

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 2008 година

за изменение на приложение В към Директива 64/432/ЕИО на Съвета и на Решение 2004/226/ЕО по отношение на диагностичните тестове за бруцелоза по говедата

(нотифицирано под номер С(2008) 7642)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/984/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 64/432/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 2, буква б) и член 16, параграф 1, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) В приложение В към Директива 64/432/ЕИО се посочват методите за диагностициране на бруцелозата по говедата, които да бъдат използвани за контрола и изкореняването на това заболяване, за наблюдение и мониторинг, както и за установяване и поддържане на статут на официално свободно от бруцелоза стадо говеда и на сертификат, изискван за търговия с говеда в Общността.
- (2) С Решение 2004/226/ЕО на Комисията от 4 март 2004 г. относно одобряване на тестове за откриване на антитела против бруцелоза по говедата в рамките на Директива 64/432/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ се одобряват някои тестове за бруцелоза по говедата, които могат да бъдат използвани като алтернатива на задължителния серум аглутинационен тест (SAT) за сертифициране на говедата в съответствие с член 6, параграф 2, буква б) от Директива 64/432/ЕИО.
- (3) Флуоресцентно-поляризационният тест (FPA) е нов диагностичен тест, който е включен като тест, препоръчван в международната търговия, в глава 2.4.3 (бруцелоза по говедата) от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни на Световната организация за здравето на животните (OIE), шесто издание, 2008 г.
- (4) Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) да предостави научно становище, дали е уместно да се включи FPA в приложение В към Директива 64/432/ЕИО.

(5) Освен това Комисията поиска от ЕОБХ да представи оценка дали FPA и тестовете, посочени в член 1 от Решение 2004/226/ЕО, са подходящи за сертифициране на говеда за търговия в Общността.

(6) На 11 декември 2006 г. Експертната група по здравето на животните и хуманното отношение към тях прие научно становище относно методите за диагностициране на бруцелоза по говедата ⁽³⁾, в което стигна до заключение, че с изключение на SAT е уместно тестовете за диагностициране на бруцелоза по говедата, включени в приложение В към Директива 64/432/ЕИО, да останат стандартни тестове за целите на сертифицирането на отделни говеда за търговия в Общността.

(7) Тъй като обаче SAT е изрично посоченият в член 6, параграф 2, буква б) от Директива 64/432/ЕИО тест, който се извършва преди преместването на говеда с цел търговия, в приложение В към посочената директива трябва да фигурира техническа спецификация.

(8) Освен това научното становище от 11 декември 2006 г. гласи, че чувствителността и специфичността на FPA са сравними с тези на тестовете, включени в приложение В към Директива 64/432/ЕИО, и че е уместно FPA да бъде включен в същото приложение като стандартен тест за диагностициране на бруцелоза по говедата за целите на търговията в Общността.

(9) Неотдавна разработеният метод за полимеразна верижна реакция, описан в глава 2.4.3, раздел 1, буква г) от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни на OIE, шесто издание, 2008 г., предоставя допълнителни средства за откриване и идентификация на *Brucella* spp. и поради тази причина следва да бъде включен в приложение В към Директива 64/432/ЕИО.

(10) Следователно приложение В към Директива 64/432/ЕИО и Решение 2004/226/ЕО следва да бъдат съответно изменени.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

⁽¹⁾ ОВ L 21, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.

⁽²⁾ ОВ L 68, 6.3.2004 г., стр. 36.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772731.htm

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение В към Директива 64/432/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Член 1 от Решение 2004/226/ЕО се заменя със следното:

„Член 1

Тестът за фиксиране на комплемента, пробите с буфериран бруцелозен антиген (роз бенгал тест (RBT), тестовете ЕПАЙЗА и флуоресцентно-поляризацияният тест (FPA),

извършвани в съответствие с приложение В към Директива 64/432/ЕИО, се одобряват за целите на сертифицирането.“

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 10 декември 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. В приложение В към Директива 64/432/ЕИО точки 1, 2 и 3 се заменят със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ В

БРУЦЕЛОЗА

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА АГЕНТА

Демонстрацията чрез променено киселиноустойчиво или имуноспецифично оцветяване на наличието на организми с морфология на *Brucella* в абортиран материал, вагинални секрещии или мляко показва възможно наличие на бруцелоза, особено ако е потвърдено от серологични тестове. Методът на полимеразната верижна реакция (PCR) предоставя допълнителни средства за откриване.

Когато е възможно, *Brucella* spp. следва да бъдат изолирани по култури, като се използват обикновени или селективни среди от утробни секрещии, абортирани ембриони, секрещии от вимето или от определени тъкани, като лимфни възли и мъжки и женски репродуктивни органи.

След изолирането видовете и биоварът се идентифицират чрез фаголиза и/или тестове с окислителен метаболизъм според биохимични и серологични критерии и критерии, свързани с културите. PCR може да служи както за допълнителен метод, така и за метод за определяне на биотипа, основан на специфични геномни поредици.

Използваните техники и среди, тяхната стандартизация и интерпретирането на резултатите трябва да отговарят на определеното от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни на ОИЕ, шесто издание, 2008 г., глава 2.4.3 (бруцелоза по говедата), глава 2.7.2 (бруцелоза по козите и овцете) и глава 2.8.5 (бруцелоза по свинете).

2. ИМУНОЛОГИЧНИ ТЕСТОВЕ

2.1. Стандарти

2.1.1. За приготвянето на всички антигени, използвани в роз бенгал теста (RBT), в серум аглутинационния тест (SAT), в теста за фиксиране на комплемента (CFT) и в млечния ринг тест (MRT), трябва да се използва Weybridge шам № 99 или USDA шам 1119-3 на *Brucella abortus* биовар 1.

2.1.2. Стандартният референтен серум за RBT, SAT, CFT и MRT е международният стандартен референтен серум на ОИЕ (OIEISS), наричан преди втори международен стандартен серум на СЗО срещу *Brucella abortus* (ISAbS).

2.1.3. Стандартните референтни серуми за имуноензимните методи (ЕЛАЙЗА) са:

— серумът OIEISS,

— слабо положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на ОИЕ (OIEELISA_{WPSS}),

— силно положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на ОИЕ (OIEELISA_{SPSS}),

— отрицателният стандартен серум ЕЛАЙЗА на ОИЕ (OIEELISA_{NSS}).

2.1.4. Стандартните референтни серуми за флуоресцентно-поляризационните тестове (FPA) са:

— слабо положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на ОИЕ (OIEELISA_{WPSS}),

— силно положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на ОИЕ (OIEELISA_{SPSS}),

— отрицателният стандартен серум ЕЛАЙЗА на ОИЕ (OIEELISA_{NSS}).

2.1.5. Стандартните серуми, описани в подточки 2.1.3 и 2.1.4, се доставят от референтната лаборатория на Общността за бруцелоза или Агенцията за ветеринарните лаборатории (VLA), Уейбридж, Обединеното кралство.

- 2.1.6. OIEISS, OIEELISA_{WP}SS, OIEELISA_{SP}SS и OIEELISA_NSS са международни първични стандарти, от които във всяка държава-членка трябва да се установят вторични референтни национални стандартни серуми (работни стандарти) за всеки тест, посочен в подточка 2.1.1.
- 2.2. **Имуноензимни методи (ЕЛАЙЗА) или други свързващи тестове за откриване на бруцелоза по говедата в серум или мляко**
- 2.2.1. *Материали и реагенти*
- Използваната техника и интерпретирането на резултатите трябва да са одобрени в съответствие с принципите, заложи в Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни на OIE, шесто издание, 2008 г., глава 1.1.4, и трябва да включват поне лабораторни и диагностични изследвания.
- 2.2.2. *Стандартизация на теста*
- 2.2.2.1. Стандартизация на тестовата процедура за индивидуални серумни проби:
- предварителният разтвор от 1/150 ⁽¹⁾ от OIEISS или предварителният разтвор от 1/2 от OIEELISA_{WP}SS, или предварителният разтвор от 1/16 от OIEELISA_{SP}SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), трябва да доведе до положителна реакция;
 - предварителният разтвор от 1/600 от OIEISS или предварителният разтвор от 1/8 от OIEELISA_{WP}SS, или предварителният разтвор от 1/64 от OIEELISA_{SP}SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), трябва да доведе до отрицателна реакция;
 - OIEELISA_NSS трябва да води винаги до отрицателна реакция.
- 2.2.2.2. Стандартизация на тестовата процедура за серумни проби под формата на смеси:
- предварителният разтвор от 1/150 от OIEISS или предварителният разтвор от 1/2 от OIEELISA_{WP}SS, или предварителният разтвор от 1/16 от OIEELISA_{SP}SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми) и разреден отново в отрицателни серуми в съотношение, равно на броя на пробите, съставляващи сместа, трябва да доведе до положителна реакция;
 - OIEELISA_NSS трябва да води винаги до отрицателна реакция;
 - тестът трябва да позволява да се открие наличието на инфекция в отделно животно или в група от животни, чиито серумни проби съставляват сместа.
- 2.2.2.3. Стандартизация на тестовата процедура за проби от мляко или суроватка под формата на смеси:
- предварителният разтвор от 1/1 000 от OIEISS или предварителният разтвор от 1/16 от OIEELISA_{WP}SS, или предварителният разтвор от 1/125 от OIEELISA_{SP}SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми) и разреден отново в отрицателно мляко от 1/10, трябва да доведе до положителна реакция;
 - OIEELISA_NSS, разреден в отрицателно мляко от 1/10, трябва винаги да води до отрицателна реакция;
 - тестът трябва да позволява да се открие наличието на инфекция в отделно животно или в група от животни, чиито проби от мляко или суроватка съставляват сместа.
- 2.2.3. *Условия за използване на ЕЛАЙЗА за диагностициране на бруцелоза по говедата*
- 2.2.3.1. Ако се използват условията за калибриране за тестовите ЕЛАЙЗА, посочени в подточки 2.2.2.1 и 2.2.2.2, относно серумни проби, диагностичната чувствителност на ЕЛАЙЗА следва да е равна или по-висока от тази на RBT или CFT, като се вземе предвид епидемиологичната ситуация, при която се използват тестовите.
- 2.2.3.2. Ако се използват условията за калибриране за тестовите ЕЛАЙЗА, посочени в подточка 2.2.2.3, за смесени млечни проби, диагностичната чувствителност на ЕЛАЙЗА трябва да е равна или по-голяма от тази на MRT, като се вземе предвид не само епидемиологичната ситуация, но и средният и очакваният голям брой на животните в животновъдните системи.
- 2.2.3.3. В случаите, когато тестовите ЕЛАЙЗА се използват за целите на сертифицирането в съответствие с член 6, параграф 1 или за установяване и поддържане на статута на стадо в съответствие с приложение А, раздел II, точка 10, смесването на серумни проби трябва да се извърши по такъв начин, че резултатите от теста да могат да бъдат недвусмислено свързани с отделните животни, включени в сместа. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде проведен с проби, взети от отделни животни.

⁽¹⁾ За целите на настоящото приложение разтворите, посочени за изготвяне на течни реагенти, са изразени например като 1/150, което означава разтвор от 1 на 150.

2.2.3.4. Методът ЕПАЙЗА може да бъде използван върху проби от мляко, взети от събраното мляко от ферма с най-малко 30 % млечни крави в процес на лактация. Ако се използва този метод, трябва да бъдат взети мерки, за да се гарантира, че взетите за изследване проби могат да бъдат недвусмислено свързани с отделните животни, чието мляко се изследва. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде проведен с проби, взети от отделни животни.

2.3. Тест за фиксиране на комплемента (CFT)

2.3.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v) или във вероналов буфер. Антигените може да се доставят в концентрирано състояние, при условие че факторът, който трябва да се използва за разтвора, е посочен на етикета на ампулата. Антигените трябва да се съхраняват при 4 °C и да не бъдат замразявани.

2.3.2. Серумите трябва да бъдат инактивирани, както следва:

— говежди серум: 56—60 °C за 30—50 минути,

— свински серум: 60 °C за 30—50 минути.

2.3.3. За да се получи задоволителна реакция при провеждането на теста, се използва допълнителна доза, по-висока от минималната, необходима за цялостна хемолиза.

2.3.4. Следните проверки трябва да бъдат правени всеки път при провеждането на тест за фиксиране на комплемента:

а) контрол на антикомплемента ефект на серума;

б) контрол на антигена;

в) контрол на чувствителните червени кръвни телца;

г) контрол на комплемента;

д) контрол чрез използване на положителен серум за чувствителност при започването на реакцията;

е) контрол на специфичността на реакцията чрез използване на отрицателен серум.

2.3.5. Изчисляване на резултатите

OIEISS съдържа 1 000 международни единици CFT (ICFTU) на милилитър. Ако серумът OIEISS е тестван по даден метод, резултатът се дава като титър (т.е. най-високият директен разтвор на OIEISS, предизвикващ хемолиза от 50 %, T_{OIEISS}). Резултатът от теста за тестовия серум, даден като титър ($T_{TESTSERUM}$), трябва да бъде изразен в ICFTU на милилитър. За да се конвертира изражението на даден титър в ICFTU, факторът (F), необходим за конвертиране в ICFTU на титър от неизвестен тестов серум ($T_{TESTSERUM}$), изпитан чрез този метод, може да бъде изчислен по формулата:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

Съдържанието на международните единици CFT на милилитър тестов серум ($ICFTU_{TESTSERUM}$) може да бъде изчислено по формулата:

$$ICFTU_{TESTSERUM} = F \times T_{TESTSERUM}$$

2.3.6. Интерпретиране на резултатите

Серум, съдържащ 20 или повече ICFTU на милилитър, се счита за положителен.

2.4. Млечен ринг тест (MRT)

2.4.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v), оцветена с хематоксилин. Антигенът трябва да се съхранява при 4 °C и да не бъде замразяван.

2.4.2. Чувствителността на антигена трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе положителна реакция при разтвор от 1/500 от OIEISS в отрицателно мляко, а разтворът от 1/1 000 трябва да бъде отрицателен.

- 2.4.3. Ринг тестът трябва да бъде правен върху проби от съдържанието на всеки бидон мляко или върху съдържанието на всяка цистерна за мляко от фермата.
- 2.4.4. Пробите от мляко не трябва да са били замразявани, затопляни или разклащани силно.
- 2.4.5. Реакцията трябва да се извърши, като се използва един от следните методи:
- върху колона от мляко, висока най-малко 25 mm, и върху обем мляко от 1 ml, към което са били добавени 0,03 ml или 0,05 ml от един от стандартизираните оцветени антигени,
 - върху колона от мляко, висока най-малко 25 mm, и върху обем мляко от 2 ml, към което са били добавени 0,05 ml от един от стандартизираните оцветени антигени,
 - върху обем мляко от 8 ml, към което са били добавени 0,08 ml от един от стандартизираните оцветени антигени.
- 2.4.6. Сместа на мляко и антигени трябва да бъде инкубирана при 37 °C за 60 минути едновременно с положителни и отрицателни работни стандарти. Чувствителността на теста се подобрява, ако инкубацията бъде продължена при 4 °C за период от 16 до 24 часа.
- 2.4.7. Интерпретиране на резултатите:
- а) отрицателна реакция: оцветено мляко, безцветна сметана;
 - б) положителна реакция:
 - идентично оцветени мляко и сметана, или
 - безцветно мляко и оцветена сметана.
- 2.5. **Тест с буфериран бруцелозен антиген (роз бенгал тест (RBT))**
- 2.5.1. Антигенът представлява бактериална суспензия в разтвор от буфериран бруцелозен антиген при рН от $3,65 \pm 0,05$, оцветена с боя роз бенгал. Антигенът се доставя готов за използване и трябва да се съхранява при 4 °C и да не бъде замразяван.
- 2.5.2. Антигенът се приготвя, без да се посочва клетъчната концентрация, но неговата чувствителност трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе положителна реакция при разтвор на серума от 1/45 и отрицателна реакция при разтвор от 1/55.
- 2.5.3. RBT се изпълнява по следния начин:
- а) серумът (20—30 µl) се смесва с равен обем антиген върху бяла плочка или плочка от емайл, така че да се получи зона от около 2 cm в диаметър. Сместа се разклаща леко в продължение на четири минути на стайна температура и после се наблюдава под добро осветление за наличие на аглутинация;
 - б) ако се използва автоматизиран метод, той трябва да бъде поне толкова чувствителен и прецизен, колкото ръчния метод.
- 2.5.4. *Интерпретиране на резултатите*
- Всяка видима реакция се смята за положителна, освен ако по ръбовете се наблюдава прекомерно засъхване.
- Във всяка серия тестове трябва да бъдат включени положителни и отрицателни работни стандарти.
- 2.6. **Серум аглутинационен тест (SAT)**
- 2.6.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v).
- Не трябва да се използва формалдехид.
- Антигените могат да се доставят в концентрирано състояние, при условие че факторът, който трябва да се използва за разтвора, е посочен на етикета на ампулата.
- Към суспензията от антиген може да се добави етилендиаминтетраацетат (ЕДТА) до получаването на окончателен тестов разтвор от 5 mM, за да се намали нивото на фалшиви положителни реакции при серум аглутинационния тест. Впоследствие рН от 7,2 трябва да се коригира в суспензията от антиген.

- 2.6.2. OIEISS съдържа 1 000 международни единици аглутинация.
- 2.6.3. Антигенът се приготвя, без да се посочва клетъчната концентрация, но неговата чувствителност трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе 50 % аглутинация при окончателен разтвор на серума между 1/600 и 1/1 000 или 75 % аглутинация при окончателен разтвор на серума между 1/500 и 1/750.

Също така може да бъде полезно да се сравни реактивността на нови и стандартизирани преди това партиди от антигени, като се използва набор от дефинирани серуми.

- 2.6.4. Тестът се провежда в епруветки или в микроплаки. Сместа от антиген и разтвори от серуми се инкубира при 37 °C за 16—24 часа.

Приготвят се най-малко три разтвора за всеки серум. Разтворите на съмнителен серум трябва да бъдат правени по такъв начин, че отчитането на реакцията в границата на положителност да се прави в средната епруветка (или в средната клетка при метода на микроплаките).

- 2.6.5. *Интерпретиране на резултатите*

Степента на бруцелозна аглутинация в серум трябва да бъде изразена в международни единици аглутинация (IU) на милилитър.

Серум, съдържащ 30 или повече IU на ml, се счита за положителен.

- 2.7. **Флуоресцентно-поляризационен тест (FPA)**

- 2.7.1. FPA може да бъде проведен в стъклени епруветки или в микроплаки с 96 клетки. Използваните техники, тяхната стандартизация и интерпретирането на резултатите трябва да отговарят на определеното в Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на OIE, шесто издание, 2008 г., глава 2.4.3 (бруцелоза по говедата).

- 2.7.2. *Стандартизация на теста*

FPA се стандартизира така, че:

- a) OIEELISA_{Sp}SS и OIEELISA_{Wp}SS да дават систематично положителни резултати;
- b) предварителният разтвор от 1/8 от OIEELISA_{Wp}SS или предварителният разтвор от 1/64 от OIEELISA_{Sp}SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), да води винаги до отрицателна реакция;
- b) OIEELISA_NSS да води винаги до отрицателна реакция.

Във всяка партида тестове трябва да бъдат включени: силно положителен, слабо положителен, отрицателен серум работен стандарт (калибрирани спрямо стандартните серуми ЕЛАЙЗА на OIE).

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ

- 3.1. **Кожен тест за бруцелоза (BST)**

- 3.1.1. *Условия за използването на BST*

- a) Кожният тест за бруцелоза не се използва за целите на сертифицирането за търговия в рамките на Общността.
- b) Кожният тест за бруцелоза е един от най-специфичните тестове за откриване на бруцелоза при неваксинирани животни; при все това не бива да се прави диагноза въз основа само на положителни интра-дермални реакции.
- b) Говеда, тествани с отрицателен резултат при един от серологичните тестове, определени в настоящото приложение, и реагиращи положително на BST, се считат за инфектирани или със съмнение за инфекция.
- b) Говеда, тествани с положителен резултат при един от серологичните тестове, определени в настоящото приложение, могат да бъдат подложени на BST, за да се потвърди интерпретирането на резултатите от серологичните тестове, особено в случаите, когато не може да се изключи кръстосана реакция между антитела и други бактерии в официално свободно или в свободно от бруцелоза стадо говеда.

- 3.1.2. Тестът трябва да се проведе, като се използва стандартизиран и дефиниран бруцелозен алергенен препарат, който не съдържа антиген на гладки липополизахариди (LPS), тъй като това може да предизвика неспецифични възпалителни реакции или да повлияе на по-нататъшните серологични тестове.

Изискванията за производство на бруцелин трябва да съответстват на посочените в глава 2.4.3, раздел С, точка 1 от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на ОЕ, шесто издание, 2008 г.

3.1.3. *Процедура на теста*

- 3.1.3.1. 0,1 ml бруцелозен алерген се инжектира интрадермално в опашната гънка, в кожата на хълбока или в една от страните на шията.

- 3.1.3.2. Тестът се отчита след 48—72 часа.

- 3.1.3.3. Дебелината на кожата на мястото на инжекцията се измерва с шублер преди инжектиране и при повторния преглед.

- 3.1.3.4. Интерпретиране на резултатите

Силната реакция се забелязва лесно по подуването и втвърдяването на съответното място.

Удебеляване на кожата от 1,5 до 2 mm се смята за положителна реакция на BST.

3.2. **Конкурентен имуноензимен метод (кЕЛАЙЗА)**

- 3.2.1. *Условия за използването на кЕЛАЙЗА*

кЕЛАЙЗА не се използва за целите на сертифицирането за търговия в рамките на Общността.

Говеда, тествани с положителен резултат при един от другите серологични тестове, определени в настоящото приложение, могат да бъдат подложени на кЕЛАЙЗА, за да се потвърди интерпретирането на резултатите от другите серологични тестове, особено в случаите, когато не може да се изключи кръстосана реакция между антитела и други бактерии в официално свободно или в свободно от бруцелоза стадо говеда или за да се елиминират реакции, дължащи се на остатъчни антитела, свързани с ваксинация с ваксина S19.

- 3.2.2. *Процедура на теста*

Тестът се изпълнява в съответствие с глава 2.4.3, раздел В, точка 2 от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на ОЕ, шесто издание, 2008 г.“

2. В приложение В към Директива 64/432/ЕИО точка 4.1 се заменя със следното:

„4.1. **Задачи и задължения**

Националните референтни лаборатории отговарят за:

- а) одобряването на резултатите от проучванията за валидиране, доказващи надеждността на тестовия метод, използван в държавата-членка;
- б) определянето на максималния брой проби, които могат да съставляват смеси в използваните комплекти за ЕЛАЙЗА;
- в) калибрирането на работните стандарти, посочени в подточка 2.1.6;
- г) проверките за качеството на всички антигени и набори от комплекти за ЕЛАЙЗА, използвани в държавата-членка;
- д) изпълнението на препоръките и сътрудничеството с референтната лаборатория на Общността за бруцелоза.“