinġabru kampjuni orofariġjali jew mill-imnieħer u kampjuni tad-demm skond il-proċeduri deskritti fil-punt 8.21. tal-Kapitolu IV. Il-kampjuni jridu jinkisbu minn ħnieżer li juru sinjali kliniċi tal-marda. Madankollu, meta ma juru l-ebda sinjal kliniku, il-kampjuni jistgħu jinġabru kif ġie ġie mit-taqsimiet kollha tal-post fejn jinżammu l-annimali. Jekk ikunu disponibbli fil-laboratorju, il-kampjuni jridu jiġu ttestjati f'testijiet molekolari rapidi u/jew f'iżolament tal-virus. L-RT-PCR irid ikun ġie vvalidat b'mod xieraq u jkollu sensittività għall-inqas ekwivalenti għall-iżolament tal-virus fil-bajd għall-viruses ta' l-influwenza A.

Ġimagħtejn jew erbgħa wara l-qatla tat-tjur infettati bl-AI, iridu jinġabru mill-inqas 60 kampjun tad-demm minn ħnieżer b'tali mod li mill-inqas uħud mill-kampjuni inkisbu minn gruppi ta' ħnieżer li huma f'kuntatt dirett ma' xulxin. Il-kampjuni jridu jiġu ttestjati fit-test HI bl-użu ta' virus derivat mit-tifqigħa tat-tjur. Il-kampjuni kemm mill-fażijiet akuti kif ukoll mill-fażijiet konvalexxenti jridu jiġu ttestjati fl-istess test. Il-kampjuni pożittivi jistgħu jiġu kkonfermati bl-użu tan-newtralizzazzjoni tal-virus u/jew analiżijiet tal-Western blots.

Meta kwalunkwe wieħed minn dawk il-kampjuni jirriżulta pożittiv, trid issir investigazzjoni epidemjoloġika fl-irziezet tal-żnieżer kollha li jinsabu fi ħdan ż-żona ta' protezzjoni, irrispettivament jekk humiex tat-tip imħallat jew le.

6. **Il-viruses AI f'mammiferi oħra li mhumiex ħnieżer**

Iridu jsiru investigazzjonijiet f'mammiferi oħrajn li mhumiex ħnieżer li huma suxxettibbli għall-AI, inklużi l-qtates. B'referenza speċifika għall-HPAI H5N1, dan li ġej irid jitwettaq għall-ittestjar fuq il-qtates:

Leżjonijiet patoloġiċi kbar, assoċjati ma' replikazzjoni virali, jikkonċentraw fuq il-pulmuni u l-fwied, għalhekk il-kampjuni għall-investigazzjonijiet viroloġiċi preferibbilment iridu jittieħdu minn dawn l-organi ta' l-annimali mejta. Fil-każ ta' l-annimali ħajjin, għall-iskoperta tal-virus preferibbilment iridu jittieħdu kampjuni trakeali/orofariġjali. Barra dan, jistgħu jittieħdu kampjuni tal-ħmieġ b'mod separat.

Il-kampjuni tad-demm li għandhom jiġu eżaminati f'analiżijiet HI jeħtieġu trattament bis-sħana għal temperatura ta' 56 °C għal 30 minuta u t-trattament RDE jista' ma jsirx.

KAPITOLU XII

Ir-rekwiżiti minimi tas-sikurezza għat-trasport tal-kampjuni

1. It-trasport tal-kampjuni li fihom huwa magħruf li huma preżenti jew li huwa suspettat li huma preżenti l-patoġeni huma s-suġġett ta' regolamenti nazzjonali u internazzjonali stretti li jridu jiġu segwiti fil-ħinijiet kollha. L-iżolati tal-viruses mhumiex ikklassifikati bħala kampjuni dijanjostiċi imma jridu jiġu ppakkjati skond l-istandards internazzjonali.

L-istruzzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu huma għat-trasport bl-ajru, imma jrid jintuża ppakkjar simili għat-trasport tal-kampjuni fuq l-art jew bil-baħar.

2. **L-ippakkjar tal-kampjuni dijanjostiċi għat-trasport:**

Il-kampjuni dijanjostiċi trasportati taħt ir-Regolamenti IATA huma assenjati lin-numru ta' identifikazzjoni tan-NU 2814, 2900, jew 3373, kif ikun rilevanti.

It-trasportatur bil-baħar u mhux il-kumpanija tat-trasport huwa responsabbli mill-ġarr tal-merkanzija bil-baħar sakemm il-pakkett jasal għand id-destinatarju.

3. **L-ippakkjar primarju**

(a) Il-kontenitur(i) primarju(i) irid(u) jingħalaq(jingħalqu) b'mod li l-ilma ma jidħolx fihom, ngħidu aħna, it-tappijiet bil-kamin iridu jkunu ssiġillati bil-parafilm jew b'tejp adeżiv jew jittieħdu protezzjonijiet simili.

(b) Il-kontenituri primarji multipli jridu jiġu mgeżwra b'mod individwali biex ikun ipprevenut il-ksur.

(ċ) Meta jkun qed jiġi ddeterminat il-volum tal-kampjuni dijanjostiċi li se jinġarru bil-baħar, irid jitqiesu il-mezzi tat-trasport tal-virus.

(d) Il-kontenitur(i) primarju(i) ma jridx(jridux) ikun fih(om) aktar minn 500 ml jew 500 g.

Il-kontenut kollu tal-kontenitur primarju huwa l-kampjun dijanjostiku.

4. **L-ippakkjar sekondarju**

(a) Irid jintuża biżżejjed materjal assorbenti fil-kontenitur sekondarju sabiex jassorbi l-kontenut kollu tal-kontenituri primarji f'każ ta' telf jew ta' ħsara.

(b) L-ippakkjar sekondarju jrid jissodisfa r-rekwiżiti IATA għall-ippakkjar għall-kampjuni dijanjostiċi inkluża proċedura ta' drop test minn 1.2 metres (3.9 piedi). Jista' jintuża peress illi l-ippakkjar tas-sustanzi infettivi jiżboq ir-rekwiżiti għall-ippakkjar tal-kampjuni dijanjostiċi, fl-Istruzzjoni għall-Ippakkjar IATA 602.

(ċ) L-ippakkjar tas-sustanzi infettivi jrid ikollhom il-marki ta' speċifikazzjoni meħtieġa fuq l-ippakkjar ("UN" se tkun f'ċirku): pereżempju,

"UN 4G/CLASS 6.2/99/GB/2450"

(d) L-ippakkjar sekondarju jrid ikun b'mod li ma jidħolx l-ilma fih. Iridu jiġu segwiti l-istruzzjonijiet għall-ippakkjar tal-manifattur ta' l-ippakkjar jew ta' parti oħra awtorizzata, inklużi fl-ippakkjar sekondarju.

(e) Fl-iżgħar dimensjoni esterna ġenerali, l-ippakkjar sekondarju jrid ikun mill-inqas 100 mm (erba' pulzieri).

(f) L-ippakkjar sekondarju jrid ikun kbir biżżejjed għad-dokumenti tat-trasport bil-baħar, bħall-polza tat-trasport bl-ajru.

5. **L-ippakkjar ta' barra**

(a) L-ippakkjar ta' barra ma jridx ikun fih iktar minn 4 l jew 4 kg.

(b) Jekk ikun hemm il-ħtieġa, irid jitqiegħed jew silġ niexef jew silġ imxarrab fuq barra ta' l-ippakkjar sekondarju. Jekk qed jintuża s-silġ niexef, l-ippakkjar irid jippermetti r-rilaxx tal-gass diossidu tal-karbonju u ma jridx iħalli bini ta' pressjoni li tista' ċċarrat l-ippakkjar. Jekk jintuża s-silġ imxarrab, l-ippakkjar ma jridx jippermetti ċarċir.

Kull pakket u l-polza tat-trasport bl-ajru jridu jkunu mmarkati bil-kliem eżatt li ġej:

**"UN 3373 DIAGNOSTIC SPECIMEN
PACKED IN COMPLIANCE WITH
IATA PACKING INSTRUCTION 650"**

**("KAMPJUN DIJANJOSTIKU NU 3373
IPPAKKJAT SKOND L-ISTRUZZJONI
GĦALL-IPPAKKJAR IATA 650")**

(ċ) Trid tkun inkluża lista dettaljata tal-kontenut bejn l-ippakkjar sekondarju u l-ippakkjar ta' barra.

(d) L-ippakkjar ta' barra jrid jitqiegħed f'borża tal-plastik issiġġillata biex ikun hemm protezzjoni mill-irtuba.

(e) Mhix meħtieġa Dikjarazzjoni għal Oġġetti Perikoluži tat-Trasportatur bil-Baħar.

KAPITOLU XIII

Id-dispaċċ tal-viruses u tal-kampjuni lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju

1. Il-kampjuni li għandhom jintbagħtu lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju jeħtieġ li jikkonformaw mar-rakkomandazzjonijiet għat-trasport ta' patoġeni perikoluži fi ħdan il-Komunità kif ukoll mar-regolamenti u mal-leġiżlazzjoni fis-seħħ fir-Renju Unit.

Iridu jiġu segwiti l-istruzzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

2. **Id-dispaċċ ta' viruses jew ta' materjal ieħor lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju**

(a) Il-materjali kollha jridu jiġu ppakkjati skond l-istruzzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

(b) L-ippakkjar ta' barra jrid ikun immarkat kif ġej:

"ANIMAL PATHOGEN — PACKAGE ONLY TO BE OPENED AT THE AVIAN VIROLOGY SECTION, VLA, WEYBRIDGE. IMPORTATION AUTHORISED BY LICENCE NUMBER …*… ISSUED UNDER THE IMPORTATION OF ANIMAL PATHOGENS ORDER."

"PATOĠENU TA' ANNIMAL — IL-PAKKETT GĦANDU JINFETAĦ BISS FIT-TAQSIMA TAL-VIROLOĠIJA TAT-TJUR, VLA, WEYBRIDGE. L-IMPORTAZZJONI AWTORIZZATA MIN-NUMRU TAL-LIĊENZJA …*… MAĦRUĠ TAĦT L-ORDNI TA' L-IMPORTAZZJONI TAL-PATOĠENI TA' ANNIMALI."

(ċ) Irid jiddaħħal wieħed min-numri tal-liċenzja li ġejjin:

(i) għall-viruses AI: **"AHZ/2232/2002/5*"**

(ii) għat-tessuti u għal materjali oħrajn: **"AHZ/2074C/2004/3*"**

Billi dawk in-numri tal-liċenzja jitbiddlu minn żmien għal żmien il-laboratorji li jibagħtu l-kampjuni jridu jiżguraw irwieħhom li qed jużaw in-numri tal-liċenzja korrenti qabel ma jibagħtu l-pakketti.

(d) Il-pakkett irid ikun indirizzat lil:-

Avian Virology
VLA Weybridge,
New Haw, Addlestone,
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

(e) Il-pakkett irid ikollu miegħu ittra li jkun fiha kemm jista' jkun mill-istorja dwar l-iżolati, bħall-ispeċi u l-età, iż-żona/il-pajjiż ta' l-iżolament, kwalunkwe storja klinika.

(f) Il-pakketti jridu jintbagħtu bil-posta bl-ajru jew bħala merkanzija bl-ajru.

Jekk il-pakketti jintbagħtu bħala merkanzija bl-ajru, in-numru tal-polza tat-trasport bl-ajru jrid jingħata lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju bil-fax, bit-telefon, jew bl-email qabel il-wasla tal-materjali.

Il-pakketti li jintbagħtu bħala merkanzija bl-ajruplan, iridu jkunu mmarkati b'mod ċar kif ġej:

"CARE OF TRANSGLOBAL" ("KURA TAT-TRANSGLOBAL") biex ikun żgurat l-ipproċessar rapidu fl-ajruport.

Il-kuntatti fil-laboratorju ta' referenza Komunitarju

Ian H. Brown, Direttur tal-Laboratorju ta' Referenza
Direct TEL: +44 1932 357 339;
Direct FAX: +44 1932 357 239;
Email: i.h.brown@vla.defra.gsi.gov.uk

Ruth Manvell, Maniġer tal-Laboratorju ta' Referenza
Direct TEL: +44 1932 357 736 or +44 1932 357 708
Direct FAX: +44 1932 357 856
Email: r.manvell@vla.defra.gsi.gov.uk

KAPITOLU XIV

Ir-rekwiżiti minimi tas-sikurezza għal laboratorju dijanjostiku ta' l-AI

1. Ir-rekwiżiti tas-sikurezza fil-laboratorji dijanjostiċi li jaħdmu bil-viruses AI jridu jkopru kemm it-trażżin tal-viruses bħala theddida għas-saħħa ta' l-annimali kif ukoll il-protezzjoni ta' dawk li jaħdmu fil-laboratorju (u dawk barra) minn kwalunkwe riskju żoonotiku.

Fil-Komunità, ir-rekwiżiti minimi tas-sikurezza għal-laboratorji ġew stabbiliti f'diversi Direttivi. Barra dan, l-aspetti operattivi ġew deskritti u stabbiliti f'Normi Ewropej (EN) bażiċi. Għat-tħaddim tal-laboratorji għal skopijiet dijanjostiċi hemm regolamenti addizzjonali (EN), bħall-prattika tajba tal-laboratorju.

2. **Id-direttivi Komunitarji dwar il-laboratorji**

Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sikurezza u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1.)

Id-Direttiva tal-Kunsill 90/679/KEE tas-26 ta' Novembru 1990 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati ma' l-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol (is-seba' Direttiva individwali fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 16 (1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 374, 31.12.1990, p. 1.)

Jekk ikun hemm dijanjosi magħmula permezz ta' Polymerase Chain Reaction (PCR) u klonazzjoni ta' prodotti PCR fi plasmid batterjali għall-propagazzjoni, ngħidu aħna, għall-iskop ta' analiżi tas-sekwenzi tad-DNA, japplikaw id-Direttiva u n-Normi Ewropej (EN) li ġejjin flimkien ma' dawk iż-żewġ Direttivi

Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 117, 8.5.1990 p. 1.)

3. Minbarra d-Direttivi Komunitarji, iridu jiġu rikonoxxuti n-Normi Ewropej (EN):

EN 12128 Bijoteknoloġija. Laboratorji għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-analiżi. Livelli ta' trażżin tal-laboratorji mikrobijoloġiċi, żoni ta' riskju, lokalitajiet u rekwiżiti għas-sikurezza fiżika

EN 12738 Bijoteknoloġija. Laboratorji għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-analiżi. Gwida għat-tażżin ta' l-annimali mlaqqma bil-mikroorganiżmi fl-esperimenti

EN 12740. Bijoteknoloġija. Laboratorji għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-analiżi. Gwida biex timmaniġġja, tagħmel inattiv u tittestja l-iskart

EN 12741. Bijoteknoloġija. Laboratorji għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-analiżi. Gwida għall-operazzjonijiet tal-bijoteknoloġija tal-laboratorjiGħall-operazzjoni/ġestjoni? ta' laboratorju, japplikaw il-kondizzjonijiet li ġejjin:

4. **Ir-rekwiżiti għal-Laboratorji (livelli ta' tażżin 1 sa 4)**

Skond id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol (is-seba' Direttiva individwali fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.), id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE u n-Normi Ewropej: EN 12128; EN 12740; EN 12741.

Miżuri ta' tażżin	Livell ta' tażżin			
	1	2	3	4
Sett ikmamar tal-laboratorju: iżolament	le	iva	iva	iva
Laboratorji separati bil-bibien	le	ive	iva	iva
Irid ikun hemm tieqa ta' osservazzjoni jew alternattiva sabiex l-okkupanti jkunu jistgħu jidhru	fakoltattiv	fakoltattiv	fakoltattiv	iva
Iridu jiġu pprovduti faċilitajiet għall-ħasil ta' l-idejn għall-personal	iva	iva	iva	iva
Iridu jiġu provduti faċilitajiet għad-diżinfezzjoni ta' l-idejn	fakoltattiv	iva	iva	iva
Aċċess ristrett	le	iva	iva	iva
Miżuri speċifiċi biex jiġi kkontrollat l-ajrusol	le	Iva imminimizza	Iva ipprevjeni	Iva ipprevjeni
Sinjal ta' perikolu bijoloġiku malbieb	le	iva	iva	iva
Doċċa	le	le	fakoltattiva	iva
Irrigazzjoni ta' l-għajnejn	iva	iva	iva	iva
Laboratorju: jista' jiġi ssiġillat għall-fumigazzjoni	le	le	iva	iva
Uċuh reżistenti għall-ilma, għall-aċidi, għall-alkali, għas-solventi, għad-diżinfettanti, għall-aġenti ta' dekontaminazzjoni u faċli biex jitnaddfu	I va (bank)	Iva (bank)	Iva (bank, l-art)	Iva (bank, l-art)
Dħul għal-laboratorju permezz ta' kompartiment bejn żewġ inħawi li ma jkollhomx l-istess pressjoni	le	le	fakoltattiv	iva
Pressjoni negattiva relattiva għall-pressjoni ta' l-ambjent immedjat	le	le	fakoltattiva	iva
L-arja ta' estrazzjoni u l-arja tat-tidħil mil-laboratorju jridu jkunu ffiltrati bil-metodu HEPA	le	le	iva (arja ta' estrazzjoni)	iva
Awtoklava	fis-sit	fil-bini	*en suite*	fil-laboratorju, *double-ended*

Miżuri ta' trażżin	Livell ta' trażżin			
	1	2	3	4
Ilbies protettiv	Ilbies protettiv xieraq	Ilbies protettiv xieraq	Ilbies protettiv xieraq (xdud is-saqajn fakoltattivi)	Bidla sħiħa ta' lbies
Ingwanti	le	fakoltattivi	iva	iva
Kontroll effiċjenti tal-vettori (eż. għall-mammali gerriema u għall-insetti)	fakoltattiv	iva	iva	iva
Ħżin sikur ta' aġent bijoloġiku	iva	iva	iva	iva
Il-laboratorju jkollu fih it-tagħmir tiegħu stess	le	le	Rakkomandat	iva

Hemm Normi Ewropej addizzjonali li jittrattaw il-ġestjoni u l-organizzazzjoni tal-laboratorji.

Hemm regolamenti u rakkomandazzjonijiet nazzjonali u internazzjonali oħrajn li jridu jiġu segwiti. — L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) ippubblikat it-tielet Edizzjoni tal-Manwal tal-Bijosikurezza fil-Laboratorji fil-websajt tagħha

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/

5. **It-trażżin relatat mas-Saħħa ta' l-Annimali**

Ir-regolamenti li jikkonċernaw it-trażżin tal-viruses AI speċjalment l-HPAI, imma li jinkludu wkoll il-viruses AI kollha tas-sottotipi H5 u H7 iridu jiġu stabbiliti mill-awtoritajiet veterinarji fl-Istati Membri. Qed tiġi provduta xi gwida mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE) fil-Kapitolu 1.4.5. tal-Kodiċi tas-Saħħa ta' l-Annimali Terrestri ta' l-2005 u l-HPNAI jitqies bħala patoġenu tal-Grupp 4 ta' Trażżin ta' l-OIE.

Għalkemm ir-regolamenti li jirregolaw l-immaniġġjar tal-viruses AI se jiġu stabbiliti mill-awtoritajiet veterinarji ta'l-Istat Membru.

Wieħed jista' jara r-Rekwiżiti Minimi tas-Sikurezza applikati mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, li huma r-regoli nazzjonali tar-Renju Unit, fuq il-websajt li ġejja:

http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-viral-ai-reflab.htm xxx

6. **It-trażżin li jirrelata mas-Saħħa tal-Bniedem**

Il-laboratorji li jaħdmu bil-viruses AI jridu jkunu konxji fil-ħinijiet kollha li dawn huma mill-inqas patoġeni potenzjali tal-bniedem u jridu imexxu l-ġestjoni tal-laboratorju sabiex ikun evitat li dawk li jaħdmu fil-laboratorju jiġu infettati u jkun evitat kwalunkwe ħruġ ta' virus lil dawk fuq barra.

Il-linji ta' gwida għall-immaniġġjar tal-kampjuni suspettati li fihom il-virus AI A jistgħu jinstabu fuq il-websajt ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).

http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/handlingspecimens/en/