

32003D0422

2003.6.11.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 143/35

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA**(2003. május 26.)****az afrikai sertéspestis diagnosztikai kézikönyvének jóváhagyásáról***(az értesítés a C(2003) 1696. számú dokumentummal történt)***(EGT vonatkozású szöveg)****(2003/422/EK)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az afrikai sertéspestis elleni védekezésre vonatkozó külön rendelkezések megállapításáról, valamint a fertőző sertésbénulás (Teschen-betegség) és az afrikai sertéspestis tekintetében a 92/119/EGK irányelv módosításáról szóló, 2002. június 27-i 2002/60/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾, és különösen annak 18. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2002/60/EK irányelv értelmében az afrikai sertéspestis megállapításához egységes diagnosztikai eljárásokat, mintavételezési módszereket és a laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek értékelésére vonatkozóan egységes szempontokat kell meghatározni.
- (2) A fenti irányelvvel összhangban az afrikai sertéspestis közösségi referencialaboratóriumának kell a Bizottsággal konzultálva összehangolnia a tagállamokban a betegség diagnózisára alkalmazott módszereket, többek között időszaki összehasonlító vizsgálatok szervezésével és közösségi szinten standard reagensek biztosításával.
- (3) Az afrikai sertéspestis vírusa nem minősül veszélyesnek az emberi szervezetre.
- (4) Laboratóriumi vizsgálatokat fejlesztettek ki az afrikai sertéspestis gyors megállapításának biztosítására.
- (5) Az afrikai sertéspestis elleni védekezés során az utóbbi években nyert tapasztalatok eredményeként meghatározták azon mintavételezési eljárásokat és a laboratóriumi vizsgálatok eredményei értékelésére vonatkozó szempontokat, amelyek a legalkalmasabbak a betegség különféle helyzetekben történő helyes diagnosztizálására.
- (6) Ezért célszerű jóváhagyni az ezen eljárásokat és szempontokat megállapító kézikönyvet.
- (7) A nemzeti diagnosztikai laboratóriumoknak engedélyezni kell, hogy módosíthassák a jóváhagyott laboratóriumi vizsgálatokat vagy azoktól eltérő vizsgálatokat alkalmazzanak, feltéve, hogy igazolható azok azonos érzékenysége és specifikussága.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) Az afrikai sertéspestis mellékletben szereplő diagnosztikai kézikönyve jóváhagyást nyer.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az afrikai sertéspestis megállapítása a kézikönyvben meghatározott diagnosztikai eljárásokkal, mintavételezési eljárásokkal és a laboratóriumi vizsgálatok eredményei értékelésére vonatkozó szempontokkal összhangban történik és alapja:

- a) a betegségre jellemző klinikai tünetek és kórbonctani elváltozások kimutatása;
- b) a vírus, antigén vagy genom kimutatása a sertések szövetéből, szerveiből, véréből vagy salakanyagaiból vett mintákból;
- c) specifikus ellenanyagválasz kimutatása a vérmintákban.

(3) A (2) bekezdéstől eltéréssel a 2002/60/EK irányelv IV. mellékletében említett nemzeti diagnosztikai laboratóriumok módosíthatják a kézikönyvben említett laboratóriumi vizsgálatokat vagy eltérő vizsgálatokat is alkalmazhatnak, amennyiben igazolható azok azonos érzékenysége és specifikussága.

Ha módosított vagy eltérő vizsgálatokat alkalmaznak, azok érzékenységét és specifikusságát az afrikai sertéspestis közösségi referencialaboratóriuma által szervezett időszakos összehasonlító vizsgálatok keretében értékelni kell.

2. cikk

Ezt a határozatot 2003. július 1-jétől kell alkalmazni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. május 26-án.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 192., 2002.7.20., 27. o.

MELLÉKLET

AZ AFRIKAI SERTÉSPESTIS DIAGNOSZTIKAI KÉZIKÖNYVE

I. fejezet

Bevezetés, célkitűzések és meghatározások

1. Az afrikai sertéspestis (a továbbiakban: „ASP”) diagnosztizálására egységes eljárások biztosításának érdekében e kézikönyv:
 - (a) iránymutatást ad és minimumkövetelményeket határoz meg a diagnosztikai eljárásokra, mintavételezési módszerekre, továbbá a klinikai, a levágást követő és laboratóriumi vizsgálatok eredményei értékelésére szolgáló szempontokra, a helyes ASP diagnózis érdekében ⁽¹⁾;
 - (b) az ASP diagnosztikai laboratóriumok által, valamint a minták szállítása során betartandó minimális biológiai biztonsági követelményeket és minőségi előírásokat határoz meg;
 - (c) meghatározza az ASP diagnosztizálására használandó laboratóriumi vizsgálatokat és az ASP vírusizolátumok genotípusának meghatározására használandó laboratóriumi módszereket.
2. E kézikönyv alapvetően az ASP elleni védekezésért felelős hatóságok számára készült. Ezért a laboratóriumi vizsgálatok elveire és alkalmazására, valamint eredményeik értékelésére került a hangsúly, nem pedig a részletes laboratóriumi technikákra.
3. E kézikönyv alkalmazásában és a 2002/60/EK irányelv 2. cikkében említett meghatározásokon túlmenően a következő meghatározásokat kell alkalmazni:
 - (a) „fertőzöttségre gyanús gazdaság” olyan sertéstartó gazdaság, amelyben egy vagy több, ASP-vírussal való fertőzöttségre gyanús sertés található, vagy kontaktgazdaság a 2002/60/EK irányelv 2. cikkének k) pontjában meghatározottak szerint;
 - (b) „epidemiológiai alegység” vagy „alegység” olyan épület, hely vagy környező földterület, ahol a gazdaság sertéscsoportjait oly módon tartják, hogy gyakran érintkeznek közvetlenül vagy közvetve egymással, de ugyanakkor elkülönítve tartják őket a gazdaságban található többi sertéstől;
 - (c) „kontaktsertések” azon sertések, amelyek egy gazdaságban közvetlen érintkezésben éltek egy vagy több, ASP-vírussal fertőzöttségre gyanús sertéssel a megelőző 21 nap során.

II. fejezet

Az ASP leírása, a differenciáldiagnózis kiemelésével

A. BEVEZETÉS

1. Az ASP-t egy burkos DNS-vírus okozza, amely az *Asfarviridae* családba tartozó *Asfivirus* nemzetségbe tartozik. Az ASP vírustörzsek különböznek egymástól virulenciájukban, noha különféle szerotípusokat nem lehet azonosítani.
2. Az ASP-vírus nagyon stabil a fertőzött sertések salakanyagaiban, sertéstetemekben és friss sertéshúsbán, valamint némely sertéshús-készítményben. Megfelelő fertőtlenítőszereket kell használni a környezetben történő inaktiválásának biztosítására.
3. Európában a sertések természetes úton legfőképpen az orr- és szájnyíláson keresztül, a fertőzött sertésekkel való közvetett vagy közvetlen érintkezés vagy vírussal fertőzött takarmány fogyasztása révén fertőződnek. Azonban olyan területeken, ahol kórokozó átvivők ⁽²⁾ élnek, az azok révén történő vírusátvitel a vírus fennmaradásában és terjesztésében nagyon fontos szerepet játszik. Az ASP fertőzött anyagokkal történő közvetett érintkezéssel vagy az ASP-vírust mechanikusan szállító szűrő rovarok révén is terjedhet. A betegség átvitele fertőzött vaddisznók spermája útján is megtörténhet.
4. A lappangási idő az egyes állatok esetében körülbelül 5-15 nap, de üzemi körülmények között előfordulhat, hogy egy gazdaságban a klinikai tünetek csak több héttel a vírus behurcolását követően, vagy gyenge megbetegítő képességű törzsek esetén még később válnak nyilvánvalóvá.

⁽¹⁾ A laboratóriumi vizsgálatnak alávetendő minták számának meghatározásakor figyelembe kell venni a használandó tesztek érzékenységet is. A mintavételezésnek alávetett állatok számának meg kell haladnia a kézikönyvben meghatározott mértéket, amennyiben a használandó teszt érzékenysége nem nagyon magas.

⁽²⁾ A 2002/60 EK irányelv 2. cikkének r) pontjában meghatározott módon.

5. A betegség heveny, félheveny és krónikus formában fordul elő, a különbség főként a vírus fertőzőképességétől függ.
6. A fertőzést követően klinikailag tünetmentessé váló sertésekben 40-60 napig áll fenn viraemia (a vírus megjelenése a vérben) és e sertések vírushordozókká válnak. Az ASP-vírust a fertőzés után még hat hónappal is kimutatták vírushordozó sertésekben.

B. HEVENY FORMA

1. A magas (40 °C-nál magasabb) láz fellépése rendszerint a betegség első klinikai tünete, amelyet levertség és étvágytalanság, gyors és nehezített légzés, az orr és a szem váladékozása kísér. A sertések mozgása koordinálatlanná válik, és az állatok összebújnak. A kocák vemhességük bármely fázisában elvetélhetnek. Némely sertésnél hányás vagy székrekedés, míg másoknál véres hasmenés fordulhat elő. A bőrön vérbő vagy vérzések területek figyelhetők meg, főleg a végtagoknál és a füleken. Az állatok elhullásuk előtt kómába eshetnek, amely egy-hét nappal a klinikai tünetek kifejlődése után lép fel. A megbetegedési és az elhullási ráta egy adott gazdaságban elérheti a 100 %-ot is.

A kórbontani lelet tipikus vérzéses tünetegyüttest mutat, a tetem általános vérbősége mellett: véres folyadék a mell- és hasüregben, megnagyobbodott sötét lép, vérzéses nyirokcsomók, amelyek vérrögökre emlékeztetnek, különösen a renalis és gastrohepaticus nyirokcsomók, petechiák a vesékben (a kéreg és a velőpiramisok, valamint a vesemedence), a hashártyán, a gyomor- és béllyákhártyán valamint a szíven (epicardium és endocardium), mellvízkór (hydrothorax) és petechiák a mellhártyán.

2. Általában a klasszikus sertéspestis heveny formája az afrikai sertéspestiséhez nagyon hasonló klinikai és kórtani kép kialakulásához vezet. Előfordulása esetén a bőrön és füleken lévő vérzések egyszerűen észrevehetőek és a heveny klasszikus vagy afrikai sertéspestis gyanúját keltik. Kevés más betegség okoz hasonló elváltozásokat.

Heveny afrikai sertéspestisre is gondolni kell sertésorban, sertések szaporító- és légzőszervi tünetegyüttese (PRRS), kumarin mérgezés, purpura haemorrhagica, választott malacok cirkovírus okozta sorvadása (PMWS), sertések bőrgyulladásos és vesekárosodásos tünetegyüttese (PDNS), szalmonella vagy Pasteurella fertőzések gyanúja vagy bármely olyan lázzal járó enterális vagy légúti tünetegyüttes esetén, amely nem reagál antibiotikumos kezelésre.

C. FÉLHEVENY FORMA

A betegség félheveny formái gyakoribbak az endémiás területeken. A félheveny fertőzést hullámzó láz, levertség és tüdőgyulladás jellemzi. A betegség félheveny formái gyakoribbak az endémiás területeken. A félheveny fertőzést hullámzó láz, levertség és tüdőgyulladás jellemzi. Az elhullás szívelgtelenség következtében léphet fel. A félheveny formánál az elváltozások hasonlóak a heveny formánál megfigyelhetőknél, de enyhébbek azoknál. Jellemző elváltozások a nagy vérzések a nyirokcsomókban, vesékben és a lépben, tüdővérbőség és -ödéma és néhány esetben intersticiális tüdőgyulladás.

D. IDÜLT FORMA

A betegség idült formája ritka. Idült formánál másodlagos bakteriális fertőzések megfigyelhetők. Mivel az idült ASP klinikai tünetei nem specifikusak, számos egyéb betegségre is gondolni kell a differenciáldiagnózis során. Nem szükségszerűen mérhető minden állatnál magasabb testhőmérséklet, de egy fertőzött gazdaságban a láz legalább néhány sertésnél kimutatható.

Az idült ASP klinikai tünetei lehetnek légzőszervi problémák, vetélések, ízületi gyulladás (arthritis), idült bőrfekélyek vagy elhalás, amely nem hasonlít az ASP- vírusfertőzés típusos klinikai képére. A kórbontani elváltozások lehetnek csekélyek vagy akár hiányozhatnak is. A szövettörtani leleteket megnagyobbodott nyirokcsomók és lép, mellhártyagyulladás és fibrines szívburokgyulladás, valamint beszűrődéses tüdőgyulladás jellemzi. Beszámoltak már a tüdőben gócos sajtos elhalásról és meszesedésről is.

III. fejezet

Iránymutatás a gazdaságok ASP-fertőzöttségre gyanús gazdaságokká nyilvánításakor megfontolandó fő szempontokhoz

1. Valamely gazdaság fertőzöttségre gyanús gazdasággá nyilvánításáról a következő leletek, szempontok és okok alapján kell határozni:
 - a) klinikai és kórtani leletek sertésekben. A figyelembe veendő főbb klinikai és kórtani leletek a következők:
 - láz megbetegedéssel és elhullással a sertések valamennyi korcsoportjában,
 - lázzal járó vérzéses tünetegyüttes; petechiák és bőrvérzések, különösen a nyirokcsomókban, a vesékben, a lépben (amely megnagyobbodott és sötét, főleg a heveny formáknál) és a húgyhólyagban, valamint fekélyek az epehólyagon,

b) járványtani leletek. A figyelembe veendő főbb járványtani vizsgálati leletek a következők:

- amennyiben a sertések közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerültek ASP-vírussal bizonyítottan fertőzött sertéstartó gazdasággal,
- amennyiben valamely gazdaságból olyan sertéseket szállítottak ki, amelyekről később kimutatták, hogy ASP-vírussal fertőzöttek,
- amennyiben mesterségesen termékenyítettek meg kocákat fertőzésre gyanús forrásból származó spermával,
- amennyiben a sertések közvetve vagy közvetlenül érintkezésbe kerültek olyan vaddisznó-állománnyal, amelyben előfordul ASP,
- amennyiben a sertések szabadtartásban vannak olyan régióban, ahol a vaddisznók ASP-vírussal fertőzöttek,
- amennyiben a sertéseket élelmiszer-hulladékkal etetik és fennáll a gyanú, hogy azt nem kezelték oly módon, hogy az inaktiválja az ASP-vírust,
- amennyiben az állatok ki lehettek téve a fertőzés veszélyének, például a gazdaságba belépő, az ASP-vírussal való fertőzöttségre gyanús vagy fertőzött gazdaságból érkező személyek, szállítóeszközök következtében,
- amennyiben a gazdaság területén kórokozó átvivők fordulnak elő.

2. A gazdaságot minden esetben fertőzöttségre gyanús gazdaságnak kell tekinteni, ha klinikai vagy kórtani leletek alapján a gazdaságban felmerült a klasszikus sertéspestis gyanúja, de a klinikai, epidemiológiai vagy laboratóriumi vizsgálatok során nem állapították meg a betegséget, illetve nem mutattak ki egyéb betegségforrásokat vagy kórokozókat a szóban forgó gazdaságban.

IV. fejezet

Ellenőrzési és mintavételezési eljárások

A. IRÁNYMUTATÁS ÉS ELJÁRÁSOK A FERTŐZÖTTSÉGRE GYANÚS GAZDASÁGOKBAN LÉVŐ SERTÉSEK KLINIKAI VIZSGÁLATÁRA ÉS MINTAVÉTELEZÉSÉRE

1. A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő klinikai vizsgálatokat, mintavételezést és laboratóriumi vizsgálatokat végezzenek a fertőzöttségre gyanús gazdaságokban az ASP megállapítása vagy kizárása érdekében, a 2–6. pontokban meghatározott iránymutatásnak és eljárásoknak megfelelően.

Tekintet nélkül arra, hogy elfogadják-e a szóban forgó gazdaságban a 2002/60/EK irányelv 4. cikke (2) bekezdésében említett intézkedéseket, ezen iránymutatást és eljárásokat alkalmazni kell olyan betegség esetében is, amikor az ASP-t is számításba vették a differenciáldiagnózis során. Ide tartoznak azon esetek is, amikor a sertéseknél megfigyelt klinikai tünetek és a betegség epidemiológiai lefolyása az ASP jelenlétének nagyon csekély valószínűségét mutatják.

Minden egyéb esetben, amikor egy vagy több sertésnél felmerül az ASP-vírussal való fertőzöttség gyanúja, a 2002/60/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében említett intézkedéseket kell elfogadni a szóban forgó, fertőzöttségre gyanús gazdaságban.

Amennyiben a vágóhídon vagy a szállítóeszközön állapítják meg az ASP-fertőzöttség gyanúját a sertésekben, a 2–6. pontokban meghatározott iránymutatást és eljárásokat értelemszerűen kell alkalmazni.

2. Amennyiben egy hatósági állatorvos felkeres egy fertőzöttségre gyanús gazdaságot az ASP megállapítása vagy kizárása érdekében:

- ellenőriznie kell a gazdaság termelési és egészségügyi nyilvántartásait, amennyiben e nyilvántartások rendelkezésre állnak; meg kell vizsgálnia a gazdaság valamennyi alegységét a klinikai vizsgálat alá veendő sertések kiválasztása céljából.

A klinikai vizsgálat során meg kell mérni a testhőmérsékletet és a vizsgálatnak elsődlegesen a következő sertésekre vagy sertéscsoportokra kell irányulnia:

- beteg vagy étvágytalan sertések,
- megállapított járványkitörések területéről vagy más fertőzésgyanús forrásból a közelmúltban behozott sertések,
- olyan alegységben tartott sertések, amelyet a közelmúltban olyan külső látogatók kerestek fel, akik nemrég közeli érintkezésbe kerültek ASP-fertőzöttségre gyanús vagy ASP-vel fertőzött sertésekkel, vagy akik esetében megállapították, hogy egyéb, különösen kockázatos érintkezésbe kerültek az ASP-vírus lehetséges forrásával,
- olyan sertések, amelyekből már vettek mintát és azt ASP-re irányuló szerológiai vizsgálatnak vetették alá, amennyiben a vizsgálatok eredménye nem teszi lehetővé az ASP kizárását, továbbá a kontaktsertések,
- a betegségből nemrég felgyógyult sertések.

Amennyiben a fertőzöttségre gyanús gazdaságban végzett vizsgálat nem mutatta ki, hogy ott a fenti albekezdésben említett sertések vagy sertéscsoportok fordulnának elő, az illetékes hatóság a szóban forgó gazdaságra a 2002/60/EK irányelvben foglaltakkal összhangban alkalmazható más intézkedések sérelme nélkül és a járványügyi helyzet figyelembe vételével:

- további vizsgálatokat végez a szóban forgó gazdaságban a 3. ponttal összhangban, vagy
 - gondoskodik arról, hogy vérmintákat vegyenek laboratóriumi vizsgálat céljára a szóban forgó gazdaságban található sertésekből (ez esetben az 5. pontban és az F. szakasz 2) pontjában meghatározott mintavételezési eljárásokat kell iránymutatásként használni), vagy
 - a szóban forgó gazdaságban végzett további vizsgálatokig alkalmazza vagy fenntartja a 2002/60/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében meghatározott intézkedéseket, vagy
 - kizárja az ASP gyanúját.
3. Amennyiben hivatkozás történik e bekezdésre, a szóban forgó gazdaságban a klinikai vizsgálatokat véletlenszerűen kiválasztott sertéseken kell elvégezni azon alegységekben, amelyekben az ASP-vírus behurcolásának kockázatát megállapították vagy gyanítják.

Legalább annyi sertést kell megvizsgálni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi a láz kimutatását, ha az 10 %-os gyakorisággal fordul elő ezen alegységekben.

4. Amennyiben elhullott vagy moribund sertéseket észlelnek valamely fertőzöttségre gyanús gazdaságban, *post mortem* vizsgálatot kell végezni, lehetőség szerint legalább öt ilyen sertésen és különösen azon sertéseken,
- amelyek elhullásuk előtt a betegség nagyon nyilvánvaló tüneteit mutatták,
 - amelyeknek magas lázuk van,
 - amelyek nemrég hullottak el.

Amennyiben e vizsgálatok nem tárnak fel ASP-re utaló elváltozásokat, de a járványhelyzet következtében további vizsgálatok bizonyulnak szükségesnek:

- a 3. pontban meghatározottak szerint klinikai vizsgálatot kell végezni, és az 5. pontban meghatározottak szerint vérmintákat kell venni azon alegységben, ahol az elhullott vagy moribund sertéseket tartották, és
- levágást követő vizsgálatot lehet végezni három-négy kontaktsertésen, különösen, ha e sertések klinikai tüneteket mutatnak.

Tekintet nélkül az ASP-re utaló elváltozások meglétére vagy hiányára, a levágást követő vizsgálat alá vetett sertésekből szerv- vagy szövetmintákat kell gyűjteni virológiai vizsgálatokhoz az V. fejezet B. 1. pontjával összhangban. E mintákat lehetőség szerint nemrég elhullott sertésekből kell gyűjteni.

A levágást követő vizsgálatok során az illetékes hatóságnak biztosítania kell, hogy

- megtörténjenek a szükséges óvintézkedések és higiéniai intézkedések bármely betegség terjedésének megakadályozása érdekében, és
- a moribund sertéseket kímélettel öljék le a legutóbb a 806/2003/EK rendelettel módosított ⁽¹⁾, az állatok levágásuk vagy leölésük során való védelméről szóló, 1993. december 22-i 93/119/EGK tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ összhangban.

5. Amennyiben további, ASP-re utaló klinikai tüneteket vagy elváltozásokat észlelnek egy fertőzöttségre gyanús gazdaságban, de az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy e leletek nem elégségesek az ASP-járvány kitörésének megállapításához és ezért laboratóriumi vizsgálatokat szükséges végezni, azokhoz vérmintákat kell venni a fertőzöttségre gyanús sertésekből és más sertésekből is minden egyes olyan alegységben, amelyben fertőzöttségre gyanús sertéseket tartanak, a következő eljárásokkal összhangban:

- a) a szerológiai vizsgálatokhoz legalább annyi mintát kell venni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a szóban forgó alegységben;
- b) a virológiai vizsgálatokhoz veendő minták számának összhangban kell lennie az illetékes hatóságnak az elvégezhető vizsgálatok tartományát, az alkalmazásra kerülő laboratóriumi vizsgálatok érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításaival.

⁽¹⁾ HL L 122., 2003.5.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 340., 1993.12.31., 21. o.

6. Ha a fertőzöttségre gyanús gazdaságban végzett vizsgálatot követően nem észlelnek ASP-re utaló klinikai tüneteket vagy elváltozásokat, de az illetékes hatóság további laboratóriumi vizsgálatokat tart szükségesnek az ASP kizárása érdekében, iránymutatásként az 5. pontban meghatározott mintavételezési eljárásokat kell alkalmazni.

B. MINTAVÉTELEZÉSI ELJÁRÁSOK GAZDASÁGOKBAN, AMENNYIBEN A BETEGSÉG MEGÁLLAPÍTÁSÁT KÖVETŐEN A SERTÉSEKET LEÖLIK

1. Annak érdekében, hogy meg lehessen állapítani az ASP-vírus behurcolásának módját a fertőzött gazdaságba valamint a behurcolás óta eltelt időt, a 2002/60/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban a sertésekből szűrőpróbaszerűen vérmintákat kell venni szerológiai vizsgálat céljára, amikor azokat a járványkitörés gazdaságban történő megállapítását követően leölik.
2. Legalább annyi sertésből kell mintát venni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a gazdaság valamennyi alegységében. ⁽¹⁾

A virológiai vizsgálatokhoz szükséges mintákat is az illetékes hatóságnak az elvégezhető vizsgálatok tartományát, az alkalmazásra kerülő laboratóriumi vizsgálatok érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításainak megfelelően kell levenni.

Azon területeken, ahol korábban kimutatták ASP-vírossal fertőzött kórokozó átvivők előfordulását, megfelelő kullancsot kell gyűjteni virológiai vizsgálatok céljára az illetékes hatóság utasításainak és a 2002/60/EK irányelv III. mellékletének megfelelően.

3. Másodlagos járványkitörések esetében az illetékes hatóság azonban úgy is dönthet, hogy eltér az 1. és 2. pontoktól és más mintavételezési eljárásokat határoz meg, figyelembe véve a vírus gazdaságba való behurcolásának forrásáról és módjáról, valamint a betegségnek a gazdaságban való esetleges terjedéséről már rendelkezésre álló járványügyi információkat.

C. MINTAVÉTELEZÉSI ELJÁRÁSOK, AMENNYIBEN A SERTÉSEKET A FERTŐZÖTTSÉGRE GYANÚS GAZDASÁGOKBAN MEGELŐZŐ INTÉZKEDÉSKÉNT ÖLIK LE

1. Annak érdekében, hogy meg lehessen állapítani vagy ki lehessen zárni az ASP-t és további járványügyi információkhoz lehessen jutni, amikor a sertéseket egy fertőzöttségre gyanús gazdaságban a 2002/60/EK irányelv 4. cikke (3) bekezdésének a) pontja vagy 7. cikkének (2) bekezdése rendelkezéseivel összhangban megelőző intézkedésként ölik le, vérmintákat kell venni szerológiai és virológiai vizsgálatokhoz a 2. pontban meghatározott eljárásnak megfelelően.

2. A mintavételezésnek elsősorban a következőkre kell kiterjednie:

- ASP-re utaló tüneteket vagy kórbonctani elváltozásokat mutató sertések és az ezekkel érintkezésbe került kontaktsertések,
- egyéb olyan sertések, amelyek kockázatos érintkezésbe kerülhettek fertőzött vagy fertőzöttségre gyanús sertésekkel vagy amelyek az ASP-vírossal való fertőzöttségre gyanúsak. E sertésekből az illetékes hatóság járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításainak megfelelően kell mintát venni.

Továbbá valamennyi alegység esetében az onnan származó sertésekből szűrőpróbaszerűen kell mintát venni ⁽²⁾. Ez esetben a szerológiai vizsgálatokhoz legalább annyi mintát kell venni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a szóban forgó alegységben.

A virológiai vizsgálatokhoz veendő minták típusának és az alkalmazásra kerülő tesztnak összhangban kell lennie az illetékes hatóságnak az elvégezhető vizsgálatok tartományát, a vizsgálatok érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításaival.

⁽¹⁾ Azonban a 2002/60/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében előírt eltérés alkalmazásakor a mintavételnek ki kell terjednie a gazdaság azon alegységeire is, ahol a sertéseket leölték, az illetékes hatóság utasításaival összhangban a gazdaságban maradó sertéseken elvégzendő további vizsgálatok és mintavétel sérelme nélkül.

⁽²⁾ Mindazonáltal ha az illetékes hatóság a 2002/60/EK irányelv 4. cikke (3) bekezdésének a) pontjával összhangban a megelőző célú leölést a gazdaság azon részére korlátozta, ahol az ASP-val fertőzött vagy szennyezett sertéseket tartották, a mintavételnek ki kell terjednie az intézkedéssel érintett alegységekre, az illetékes hatóságnak a gazdaságban maradó sertéseken elvégzendő további vizsgálatokra és mintavételre vonatkozó utasításaival összhangban.

D. A VÉDELMI VAGY MEGFIGYELÉSI ÖVEZETEKBE TALÁLHATÓ GAZDASÁGOKBÓL SERTÉSEK ELSZÁLLÍTÁSÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE ELŐTT TOVÁBBÁ E SERTÉSEK LEVÁGÁSA VAGY LEÖLÉSE ESETÉN ELVÉGZENDŐ ELLENŐRZÉSI ÉS MINTAVÉTELI ELJÁRÁSOK (A 2002/60/EK IRÁNYELV 10. ÉS 11. CIKKE)

1. A 2002/60/EK irányelv 11. cikke (1) bekezdése f) pontja második albekezdésének sérelme nélkül annak érdekében, hogy engedélyezni lehessen sertések megfigyelési vagy védelmi övezetekben található gazdaságokból való elszállítását az említett irányelv 10. cikke (3) bekezdésével összhangban, a hatósági állatorvos által elvégzendő klinikai vizsgálatot
 - a sertések elszállítását megelőző 24 órán belül,
 - az A. szakasz 2. pontjában meghatározott rendelkezéseknek megfelelően kell lefolytatni.
2. Másik gazdaságba szállítandó sertések esetében az 1. pont szerint elvégzendő vizsgálatokon túlmenően a gazdaság valamennyi olyan alegységében el kell végezni a sertések klinikai vizsgálatát, beleértve a sertések egy részének hőmérőzését, amelyekben az elszállítandó sertéseket tartják.

Legalább annyi sertést kell megvizsgálni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi a láz kimutatását, ha az 10 %-os gyakorisággal fordul elő ezen alegységekben.

3. Olyan sertések esetében, amelyeket vágóhídra, feldolgozóüzembe vagy egyéb üzembe szállítanak leölés vagy vágás céljából, az 1. pontnak megfelelően végzendő vizsgálatokon túlmenően a gazdaság valamennyi olyan alegységében el kell végezni a sertések klinikai vizsgálatát, amelyekben az elszállítandó sertéseket tartják. A három-négy hónaposnál idősebb sertések esetében e vizsgálatnak magában kell foglalnia a sertések egy részének hőmérőzését is.

Legalább annyi sertést kell megvizsgálni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi a láz kimutatását, ha az 20 %-os gyakorisággal fordul elő ezen alegységekben.

4. Amennyiben a 3. pontban említett sertéseket levágják vagy leölik, szerológiai vizsgálatokhoz vérmintát, vagy virológiai vizsgálatokhoz vér- vagy szervmintát, úgy mint mandulát, lépet vagy nyirokcsomókat kell levenni valamennyi olyan alegység esetében, amelyből sertéseket szállítottak el.

Legalább annyi mintát kell venni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság és vírusgyakoriság kimutatását valamennyi alegységben.

A virológiai vizsgálatokhoz veendő minták fajtájának és az alkalmazásra kerülő tesztnek összhangban kell lennie az illetékes hatóságnak az elvégezhető vizsgálatok tartományát, e vizsgálatok érzékenységét és a járványügyi helyzetet figyelembe vevő utasításaival.

5. Ha azonban a sertések levágásakor vagy leölésekor ASP-re utaló klinikai tüneteket vagy kórbonctani elváltozásokat észlelnek, a 4. ponttól eltéréssel a C. szakaszban meghatározott mintavételezési rendelkezéseket kell alkalmazni.
6. A 2002/60/EK irányelv 10. cikkének (5) bekezdésében és 11. cikkének (4) bekezdésében meghatározott eltérés akkor adható meg, ha az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a 2., 3. és 4. pontokban említett ellenőrizendő vagy mintavételezésnek alávetendő sertéscsoportok esetében intenzív mintavételezési és vizsgálati programot is alkalmaznak. E programmal összefüggésben legalább annyi vérmintát kell levenni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a szóban forgó sertéscsoportnál.

E. AZ ÚJRATELEPÍTÉSSEL KAPCSOLATOS ELLENŐRZÉSI ÉS MINTAVÉTELEZÉSI ELJÁRÁSOK A GAZDASÁGOKBAN

1. Amennyiben a 2002/60/EK irányelv 13. cikk (3) bekezdésével összhangban valamely gazdaságot sertésekkel újratelepítenek, a következő mintavételezési eljárásokat kell alkalmazni:
 - vérmintákat kell gyűjteni legkorábban 45 nappal a sertések újratelepítését követően,
 - amennyiben jelzősertéseket telepítenek vissza, a szerológiai vizsgálatokhoz szűrőpróbaszerűen kell vérmintákat venni annyi sertésből, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a gazdaság minden egyes alegységében,
 - teljes visszatelepítés esetén a szerológiai vizsgálatokhoz szűrőpróbaszerűen kell vérmintákat venni annyi sertésből, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a gazdaság minden egyes alegységében,

2. Amennyiben a 2002/60/EK irányelv 13. cikk (4) bekezdésével összhangban telepítik újra a sertéseket valamely gazdaságba, a következő mintavételezési eljárásokat kell alkalmazni:

- vérmintákat kell gyűjteni legkorábban 45 nappal a sertések újratelepítését követően,
- jelzősertések visszatelepítése esetén a szerológiai vizsgálatokhoz szűrőpróbaszerűen kell vérmintákat venni annyi sertésből, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a gazdaság minden egyes alegységében,
- teljes visszatelepítés esetén a szerológiai vizsgálatokhoz szűrőpróbaszerűen kell vérmintákat venni annyi sertésből, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a gazdaság minden egyes alegységében.

Ezt követően a fenti harmadik francia bekezdésben meghatározott eljárást kell megismételni legkorábban 60 nappal a teljes újratelepítést követően.

3. A sertések újratelepítését követően az illetékes hatóság biztosítja, hogy amennyiben ismeretlen okból kifolyólag sertések betegszenek meg vagy hullanak el a gazdaságban, a szóban forgó sertéseket azonnal vizsgálják meg ASP-re.

E rendelkezéseket addig kell alkalmazni, amíg a szóban forgó gazdaságban a sertésforgalom 2002/60/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint (4) bekezdésében említett korlátozásait fel nem oldják.

F. MINTAVÉTELEZÉSI ELJÁRÁSOK A KORLÁTOZÁSOK FELOLDÁSA ELŐTT A VÉDELMI ÖVEZETBEN TALÁLHATÓ GAZDASÁGOKBAN

1. A 2002/60/EK irányelv 10. cikkében említett intézkedéseknek a védelmi övezetben való visszavonása érdekében az övezetben található valamennyi gazdaságban:

- klinikai vizsgálatot kell végezni az A. szakasz 2. és 3. pontjában meghatározott eljárással összhangban,
- szerológiai vizsgálatokhoz vérmintákat kell venni a 2. pontban meghatározott módon.

2. Legalább annyi mintát kell levenni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 10 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a sertéseknél a gazdaság valamennyi alegységében.

Azonban a 2002/60/EK irányelv 10. cikkének (5) bekezdésében és 11. cikkének (4) bekezdésében meghatározott eltérés csak abban az esetben adható meg, ha az illetékes hatóság biztosítja, hogy levett vérminták száma legalább annyi, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a gazdaság valamennyi alegységében.

G. MINTAVÉTELEZÉSI ELJÁRÁSOK A KORLÁTOZÁSOK FELOLDÁSA ELŐTT A MEGFIGYELÉSI ÖVEZETBEN TALÁLHATÓ GAZDASÁGOKBAN

1. A 2002/60/EK irányelv 11. cikkében említett intézkedések megfigyelési övezetben történő feloldása érdekében klinikai vizsgálatot kell végezni az övezetben található valamennyi gazdaságban az A. szakasz 2. pontjában meghatározott eljárással összhangban.

Ezenkívül vérmintákat kell venni a sertésekből szerológiai vizsgálatokhoz:

- bármely más olyan gazdaságban, ahol ezt az illetékes hatóság szükségesnek tartja,
- valamennyi spermagyűjtő központban.

2. Megfigyelési övezetben található gazdaságokban szerológiai vizsgálatokhoz vérminták vételekor az e gazdaságokban leveendő vérminták számának összhangban kell lennie az F. szakasz 2. pontjának első mondatával.

Azonban a 2002/60/EK irányelv 10. cikkének (5) bekezdésében és 11. cikkének (4) bekezdésében meghatározott eltérés csak abban az esetben adható meg, ha az illetékes hatóság biztosítja, hogy az övezetben található valamennyi gazdaságban vegyenek le vérmintákat szerológiai vizsgálatokhoz. Legalább annyi mintát kell levenni, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását a gazdaság valamennyi alegységében.

H. SZEROLÓGIAI FELÜGYELETI ÉS MINTAVÉTELEZÉSI ELJÁRÁSOK OLYAN TERÜLETEKEN, AHOL AZ ASP VADDISZNÓKBAN VALÓ ELŐFORDULÁSA GYANÍTHATÓ VAGY AZT MEGÁLLAPÍTOTTÁK

1. Vaddisznók szerológiai ellenőrzése esetében olyan területeken, ahol ASP-t állapítottak meg vagy az gyaníthatóan előfordul, a mintavételre szolgáló célállomány nagyságát és földrajzi elhelyezkedését előzetesen meg kell határozni annak érdekében, hogy meg lehessen állapítani a leveendő minták számát. A minta nagyságát az élő állatok becsült számának és nem az elejtett állatok számának alapján kell megállapítani.
2. Amennyiben az állomány sűrűségéről és nagyságáról nem állnak rendelkezésre adatok, azt a földrajzi területet kell meghatározni, amelyen belül a mintavételezést végzik, figyelembe véve a vaddisznók folyamatos jelenlétét és azon természetes vagy mesterséges akadályok meglétét, amelyek hatékonyan megakadályozzák az állatok nagymértékű és folyamatos mozgását. Ilyen körülmények fennállása hiányában vagy nagy kiterjedésű területek esetében körülbelül 200 km² nagyságú mintavételezési területet ajánlott meghatározni, ahol általában mintegy 400-1000 vaddisznóból álló állomány élhet.
3. A 2002/60/EK irányelv 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja rendelkezéseinek sérelme nélkül azon sertések számának, amelyekből a kijelölt mintavételi területen mintát vesznek, legalább annyinak kell lennie, amennyi 95 %-os biztonsággal lehetővé teszi 5 %-os előfordulási gyakoriság kimutatását. E célból legalább 56 állatból kell mintát venni valamennyi kijelölt területen.
4. Az elejtett vagy elhullottan talált vaddisznókból virológiai vizsgálatokhoz történő mintagyűjtést az V. fejezet B. szakaszának 1. pontjában meghatározott módon kell végezni.

Amennyiben az elejtett vaddisznók virológiai ellenőrzését szükségesnek ítélik, ezt elsősorban egy évesnél fiatalabb állatokon kell elvégezni.

5. Valamennyi laboratóriumba küldendő mintát a 2002/60/EK irányelv 16. cikke (3) bekezdésének h) pontjában említett kérdőívnek kell kísérnie.

V. fejezet

Általános eljárások és szempontok a minták gyűjtéséhez és szállításához

A. ÁLTALÁNOS ELJÁRÁSOK ÉS SZEMPONTOK

1. A mintavételezés elvégzése előtt a fertőzöttségre gyanús gazdaságban el kell készíteni a gazdaság térképét és meg kell határozni a gazdaság járványügyi alegységeit.
2. Minden egyes alkalommal, amikor a sertésekből ismételtlen szükségesnek bizonyul mintát venni, azon sertéseket, amelyekből már vettek mintát, egyedi jelöléssel kell ellátni oly módon, hogy az ismételt mintavételt egyszerűen el lehessen végezni.
3. Minden mintát a megfelelő formanyomtatvánnyal együtt kell a laboratóriumba küldeni, az illetékes hatóság által meghatározott követelményeknek megfelelően. E formanyomtatványok tartalmazzák azon sertések kórelőzményét, amelyekből a mintát vették, valamint a megfigyelt klinikai tüneteket és kórbonctani elváltozásokat.

Gazdaságban tartott sertések esetében egyértelmű információt kell adni azon sertések koráról, hasznosításáról és származási gazdaságáról, amelyekből mintát vettek. Ajánlott feljegyezni valamennyi olyan sertés gazdaságbeli helyét egyedi azonosító jelével együtt, amelyből mintát vettek.

B. MINTÁK GYŰJTÉSE VIROLÓGIAI VIZSGÁLATOKHOZ

1. Az ASP-vírus, antigén vagy genom kimutatásához legmegfelelőbbek az elhullott vagy kíméletesen leölt sertések manduláinak, (garat mögötti, fültő alatti, áll alatti, belfodri) nyirokcsomóinak, lépének, veséjének és tüdejének szöveteiből vett minták⁽¹⁾. Autolizált tetemek esetében egy teljes hosszú csőves csontot vagy a szegycsontot kell mintának választani.
2. Az illetékes hatóság utasításainak megfelelően meg nem alvadt vér- és/vagy vérrögmintákat kell gyűjteni olyan sertésekből, amelyek láz jeleit vagy betegség egyéb tüneteit mutatják.

⁽¹⁾ Ajánlott a csípőbélből is mintát venni, mivel ez is hasznos lehet a klasszikus sertéspestis diagnózisához.

C. A MINTÁK SZÁLLÍTÁSA

1. Ajánlott, hogy valamennyi mintát:

- megfelelően azonosítsanak,
- szivárgásmentes tárolóedényekben szállítsanak és tároljanak,
- hűtőhőmérsékleten tartsanak; azonban, ha a minták várhatóan csak több, mint 48 órán belül érkeznek meg a laboratóriumba, fel kell venni a kapcsolatot a laboratóriummal a szállítás közbeni legmegfelelőbb hőmérsékleti feltételeket illető utasításokért,
- a lehető leggyorsabban szállítsanak a laboratóriumba,
- jégakkukat vagy szárazjeget tartalmazó csomagolásban tartsanak hűtött állapotuk fenntartására,
- szövet- vagy szervmintákat külön lezárt műanyag tárolóedénybe kell helyezni és megfelelően fel kell címkézni. Ezeket aztán nagyobb tárolóedényekbe kell helyezni és erre alkalmas nedvszívó anyagba kell csomagolni, amely megvédi azokat a sérüléstől és felszív bármely szivárgást,
- a laboratóriumba lehetőleg közvetlenül szállítsa egy kompetens személy a gyors és megbízható szállítás biztosítására.

2. A csomag külső részét az átvevő laboratórium címét tartalmazó címkét kell ellátni és azon a következő üzenetet kell jól láthatóan feltüntetni:

„Állati kórtani anyag; Romlandó; Törékeny; Az ASP-laboratóriumon kívül ne nyissa ki.”

3. A mintákat átvevő laboratóriumi felelőst kellő időben tájékoztatni kell a minták érkezéséről.

4. A minták légi úton a közösségi ASP-referencialaboratóriumba ⁽¹⁾ történő szállításakor a csomagot a IATA-szabályoknak megfelelően kell felcímkézni.

VI. fejezet

A virológiai vizsgálatok elvei és használata, valamint eredményeik értékelése

A. A VÍRUSANTIGÉNEK KIMUTATÁSA

1. Direkt immunfluoreszcens (IF) próba

A próba elvi alapját a vírusantigének mikroszkópos kimutatása jelenti az ASP-vírusfertőzöttségre gyanús sertésekből vett szervek anyagának lenyomati kenetén vagy vékony fagyasztott metszetén. Az intracelluláris antigéneket FITC-tel konjugált ⁽²⁾ specifikus ellenanyagok felhasználásával mutatják ki. A fertőzött sejtek citoplazmájában fluoreszkáló zárványtestek vagy granulátumok jelennek meg.

A próbához megfelelő szervek a vese, a lép és a különféle nyirokcsomók. Vaddisznók esetében csontvelőkenet is használható, ha szervek nem állnak rendelkezésre vagy autolizáltak.

A próbát két órán belül lehet elvégezni. Mivel szervminták csak elhullott állatokból nyerhetők, szűrővizsgálat céljára való felhasználhatóságuk korlátozott.

Ez a próba rendkívül érzékeny a heveny ASP eseteire. A félheveny és idült formák esetében a direkt IF csak körülbelül 40 %-os érzékenységet mutat, feltehetően az antigén-ellenanyag komplexek jelenléte miatt, amelyek meggátolják az ASP-antigénnel konjugált ellenanyagokkal való reakciót. A próba megbízhatóságát korlátozhatja a nem megbízható festés, különösen akkor, ha nem szereztek kellő gyakorlatot a próba elvégzésében vagy ha a vizsgált szervek autolizáltak.

2. ELISA az antigének kimutatására

A vírusantigének ELISA eljárás alkalmazásával is kimutathatók, de ez kizárólag a betegség heveny formái esetén javasolt, mivel antigén-ellenanyag komplexek jelenléte esetén érzékenysége alacsony. Az antigén ELISA-érzékenysége elég nagy kell lennie ahhoz, hogy pozitív eredményt adjon heveny ASP tüneteit mutató állatok esetében. Bármely esetben a próba használata csak állományvizsgálatra és más virológiai vizsgálatok mellett javasolt.

⁽¹⁾ A Közöségi Referencia Laboratórium határozatlan időre szóló engedéllyel rendelkezik bármely tagállamból diagnosztikai minták és ASP vírusizolátumok fogadására. Ha a mintát az EU-n kívülről továbbították, szállítás előtt a laboratóriumtól lehet a behozatali engedélyt kérni és azt a csomag külső oldalán, egy borítékban kell elhelyezni.

⁽²⁾ Fluoreszkáló izothiociánát.

B. VÍRUSIZOLÁCIÓ ÉS AZONOSÍTÁS HAEMADSZORPCIÓS (HAD) VIZSGÁLATTAL

1. A vírusizoláció a mintaanyag sertésekből származó, fogékony primer sejt kultúrára, monocytákra és makrofágsejtekre történő oltásán alapul. Az ASP-vírus izolációjához javasolt minták a teljes vér, a meg nem alvadt vérmin-tákból kinyert fehérvérsejtek vagy az A. szakasz 1. pontjában említett szervek. Ha az ASP-vírus a mintában jelen van, az a sejtekben szaporodásnak indul és a fertőzött sejtekben jellegzetes citopatogén hatást fejt ki.
2. A HAD-eljárás nagyfokú érzékenysége és specifikussága miatt ajánlott ASP-vírusizolátumok azonosítására. A HAD az ASP-vírus azon képességén alapul, hogy szaporodik a sertések makrofágsejtjeiben és sertés-vörösvértestek jelen-létében haemadszorpciót okoz. A fertőzött makrofágsejtek körül a vörösvértestek jellegzetes „rozettát” alkotnak. Előfordul azonban, hogy néhány vad ASP-vírusterzs nem okoz haemadszorpciót, ellenben kiváltja a citopatogén hatást. E törzseket specifikusan azonosítani lehet a sejtenyészetek üledékén végzett direkt IF próbával vagy PCR eljárással.
3. A vírusizoláció leginkább kisszámú állatból vett minták vizsgálatra alkalmas, de nem tömeges ellenőrzésre. A víru-sizolációs eljárás munkaigényes és az eredmények csak egy-három nap múlva állnak rendelkezésre. Szükséges lehet a sejtenyészetek két további átoltása, hogy a mintában kis mennyiségben jelenlévő vírus kimutatása érde-kében. Ez a vizsgálati időt akár 10 napra is növelheti, amíg megkapják a végső eredményt. Az autolizált minták citotoxikusak lehetnek a sejtenyészetre és ezért csak korlátozottan használhatók.
4. A vírusizoláció és a HAD eljárással történő azonosítás referenciavizsgálatként javasolt a megelőzően ELISA, PCR eljárással vagy direkt IF próbával kapott pozitív eredmények megerősítésére. Javasolt továbbá azon esetekben is, amikor más módszerekkel már megállapították az ASP-t, különösen elsődleges ASP-járványkitöréskor vagy esetben.

A sertések makrofágsejtjeiben izolált ASP-vírusokat fel lehet használni víruskarakterizációra és molekuláris járványtani vizsgálatra.

5. Minden elsődleges járványkitörésből, vaddisznókban észlelt elsődleges esetből vagy vágóhídon, illetve szállítóesz-közön észlelt esetből származó valamennyi vírusizolátumot a tagállam nemzeti referencialaboratóriumának vagy a szóban forgó tagállam által engedélyezett bármely más laboratóriumnak vagy a közösségi referencialaboratóri-umnak kell karakterizálnia az E. szakasszal összhangban.

E vírusizolátumokat a vírus begyűjtése céljából minden esetben haladéktalanul el kell küldeni a közösségi referen-cialaboratóriumnak.

C. A VÍRUSGENOM KIMUTATÁSA

1. A polimeráz láncreakció (PCR) eljárást a vírusgenom vér-, szérum-, szövet- vagy szervmintákban való kimutatá-sára használják. A vírus-DNS kis fragmentumait a PCR eljárás segítségével addig sokszorozsítják, míg kimutatható mennyiség nem áll rendelkezésre. A genom egy erősen konzervált régiójából származó primerek felhasználásával az összes ismert vírusgenotípusba tartozó számtalan izolátum kimutatható, ideértve mind a nem haemadszorbeáló vírusokat, mind a kis virulenciájú izolátumokat. Mivel e vizsgálat a vírusnak csak egy genomszekvenciáját mutatja ki, a PCR még akkor is lehet pozitív, ha vírusizolációval nem mutatható ki fertőző vírus (pl. autolizált szövetekben vagy lábadozó sertésekből vagy felgyógyult és klinikailag egészséges sertésekből vett mintákban).
2. A PCR csak korlátozott számú, a fertőzősége gyanús állatokból megfelelő gondossággal kiválasztott mintán használható. Ez a javasolt módszer a citotoxikus hatású szervmintákhoz, ahol emiatt nem lehet vírusizolációt végezni (például vaddisznókból vett minta).
3. A PCR eljáráshoz megfelelő mintaanyagok a vírusizolációnál ismertetett szervek és a szérum. Kullancs-homogeni-zátumokat is lehet PCR eljárással elemezni.
4. A PCR vizsgálat egy munkanap alatt elvégezhető. Megfelelő laboratóriumi berendezéseket, különálló létesítmé-nyeket és szakképzett munkaeőt igényel. Előnyt jelent, hogy nincs szükség a fertőző vírus laboratóriumi szaporí-tására. A PCR rendkívül érzékeny, de könnyen előfordulhat szennyeződés, amely hamis pozitív eredményhez vezet. Ezért alapvető fontosságú a szigorú minőségellenőrzési eljárás.

D. A JAVASOLT VIROLÓGIAI VIZSGÁLATOK ÉS AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

A virológiai vizsgálatok alapvető fontosságúak az ASP megállapításához.

A vírusizolációt és a HAD-ot referencia virológiai vizsgálatoknak kell tekinteni és ezeket szükség esetén megerősítő vizsgálatként kell alkalmazni. Használatuk különösen javasolt azon esetben, ha direkt IF próbával vagy PCR eljárással kapott pozitív eredményekhez nem társulnak a betegség klinikai tünetei vagy elváltozásai, illetve bármely más kétes esetben.

Azonban az ASP elsődleges kitörése akkor állapítható meg, ha a szóban forgó sertésekben észlelték a betegség klinikai tüneteit vagy elváltozásait és legalább két különböző antigén-, genom- vagy ellenanyag-kimutató próba pozitív eredményt adott a fertőzöttségre gyanús sertésből vett azonos mintákon.

Az ASP másodlagos kitörése akkor állapítható meg, ha az igazolt járványkitöréssel vagy esettel való járványtani kapcsolaton túlmenően a szóban forgó sertésekben észlelték a betegség klinikai tüneteit vagy elváltozásait és egy antigén-, genom- vagy ellenanyag-kimutató próba pozitív eredményt adott.

Az ASP vaddisznókban észlelt elsődleges esetét vírusizolációval lehet megállapítani, vagy ha legalább két antigén-, genom- vagy ellenanyag-kimutató próba pozitív eredményt adott. Akkor lehet az ASP további eseteit megállapítani azon vaddisznókban, amelyeknél korábban igazolt esetekkel való járványtani kapcsolatot találtak, ha egy antigén-, genom- vagy ellenanyag-kimutató próba pozitív eredményt adott.

E. AZ ASP-VÍRUSIZOLÁTUMOK GENETIKAI JELLEMZÉSE

1. Az ASP-vírusizolátumok genetikai jellemzése restrikciós enzim-minták és a vírusgenom egyes részei nukleotidszekvenciáinak meghatározásával történik. Ezen restrikciós minták vagy szekvenciák korábbi vírusizolátumokból származó mintákkal vagy szekvenciákkal való összehasonlítása révén lehet kimutatni, hogy a betegség okozta járványkitöréseket európai vagy afrikai molekuláris modellnek megfelelő vírustörzsek okozzák.

Az ASP-vírusizolátumok genetikai jellemzése nagy jelentőségű az ASP molekuláris járványtanával és a vírusok genetikai variációjával kapcsolatos jelenlegi ismeretek bővítésében. A molekuláris adatok lehetővé teszik új izolátumok osztályozását és információval szolgálnak azok lehetséges eredetéről.

2. Amennyiben a vírus molekuláris jellemzése rövid időn belül nem végezhető el valamely nemzeti laboratóriumban vagy bármely más, az ASP diagnosztizálása tekintetében engedélyezett laboratóriumban, az eredeti mintát vagy a vírusizolátumot a lehető legkorábban el kell küldeni a közösségi referencialaboratórium számára molekuláris jellemzés céljából.

Az ASP diagnosztizálása tekintetében engedélyezett laboratóriumok által az ASP-vírusizolátumok restrikciós enzim-analízise és szekvenálása során kapott adatokat meg kell küldeni a közösségi referencialaboratórium számára, hogy ezen információt be lehessen vezetni az e laboratórium által vezetett adatbázisba.

Az ezen adatbázisban található információknak a tagállamokban lévő valamennyi nemzeti referencialaboratórium számára elérhetőnek kell lenniük. Azonban tudományos lapokban való közlés céljából megjelentetésükig a szóban forgó laboratórium kérésére a közösségi referencialaboratórium biztosítja ezen adatok titkosságát.

VII. fejezet

A szerológiai vizsgálatok elvei és használata, valamint eredményeik értékelése

A. ALAPELVEK ÉS DIAGNOSZTIKAI ÉRTÉK

1. Az ASP-specifikus ellenanyagok kimutatása a félheveny és az idült forma esetében, valamint nagyüzemi vizsgálatnál és ASP-mentesítési programok során ajánlott, több okból:
 - i. az ellenanyagok a fertőzött sertésben gyorsan termelődnek. E sertésekben az ellenanyagokat a szérumin-tákból a fertőzést követő 7-10. napon általában már ki lehet mutatni;
 - ii. az ASP ellen nem áll rendelkezésre vakcina. Ez annyit jelent, hogy ASP-specifikus ellenanyagok termelődését csak ASP-vírus okozta fertőzés válthatja ki;
 - iii. az ellenanyagválasz hosszú ideig tart. A betegségből felgyógyult sertésekben hónapokig, néhány sertés esetében élete végéig magas specifikus ellenanyag-szint mutatható ki.

Malacokban életük első néhány hetében ki lehet mutatni az anyai eredetű specifikus ASP-ellenanyagokat. A malacokban az anyai ellenanyagok szintje körülbelül három hetes korban feleződik meg. Három hónaposnál idősebb malacoknál rendkívül csekély annak valószínűsége, hogy az ASP-ellenanyagok anyai eredetűek.

2. Az ASP-vírus ellen termelődött ellenanyagoknak a beküldött szervek szérum- vagy plazmakivonatából történő kimutatását azért végzik, hogy segítsék a diagnózis felállítását a fertőzöttségre gyanús gazdaságokban, igazolt járványkitörés esetén megbecsüljék a fertőzés behurcolásának időpontját, továbbá ellenőrzési és betegség-megfigyelési célból.

A szeropozitív sertések gazdaságbeli elhelyezkedése értékes információval szolgálhat arról, hogy az ASP-vírus miként és hol jutott be a gazdaságba.

Azonban az ASP gyanújának vagy megállapításának esetében végzendő felmérés keretében, a 2002/60/EK irányelv 8. cikkének megfelelően el kell végezni a szerológiai vizsgálatok eredményeinek pontos értékelését, figyelembe véve valamennyi klinikai, virológiai és járványtani eredményt.

B. AJÁNLOTT SZEROLÓGIAI VIZSGÁLATOK

1. Az ASP szerológiai igazolásra választható vizsgálatok az ELISA, az indirekt immunfluoreszcens (IIF) próba és az immunoblot vizsgálatok.

A nemzeti laboratóriumok által végzett szerológiai diagnózis minőségét és hatékonyságát rendszeresen ellenőrizni kell a közösségi referencialaboratórium által időszakosan szervezett, laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálat keretén belül.

2. Nagyüzemi szerológiai felmérésekhez az ELISA próba a legmegbízhatóbb és leghasznosabb vizsgálat. Az eljárás alapja a vírusfehérjékhez kötött, az ASP-vírus ellen termelődött olyan ellenanyagok kimutatása, amelyek egy olyan enzimmal konjugált A-fehérje hozzáadásával kapcsolódnak a szilárd fázishoz, amely megfelelő szubsztráttal reagálva látható színreakciót eredményez.
3. A nemzeti laboratóriumoknak rendszeresen el kell végezniük az ELISA reagensek valamennyi tételének minőség-ellenőrzését érzékenységre és specifitásra, a közösségi referencialaboratórium által nyújtott referenciaszérumsorozat felhasználásával. E sorozat tartalmaz:

- az ASP-vírusfertőzés korai (a fertőződést követő 17 napon belüli) szakaszában lévő sertésekből vett szérumokat,
- lábadozó (a fertőződést követő 17. napon túli szakaszban lévő) sertésekből vett szérumokat.

Az ASP szerológiai diagnózisára használatos ELISA próbának a lábadozó sertésekből vett valamennyi referenciaszérumra pozitív reakciót kell adnia. A referenciaszérummal kapott valamennyi eredménynek megismételhetőnek kell lennie. Ajánlott a korai fázisból származó valamennyi pozitív szérum kimutatása is. A fertőzés korai fázisában lévő sertésekből vett referenciaszérumokkal kapott eredmények jelzik az ELISA próba érzékenységét.

4. Az IF próba az ASP-ellenanyagoknak vérsavóból vagy a szövétváladékokból való kimutatására nagy érzékenységgű és specifitású, gyors eljárás. Az eljárás azon ASP-ellenanyagok kimutatásán alapul, amelyek adaptált ASP-vírusall fertőzött egyrétegű MS sejtekhez kötődnek. Az ellenanyag-antigén reakciót jelölt fluoreszcen A-fehérje segítségével mutatják ki. A pozitív minták a fertőzött sejtek magja körül specifikus fluoreszkálást mutatnak.

Az ASP klinikai tüneteit mutató állatokból gyűjtött szervek, vér és váladékok vizsgálatára a direkt és indirekt IF próba együttes használata a betegség gyors és hatékony megállapításához vezethet.

5. Az immunoblot vizsgálat nagy érzékenységgű és specifikusságú eljárás, amely az antigén szerepét betöltő vírusfehérjéket tartalmazó nitrocellulóz csíkok használatán alapul. A specifikus ellenanyag-antigén reakciót egy A-fehérje-peroxidáz konjugátum és megfelelő szubsztrát hozzáadásával mutatják ki. Nagyon hasznos olyan szérumok vizsgálatára, amelyek nem reagálnak következetesen az ELISA próbára.

VIII. fejezet

Az ASP laboratóriumokkal szemben támasztott biztonsági minimumkövetelmények

1. Az 1. táblázatban meghatározott követelményeket kell teljesíteni minden olyan laboratóriumban, ahol ASP-vírust sejttenyésztetben való szaporítással sokszorozítanak. Azonban levágást követő vizsgálatok, a szövetek direkt IF próbához vagy PCR vizsgálatához történő előkészítése, valamint inaktivált antigénnel végzett szerológiai vizsgálatok alacsonyabb biztonsági szinten is végezhetők, feltéve, hogy az 1. táblázatban foglalt minimumkövetelmények teljesülnek, betartják az alapvető higiéniai elveket és a tetemek, szövetek és vérsavók biztonságos megsemmisítésével elvégzik a műveleteket követő fertőtlenítést.

2. A 2. táblázatban meghatározott követelményeket kell teljesíteni minden olyan laboratóriumban, ahol ASP-vírussal oltanak be állatokat.
3. Az ASP-vírus valamennyi készletét biztonságos helyen kell tárolni, fagyasztott vagy liofilizált állapotban. Minden egyes ampullát olvashatóan fel kell címkézni, és minden részletre kiterjedő nyilvántartást kell vezetni a víruskészletekről, a minőségellenőrzési vizsgálatok időpontjával és eredményeivel együtt. Nyilvántartást kell vezetni a készletre vett vírusokról, a forrás és a más laboratóriumoknak átadott vírusok adataival együtt.
4. Ajánlott, hogy az ASP-vírussal végzett munkával kapcsolatos biológiai biztonsági egységet olyan szakterületek segítsék, amelyekben nem foglalkoznak az ASP-vírus kezelésével. Ezen egyéb szakterületek feladata az üvegből készült felszerelések és a táptalajok előkészítése, a nem fertőzött sejtenyészetek fenntartása és előkészítése, a szérumok feldolgozása és a szerológiai vizsgálatok végzése (nem élő ASP-vírusokat alkalmazó módszerek), valamint igazgatási és irodai támogatás biztosítása.

I. táblázat

D i a g n o s z t i k a i l a b o r a t ó r i u m o k r a m e g f e l e l ő b i o l ó g i a i b i z t o n s á g i
k ö v e t e l m é n y e k

Minimumkövetelmények	További követelmények	
Általános környezet	Rendes légköri nyomás. Meghatározott eljárásokra fenntartott helyiségek.	Rendes légköri nyomás. HEPA szűrő a kimenő levegőhöz. Kizárólag klasszikus sertéspestishez és ASP diagnosztikai eljárásokhoz fenntartott helyiségek. Potenciálisan fertőzött elfolyó víz kezelése az ASP-vírus (hővel vagy kémiai úton történő) inaktiválása céljából.
Laboratóriumi ruházat	Laboratóriumi ruházat kizárólag az ASP vírus egységben történő használatra. Eldobható kesztyűk a fertőzött anyagok kezeléséhez. A ruházatot az egységből való kivétel előtt fertőtleníteni kell vagy az egységen belül magas hőmérsékleten ki kell mosni.	Belépéskor a ruházat teljes cseréje. Kizárólag az ASP vírus egységben történő használatra fenntartott külső ruházat. Eldobható kesztyűk a fertőzött anyagok kezeléséhez. A külső ruházatot az egységből való kivétel előtt fertőtleníteni kell vagy az egységen belül magas hőmérsékleten ki kell mosni.
Személyzet ellenőrzése	Az egységbe csak név szerint meghatározott, kiképzett személyzet léphet be. Az egység elhagyásakor a kezeket meg kell mosni és fertőtleníteni kell. A személyzet az egység elhagyását követő 48 órában nem kereshet fel sertéstartó helyeket.	Az egységbe csak név szerint meghatározott, kiképzett személyzet léphet be. Az egység elhagyásakor a kezeket meg kell mosni és fertőtleníteni kell. A személyzet az egység elhagyását követő 48 órában nem kereshet fel sertéstartó helyeket.
Felszerelés	Biológiailag biztonságos (I. vagy II. osztályú) fülkék az élő vírus kezeléséhez. A fülkének dupla HEPA szűrővel kell rendelkeznie a kimenő levegőhöz. A laboratóriumi eljárásokhoz szükséges valamennyi felszerelésnek a kijelölt laboratóriumi helyiségben kell lennie.	

2. táblázat

Á l l a t k í s é r l e t i s z o b á k r a v o n a t k o z ó b i o l ó g i a i b i z t o n s á g i k ö v e t e l m é n y e k

Követelmények	
Általános környezet	Szellőztetés negatív nyomásellenőrzéssel. Egyszeres HEPA szűrő a kimenő levegőhöz. A kísérlet végén végzett teljes fertőtlenítésre vagy csírátlánításra alkalmas berendezés. Valamennyi fertőzött szilárd vagy folyékony elfolyó hulladék kezelése az ASP-vírus (hővel vagy kémiai úton történő) inaktiválása céljából.

Követelmények	
Laboratóriumi ruházat	Belépéskor a ruházat teljes cseréje. A ruházatot az egységből való kivétel előtt fertőtleníteni kell vagy az egységen belül magas hőmérsékleten ki kell mosni.
Személyzet ellenőrzése	Az egységbe csak név szerint meghatározott, kiképzett személyzet léphet be. Zuhanyozás előtt a ruházatot bent kell levetni. Az egység elhagyásakor teljes zuhanyozás. A személyzet az egység elhagyását követő 48 órában nem kereshet fel sertéstartó helyeket.
Felszerelés	Az állatokhoz kötődő eljárásokhoz szükséges valamennyi felszerelésnek a kijelölt egységben kell lennie. Az egységből való eltávolítás előtt minden anyagot fertőtleníteni kell, vagy állati minták esetében az ASP laboratóriumba történő szállításhoz kétszeresen be kell csomagolni szivárgásmentes, külső felületén fertőtlenített tartályba.
Állatok	Az egység elhagyása előtt valamennyi állatot le kell vágni, a vágást követő vizsgálatot biológiailag biztonságos helyen kell elvégezni és a vágott testeket a vizsgálatok befejezésekor el kell égetni.