

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2003

για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου για την αφρικανική πανώλη των χοίρων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 1696]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2003/422/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2002/60/ΕΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων για την καταπολέμηση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων και την τροποποίηση της οδηγίας 92/119/ΕΟΚ όσον αφορά την πολιοεγκεφαλίτιδα του χοίρου και την αφρικανική πανώλη των χοίρων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Είναι αναγκαίο σύμφωνα με την οδηγία 2002/60/ΕΚ να θεσπιστούν ενιαίες διαγνωστικές διαδικασίες, μέθοδοι δειγματοληψίας και κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων για την επιβεβαίωση της αφρικανικής πανώλους των χοίρων.
- (2) Σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την αφρικανική πανώλη των χοίρων συντονίζει, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση της νόσου, μεταξύ άλλων οργανώνοντας περιοδικές συγκριτικές δοκιμές και την προμήθεια τυποποιημένων αντιδραστηρίων σε κοινοτικό επίπεδο.
- (3) Ο ιός της αφρικανικής πανώλους των χοίρων δεν θεωρείται ότι αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- (4) Έχουν αναπτυχθεί εργαστηριακές δοκιμές που εξασφαλίζουν ταχεία επιβεβαίωση της παρουσίας αφρικανικής πανώλους των χοίρων.
- (5) Η πείρα που αποκτήθηκε τα τελευταία χρόνια στην καταπολέμηση της αφρικανικής πανώλους των χοίρων απέληξε στον προσδιορισμό των καταλληλότερων μεθόδων δειγματοληψίας και κριτηρίων για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων για την ορθή διάγνωση της νόσου αυτής σε διάφορες καταστάσεις.
- (6) Πρέπει επομένως να εγκριθεί το εγχειρίδιο που καθορίζει τις εν λόγω διαδικασίες και κριτήρια.
- (7) Τα εθνικά διαγνωστικά εργαστήρια πρέπει να εξουσιοδοτηθούν να τροποποιούν τις εγκεκριμένες εργαστηριακές εξετάσεις ή να χρησιμοποιούν διαφορετικές εξετάσεις, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί η ύπαρξη ίσης ευαισθησίας και ειδικότητας.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Εγκρίνεται το διαγνωστικό εγχειρίδιο για την αφρικανική πανώλη των χοίρων, το οποίο περιλαμβάνεται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επιβεβαίωση της παρουσίας αφρικανικής πανώλους των χοίρων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διαδικασίες, τις μεθόδους δειγματοληψίας και τα κριτήρια αξιολόγησης των εργαστηριακών εξετάσεων που προβλέπονται στο εγχειρίδιο και βασίζονται:

- α) στην ανίχνευση κλινικών σημείων και μεταθανάτιων αλλοιώσεων της νόσου·
- β) στην ανίχνευση του ιού, του αντιγόνου ή γονιδιώματος σε δείγματα ιστών, οργάνων, αίματος ή περιττωμάτων χοίρων·
- γ) στη διαπίστωση ειδικής αντισωματικής απόκρισης σε δείγματα αίματος.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, τα εθνικά διαγνωστικά εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2002/60/ΕΚ μπορούν να επιφέρουν τροποποιήσεις στις εργαστηριακές εξετάσεις που αναφέρονται στο εγχειρίδιο ή να χρησιμοποιούν διαφορετικές εξετάσεις, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί η ύπαρξη ίσης ευαισθησίας και ειδικότητας.

Εάν εφαρμόζονται τροποποιημένες ή διαφορετικές εξετάσεις, η ευαισθησία και η ειδικότητά τους πρέπει να αξιολογείται μέσω των περιοδικών συγκριτικών δοκιμών που οργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την αφρικανική πανώλη των χοίρων.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2003.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2003.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 192 της 20.7.2002, σ. 27.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΡΙΚΑΝΙΚΗ ΠΑΝΩΛΗ ΤΩΝ ΧΟΙΡΩΝ

Κεφάλαιο I

Εισαγωγή, στόχοι και ορισμοί

1. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες διαδικασίες για τη διάγνωση της αφρικανικής πανώλους των χοίρων (στο εξής καλούμενης «ΑΠΧ»), το παρόν εγχειρίδιο:
 - α) προβλέπει κατευθυντήριες γραμμές και ελάχιστες απαιτήσεις για διαγνωστικές διαδικασίες, μεθόδους δειγματοληψίας και κριτήρια αξιολόγησης των αποτελεσμάτων κλινικών και μεταθανάτιων εξετάσεων και των εργαστηριακών δοκιμών για την ορθή διάγνωση της ΑΠΧ (*)·
 - β) καθορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις βιοασφάλειας και τα ποιοτικά πρότυπα που πρέπει να τηρούνται από τα διαγνωστικά εργαστήρια της ΑΠΧ και για τη μεταφορά των δειγμάτων·
 - γ) καθορίζει τις εργαστηριακές εξετάσεις που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση της ΑΠΧ και τις εργαστηριακές τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη γενετική τυποποίηση απομονωθέντων ιών της ΑΠΧ.
2. Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται κυρίως στις αρχές που είναι αρμόδιες για την καταπολέμηση της ΑΠΧ. Συνεπώς, η έμφαση δίνεται στις αρχές και τις εφαρμογές των εργαστηριακών εξετάσεων και στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους και όχι σε λεπτομερείς εργαστηριακές τεχνικές.
3. Για τους σκοπούς του παρόντος εγχειριδίου, εκτός από τους ορισμούς του άρθρου 2 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, ισχύουν και οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) ως «ύποπτη εκμετάλλευση» νοείται κάθε χοιροτροφική εκμετάλλευση στην οποία βρίσκονται ένας ή περισσότεροι χοίροι ύποπτοι προσβολής από τον ιό της ΑΠΧ ή μια εκμετάλλευση επαφής (εκμετάλλευση πιθανής μετάδοσης της νόσου) κατά τον ορισμό του άρθρου 2 στοιχείο ια) της οδηγίας 2002/60/ΕΚ·
 - β) ως «επιδημιολογική υπομονάδα» ή «υπομονάδα» νοείται το κτίριο, ο χώρος ή η παρακείμενη έκταση γης, στα οποία ομάδες χοίρων μιας εκμετάλλευσης διατηρούνται με τρόπο, ώστε να έρχονται σε συχνή άμεση ή έμμεση επαφή ο ένας με τον άλλο, αλλά, ταυτόχρονα, να διατηρούνται χωριστά από άλλους χοίρους που διατηρούνται στην ίδια εκμετάλλευση·
 - γ) ως «εν επαφή χοίροι» νοούνται οι χοίροι που έζησαν σε μια εκμετάλλευση σε άμεση επαφή με ένα ή περισσότερους χοίρους ύποπτους προσβολής από τον ιό της ΑΠΧ τις τελευταίες 21 ημέρες.

Κεφάλαιο II

Περιγραφή της ΑΠΧ με έμφαση στη διαφορική διάγνωση

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Η ΑΠΧ προκαλείται από ένα ιό DNA με καψίδιο, που ανήκει στο γένος *Asfivirus* της οικογένειας των *Asfarviridae*. Τα στελέχη του ιού ΑΠΧ διαφέρουν σε λοιμογόνο δύναμη, αν και δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν διαφορετικοί ορότυποι.
2. Ο ιός της ΑΠΧ είναι πολύ σταθερός στις απεκκρίσεις προσβεβλημένων χοίρων, στα σφάγια χοίρων και στο νωπό χοίρειο κρέας, καθώς και σε ορισμένα προϊόντα με βάση το χοίρειο κρέας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα απολυμαντικά, για να διασφαλίζεται η αδρανοποίησή του στο περιβάλλον.
3. Η κύρια φυσική οδός προσβολής των χοίρων στην Ευρώπη είναι η ρινοστοματική από άμεση ή έμμεση επαφή με προσβεβλημένους χοίρους ή από την παροχή μολυσμένης με τον ιό ζωτροφής. Ωστόσο, στις περιοχές όπου υπάρχουν φορείς (*), η μετάδοση μέσω των φορέων αυτών διαδραματίζει πολύ σημαντικό ρόλο στην εμφάνιση και την εξάπλωση του ιού. Η ΑΠΧ μπορεί επίσης να εξαπλωθεί μέσω έμμεσης επαφής με μολυσμένα υλικά και μέσω δηγμάτων εντόμων που μεταφέρουν μηχανικά τον ιό της ΑΠΧ. Μετάδοση της νόσου μπορεί επίσης να επέλθει και μέσω του σπέρματος προσβεβλημένων αρσενικών χοίρων.
4. Η περίοδος επώασης στα μεμονωμένα ζώα είναι περίπου πέντε έως δεκαπέντε ημέρες, υπό συνθήκες όμως πεδίου κλινικά συμπτώματα μπορούν να γίνουν εμφανή σε μια εκμετάλλευση αρκετές εβδομάδες μόνο μετά την είσοδο του ιού ή και ακόμη περισσότερο, εάν πρόκειται για ήπια στελέχη του ιού.

(*) Όταν λαμβάνεται απόφαση για τον αριθμό των δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν για εργαστηριακές δοκιμασίες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η ευαισθησία των δοκιμασιών που θα χρησιμοποιηθούν. Ο αριθμός των προς δειγματοληψία ζώων πρέπει να είναι μεγαλύτερος από εκείνον που υποδεικνύεται στο παρόν εγχειρίδιο, αν η ευαισθησία της δοκιμασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί δεν είναι πολύ υψηλή.

(†) Όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ιη) της οδηγίας 2002/60/ΕΚ.

5. Απαντούν οξείες, υποξείες και χρόνιες μορφές της ΑΠΧ, η δε διαφορά εξαρτάται κυρίως από τη λοιμογόνο δύναμη του ιού.
6. Σε χοίρους που αναρρώνουν κλινικά μετά τη λοίμωξη, η ιαμμία εμμένει για 40 έως 60 ημέρες και οι χοίροι αυτοί καθίστανται φορείς του ιού. Ο ιός της ΑΠΧ έχει απομονωθεί από χοίρους φορείς μέχρι και έξι μήνες μετά τη λοίμωξη.

B. ΟΞΕΙΑ ΜΟΡΦΗ

1. Η εμφάνιση υψηλού πυρετού (άνω των 40 °C) είναι συνήθως το πρώτο κλινικό σημείο της νόσου, το οποίο συνοδεύεται από καχεξία, ανορεξία, ταχεία και δύσκολη αναπνοή, εκκρίσεις από τη μύτη και τους οφθαλμούς. Οι χοίροι εμφανίζουν αδυναμία κινητικού συντονισμού και συνωθούνται μεταξύ τους. Οι θηλυκοί χοίροι μπορούν να αποβάλουν σε όλα τα στάδια της κύησης. Ορισμένοι χοίροι μπορεί να εμφανίσουν εμετούς και δυσκοιλιότητα, ενώ άλλοι μπορεί να παρουσιάσουν διάρροια με αίμα. Εμφανίζονται υποδορίως συμφορητικές ή αιμορραγικές περιοχές, ιδίως στα άκρα και στα αυτιά. Μπορεί να παρουσιαστεί κώμα προ του θανάτου, ο οποίος επέρχεται μία έως επτά ημέρες μετά την εμφάνιση των κλινικών σημείων. Το ποσοστό νοσηρότητας και θνησιμότητας στην εκμετάλλευση μπορεί να φθάσει το 100 %.

Τα μεταθανάτια ευρήματα δηλώνουν τυπικό αιμορραγικό σύνδρομο, με γενικευμένη συμφόρηση στο πτώμα, αιματηρό υγρό στη θωρακική και την κοιλιακή κοιλότητα, διογκωμένη σκοτεινόχρωμη σπλήνα, αιμορραγικούς λεμφαδένες που μοιάζουν με θρόμβους αίματος, ιδίως οι νεφρικοί και γαστροηπατικοί λεμφαδένες, πετέχειες στους νεφρούς —στη φλοιώδη, στη μυελώδη ουσία και στη νεφρική πύελο— στους σπλαγχνικούς οργάνους υμένες, στον γαστρικό και εντερικό βλεννογόνο και στην καρδιά — στο επικάρδιο και το ενδοκάρδιο, υδροθώρακα και πετέχειες στον υπεζωκότα.

2. Γενικά, η οξεία μορφή της κλασικής πανώλους των χοίρων οδηγεί σε κλινική και παθολογική εικόνα πολύ κοντά σε εκείνη της αφρικανικής πανώλους των χοίρων. Εφόσον υπάρχουν, οι αιμορραγίες στο δέρμα και στα αυτιά είναι πολύ εύκολο να ανιχνευθούν και εγείρουν υπόνοιες για οξεία κλασική ή αφρικανική πανώλη των χοίρων. Λίγες άλλες ασθένειες προκαλούν παρόμοιες αλλοιώσεις.

Το ενδεχόμενο προσβολής από οξεία αφρικανική πανώλη των χοίρων πρέπει να εξετάζεται και στην περίπτωση υπονοιών για ερυσίπελας, χοίρειο αναπαραγωγικό και αναπνευστικό σύνδρομο, δηλητηρίαση με κουμαρίνη, αιμορραγική πορφύρα, μεταπογαλακτικό πολυοσυστηματικό σύνδρομο εξασθένησης, χοίρεια δερματίτιδα και σύνδρομο νεφροπάθειας, λοίμωξης από *Salmonella* ή *Pasteurella* ή κάθε εντερικό ή αναπνευστικό σύνδρομο με πυρετό, που δεν αντιδρούν σε αγωγή με αντιβιοτικά.

Γ. ΥΠΟΞΕΙΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Υποξείες μορφές της νόσου είναι συνήθως στις περιοχές όπου είναι ενδημική. Η υποξεία λοίμωξη χαρακτηρίζεται από κυμαινόμενο πυρετό, καχεξία και πνευμονία. Μπορεί να επέλθει θάνατος λόγω καρδιακής ανεπάρκειας. Οι αλλοιώσεις στις υποξείες μορφές είναι παρόμοιες με της οξείας αλλά ηπιότερες. Χαρακτηριστικές αλλοιώσεις είναι εκτεταμένες αιμορραγίες στους λεμφαδένες, τους νεφρούς και τη σπλήνα, καθώς και πνευμονική συμφόρηση και οίδημα και σε ορισμένες περιπτώσεις διάμεσος πνευμονία.

Δ. ΧΡΟΝΙΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Οι χρόνιες μορφές της νόσου είναι σπάνιες. Στις χρόνιες μορφές μπορούν να παρατηρηθούν δευτερογενείς βακτηριακές λοίμωξεις. Καθώς τα κλινικά σημεία της χρόνιας ΑΠΧ είναι μάλλον μη ιδιάζοντα, στη διαφορική διάγνωση πρέπει να εξετάζονται πολλές άλλες ασθένειες. Αυξημένη θερμοκρασία σώματος δεν εμφανίζεται κατ' ανάγκη σε όλα τα ζώα, σε μια προσβεβλημένη όμως εκμετάλλευση πυρετός μπορεί να ανιχνευθεί σε ορισμένους τουλάχιστον χοίρους.

Τα κλινικά συμπτώματα της χρόνιας ΑΠΧ μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστικά προβλήματα, αποβολές, αρθρίτιδα, χρόνια έλκη ή νέκρωση του δέρματος, που δεν μοιάζουν με την τυπική κλινική εικόνα των λοιμώξεων από τον ιό της ΑΠΧ. Οι αλλοιώσεις μπορεί να είναι ελάχιστες ή απύσες. Χαρακτηριστικά ιστοπαθολογικά ευρήματα είναι η διόγκωση των λεμφαδένων και της σπλήνας, πνευρίτιδα και ινώδης περικαρδίτιδα, καθώς και διηθημένη πνευμονίτιδα. Έχουν επίσης περιγραφεί εστιακή τυροειδής νέκρωση και εναπόθεση ανόργανων αλάτων στους πνεύμονες.

Κεφάλαιο III

Κατευθυντήριες γραμμές για τα βασικά κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αναγνώριση μιας εκμετάλλευσης ως ύποπτης προσβολής από ΑΠΧ

1. Η απόφαση αναγνώρισης μιας εκμετάλλευσης ως ύποπτης εκμετάλλευσης θα λαμβάνεται με βάση τα ακόλουθα ευρήματα, κριτήρια και λόγους:
 - α) κλινικά και παθολογικά ευρήματα σε χοίρους. Τα βασικά κλινικά και παθολογικά ευρήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι:
 - πυρετός με νοσηρότητα και θνησιμότητα σε χοίρους όλων των ηλικιών,
 - πυρετός με αιμορραγικό σύνδρομο· πετέχειες και εκχυμώσεις, ιδίως στους λεμφαδένες, τους νεφρούς, τη σπλήνα (που είναι διογκωμένη και σκοτεινόχρωμη, ιδίως στις οξείες μορφές) και την ουροδόχο κύστη, καθώς και εξελκώσεις στη χοληδόχο κύστη·

- β) επιδημιολογικά ευρήματα. Τα κύρια επιδημιολογικά ευρήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι:
- όταν χοίροι είχαν άμεση ή έμμεση επαφή με χοιροτροφική εκμετάλλευση που έχει προσβληθεί αποδεδειγμένα από τον ιό της ΑΠΧ,
 - όταν εκμετάλλευση έχει προμηθεύσει χοίρους, οι οποίοι στη συνέχεια αποδείχθηκε ότι ήταν προσβεβλημένοι από τον ιό της ΑΠΧ,
 - όταν χοιρομητέρες έχουν γονιμοποιηθεί τεχνητά με σπέρμα από ύποπτη πηγή,
 - όταν υπήρξε έμμεση ή άμεση επαφή με άγριους χοίρους πληθυσμού στον οποίο απαντά η ΑΠΧ,
 - όταν χοίροι διατηρούνται σε ανοικτό χώρο σε περιοχή όπου άγριοι χοίροι έχουν προσβληθεί από τον ιό της ΑΠΧ,
 - όταν χοίροι τρέφονται με υπολείμματα τροφών και υπάρχει υπόνοια ότι τα υπολείμματα αυτά δεν υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τρόπο ώστε να αδρανοποιηθεί ο ιός της ΑΠΧ,
 - όταν μπορεί να έχει υπάρξει πιθανή έκθεση, π.χ. λόγω της εισόδου ατόμων στην εκμετάλλευση, φορτίων κ.λπ., που προέρχονται από εκμεταλλεύσεις ύποπτες προσβολής ή προσβεβλημένες από τον ιό της ΑΠΧ,
 - όταν υπάρχουν φορείς στην περιοχή της εκμετάλλευσης.
2. Σε κάθε περίπτωση, μια εκμετάλλευση πρέπει να θεωρείται ύποπτη εκμετάλλευση, εάν έχει δημιουργηθεί υπόνοια κλασικής πανώλους των χοίρων στην εκμετάλλευση λόγω κλινικών ή παθολογικών ευρημάτων, αλλά οι κλινικές, επιδημιολογικές και εργαστηριακές εξετάσεις δεν έχουν οδηγήσει στην επιβεβαίωση της νόσου αυτής ή στον εντοπισμό άλλων πηγών ή παραγόντων της νόσου στην εν λόγω εκμετάλλευση.

Κεφάλαιο IV

Διαδικασίες ελέγχου και δειγματοληψίας

A. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΧΟΙΡΩΝ ΥΠΟΠΤΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΩΝ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διεξαγωγή των κατάλληλων κλινικών εξετάσεων, δειγματοληψιών και εργαστηριακών ερευνών σε ύποπτες εκμεταλλεύσεις για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό εμφάνισης ΑΠΧ, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες που θεσπίζονται στα σημεία 2 έως 6 παρακάτω.

Ανεξάρτητα από την υιοθέτηση των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ στην υπόψη εκμετάλλευση, οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές και διαδικασίες εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις ασθένειας όπου στη διαφορική διάγνωση εξετάζεται και το ενδεχόμενο της ΑΠΧ. Εδώ περιλαμβάνονται και περιπτώσεις, όπου τα κλινικά σημεία και τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά της ασθένειας στους υπό παρατήρηση χοίρους υποδηλώνουν πολύ μικρή πιθανότητα παρουσίας ΑΠΧ.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, όπου ένας ή περισσότεροι χοίροι είναι ύποπτοι προσβολής από τον ιό της ΑΠΧ, στην υπόψη ύποπτη εκμετάλλευση υιοθετούνται τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ.

Οι κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες των σημείων 2 έως 6 κατωτέρω εφαρμόζονται επίσης αναλόγως και σε περίπτωση υπονοιών για ΑΠΧ σε χοίρους που βρίσκονται σε σφαγείο ή σε μέσο μεταφοράς.

2. Όταν ο επίσημος κτηνίατρος επισκέπτεται ύποπτη εκμετάλλευση, για να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει την ύπαρξη ΑΠΧ:
- πρέπει να γίνεται έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία· πρέπει να γίνεται επιθεώρηση σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης για να επιλεγούν οι χοίροι που θα εξεταστούν κλινικώς.

Η κλινική εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει τη λήψη της θερμοκρασίας του σώματος και να προσανατολίζεται πρωταρχικώς στους ακόλουθους χοίρους ή ομάδα χοίρων:

- ασθενείς ή ανόρεκτοι χοίροι,
- χοίροι που έχουν εισαχθεί προσφάτως από τόπους με επιβεβαιωμένες εστιές ή από άλλες ύποπτες πηγές,
- χοίροι που διατηρούνται σε υπομονάδες, τις οποίες έχουν επισκεφθεί προσφάτως εξωτερικοί επισκέπτες που είχαν πρόσφατη στενή επαφή με χοίρους ύποπτους προσβολής ή προσβεβλημένους από ΑΠΧ ή για τους οποίους έχει πιστωθεί ότι είχαν άλλες ιδιαίτερα επικίνδυνες επαφές με δυνητική πηγή ΑΠΧ,
- χοίροι που έχουν ήδη υποβληθεί σε δειγματοληψία και ελεγχθεί ορολογικώς για ΑΠΧ, σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των εξετάσεων αυτών δεν επιτρέπουν να αποκλειστεί παντελώς το ενδεχόμενο ΑΠΧ, και εν επαφή χοίροι,
- χοίροι που έχουν αναρρώσει προσφάτως από ασθένεια.

Εάν η επιθεώρηση στην ύποπτη εκμετάλλευση δεν εντοπίσει την παρουσία των χοίρων ή της ομάδας χοίρων που αναφέρονται στο παραπάνω σημείο, η αρμόδια αρχή, με την επιφύλαξη τυχόν άλλων μέτρων που μπορεί να έχουν εφαρμογή στην υπόψη εκμετάλλευση σύμφωνα με την οδηγία 2002/60/ΕΚ και λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση:

- προχωρεί σε περαιτέρω εξετάσεις στην υπόψη εκμετάλλευση σύμφωνα με το σημείο 3 κατωτέρω ή
- προβαίνει στη λήψη δειγμάτων αίματος για εργαστηριακές εξετάσεις από τους χοίρους της υπόψη εκμετάλλευσης. Στην περίπτωση αυτή, ως βάση χρησιμοποιούνται οι διαδικασίες δειγματοληψίας που προβλέπονται στο σημείο 5 και στο τμήμα ΣΤ σημείο 2 ή
- υιοθετεί ή διατηρεί τα μέτρα που θεσπίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, εν αναμονή περαιτέρω ερευνών στην υπόψη εκμετάλλευση ή
- αποκλείει κάθε υπόνοια για ΑΠΧ.

3. Όταν γίνεται αναφορά στο παρόν σημείο, η κλινική εξέταση στην υπόψη εκμετάλλευση πρέπει να γίνεται σε χοίρους επιλεγόμενους τυχαίως από τις υπομονάδες για τις οποίες έχει εντοπιστεί ή υπάρχουν υπόνοιες για κίνδυνο εισόδου του ιού της ΑΠΧ.

Ο ελάχιστος αριθμός των προς εξέταση χοίρων πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση της ασθένειας, εφόσον αυτή παρουσιάζει επιπολασμό 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στις υπομονάδες αυτές.

4. Εάν σε ύποπτη εκμετάλλευση εντοπιστούν νεκροί ή ετοιμοθάνατοι χοίροι, πρέπει να διεξάγονται μεταθανάτιες εξετάσεις, κατά προτίμηση σε πέντε τουλάχιστον από τους χοίρους αυτούς και ιδιαίτερα σε χοίρους που έχουν:

- εμφανίσει ιδιαίτερες εμφανή σημεία ασθένειας πριν από το θάνατο,
- υψηλό πυρετό,
- πρόσφατα αποβιώσει.

Εάν οι εξετάσεις αυτές δεν δείξουν αλλοιώσεις που κατατείνουν στην υπόθεση ύπαρξης ΑΠΧ, αλλά, λόγω της επιδημιολογικής κατάστασης, κρίνεται αναγκαία η διενέργεια περαιτέρω ερευνών:

- στην υπομονάδα όπου διατηρούνταν οι νεκροί ή ετοιμοθάνατοι χοίροι, πρέπει να πραγματοποιείται κλινική εξέταση, όπως προβλέπεται στο σημείο 3 και να λαμβάνονται δείγματα αίματος όπως προβλέπεται στο σημείο 5 και
- μπορούν να πραγματοποιούνται μεταθανάτιες εξετάσεις σε 3 έως 4 εν επαφή χοίρους, ιδίως εάν οι χοίροι αυτοί εμφανίζουν κλινικά σημεία.

Ασχέτως της παρουσίας ή απουσίας αλλοιώσεων που υποδηλώνουν ΑΠΧ, από τους χοίρους που έχουν υποβληθεί σε μεταθανάτια εξέταση πρέπει να συλλέγονται δείγματα οργάνων ή ιστών για ιολογικές εξετάσεις σύμφωνα με το κεφάλαιο V τμήμα Β σημείο 1. Τα δείγματα αυτά πρέπει να συλλέγονται κατά προτίμηση από προσφάτως αποβιώσαντες χοίρους.

Όταν πραγματοποιούνται μεταθανάτιες εξετάσεις, η αρμόδια αρχή πρέπει να εξασφαλίζει ότι:

- λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα προφύλαξης και υγιεινής για την πρόληψη τυχόν μετάδοσης της ασθένειας και,
- στην περίπτωση ετοιμοθάντων χοίρων, αυτοί υποβάλλονται σε ευθανασία σύμφωνα με την οδηγία 93/119/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1993, για την προστασία των ζώων κατά τη σφαγή ή/και τη θανάτωσή τους ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾.

5. Εάν σε ύποπτη εκμετάλλευση εντοπιστούν περαιτέρω κλινικά σημεία ή αλλοιώσεις που μπορεί να υποδηλώνουν ΑΠΧ, αλλά η αρμόδια αρχή κρίνει ότι τα ευρήματα αυτά δεν είναι επαρκή για την επιβεβαίωση εστίας ΑΠΧ και ότι είναι αναγκαία η διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, από τους ύποπτους χοίρους και από άλλους χοίρους σε κάθε υπομονάδα στην οποία διατηρούνται οι ύποπτοι χοίροι πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος για εργαστηριακές εξετάσεις, σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες:

- α) ο ελάχιστος αριθμός των προς λήψη δειγμάτων για ορολογικές εξετάσεις πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στην υπόψη υπομονάδα
- β) ο αριθμός των προς λήψη δειγμάτων για ιολογικές εξετάσεις πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη το φάσμα των δοκιμών που μπορούν να εκτελεστούν, την ευαισθησία των εργαστηριακών δοκιμών που θα χρησιμοποιηθούν και την επιδημιολογική κατάσταση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 340 της 31.12.1993, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.

6. Εάν, μετά τη διενεργηθείσα εξέταση σε ύποπτη εκμετάλλευση, δεν εντοπιστούν κλινικά σημεία ή αλλοιώσεις που υποδηλώνουν ΑΠΧ, για τον αποκλεισμό όμως της ύπαρξης ΑΠΧ η αρμόδια αρχή κρίνει ότι απαιτούνται περαιτέρω εργαστηριακές εξετάσεις, ως βάση χρησιμοποιούνται οι διαδικασίες δειγματοληψίας που προβλέπονται στο σημείο 5.

B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΣΕ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΟΤΑΝ ΘΑ ΘΑΝΑΤΩΝΟΝΤΑΙ ΧΟΙΡΟΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ

1. Για να μπορεί να εντοπίζεται ο τρόπος εισόδου του ιού της ΑΠΧ σε προσβεβλημένη εκμετάλλευση και το χρονικό διάστημα που έχει διαρρέψει από την είσοδό του, όταν σε μια εκμετάλλευση, μετά την επιβεβαίωση της εστίας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, θανατώνονται χοίροι, από τους χοίρους αυτούς, μετά τη θανάτωση, πρέπει να λαμβάνονται τυχαίως δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις.
2. Ο ελάχιστος αριθμός χοίρων προς δειγματοληψία πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στους χοίρους σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης⁽¹⁾.

Πρέπει επίσης να λαμβάνονται δείγματα για ιολογικές εξετάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη το φάσμα των δοκιμών που μπορούν να εκτελεστούν, την ευαισθησία των εργαστηριακών δοκιμών που θα χρησιμοποιηθούν και την επιδημιολογική κατάσταση.

Στις περιοχές, στις οποίες έχει προηγουμένως αποδειχθεί η παρουσία φορέων προσβεβλημένων από τον ιό της ΑΠΧ, πρέπει επίσης να λαμβάνονται οι κατάλληλες σειρές δειγμάτων μαλακών ακάρεων για ιολογικές εξετάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής και με το παράρτημα III της οδηγίας 2002/60/ΕΚ.

3. Ωστόσο, σε περίπτωση δευτερογενών εστιών, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να παρεκκλίνει από τα προβλεπόμενα στα σημεία 1 και 2 ανωτέρω και να εφαρμόσει άλλες διαδικασίες δειγματοληψίας, λαμβάνοντας υπόψη τις ήδη διαθέσιμες επιδημιολογικές πληροφορίες για την πηγή και τον τρόπο εισόδου του ιού στην εκμετάλλευση και το ενδεχόμενο εξάπλωσης της νόσου από την εκμετάλλευση.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΟΤΑΝ ΣΕ ΥΠΟΠΤΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΘΑΝΑΤΩΝΟΝΤΑΙ ΧΟΙΡΟΙ ΩΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

1. Για να μπορέσει να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η ύπαρξη ΑΠΧ και να ληφθούν πρόσθετες επιδημιολογικές πληροφορίες, όταν σε ύποπτη εκμετάλλευση θανατώνονται χοίροι ως προληπτικό μέτρο σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 4 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του σημείου 2 δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις, καθώς και δείγματα αίματος για ιολογικές εξετάσεις.

2. Η δειγματοληψία πρέπει να καλύπτει κυρίως:

- χοίρους που εμφανίζουν σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που υποδηλώνουν την ύπαρξη ΑΠΧ και τους εν επαφή χοίρους,
- άλλους χοίρους, που μπορεί να είχαν επικίνδυνες επαφές με προσβεβλημένους ή ύποπτους προσβολής χοίρους ή που είναι ύποπτοι μόλυνσης με τον ιό της ΑΠΧ. Η δειγματοληψία στους χοίρους αυτούς πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση.

Περαιτέρω, πρέπει να υποβάλλονται σε τυχαία δειγματοληψία χοίροι προερχόμενοι από κάθε μία από τις υπομονάδες της εκμετάλλευσης⁽²⁾. Στην περίπτωση αυτή, ο ελάχιστος αριθμός των προς λήψη δειγμάτων για ορολογικές εξετάσεις πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στην υπόψη υπομονάδα.

Το είδος των δειγμάτων για τις ιολογικές εξετάσεις και των χρησιμοποιούμενων δοκιμών πρέπει να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη το φάσμα των δοκιμών που μπορούν να εκτελεστούν, την ευαισθησία των δοκιμών αυτών και την επιδημιολογική κατάσταση.

⁽¹⁾ Ωστόσο, εάν έχει εφαρμοστεί η παρέκκλιση του άρθρου 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, η δειγματοληψία πρέπει να αφορά τις υπομονάδες της εκμετάλλευσης όπου έχουν θανατωθεί χοίροι, με την επιφύλαξη διενέργειας περαιτέρω εξετάσεων και δειγματοληψιών στους εναπομένοντες χοίρους της εκμετάλλευσης, που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

⁽²⁾ Ωστόσο, εάν η αρμόδια αρχή έχει περιορίσει την εφαρμογή της προληπτικής θανάτωσης μόνο στο μέρος της εκμετάλλευσης όπου διατηρούνταν οι ύποπτοι προσβολής ή μόλυνσης από τον ιό της ΑΠΧ χοίροι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, η δειγματοληψία πρέπει να αφορά τις υπομονάδες της εκμετάλλευσης, όπου έχει εφαρμοστεί το μέτρο αυτό, με την επιφύλαξη των περαιτέρω εξετάσεων και δειγματοληψιών που πρέπει να πραγματοποιηθούν στους εναπομένοντες χοίρους της εκμετάλλευσης, που διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

Δ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΠΡΙΝ ΔΟΘΕΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΧΟΙΡΩΝ ΑΠΟ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΕΥΡΙΣΚΟΜΕΝΕΣ ΣΕ ΖΩΝΕΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ Ή ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΟΙ ΧΟΙΡΟΙ ΑΥΤΟΙ ΣΦΑΓΟΥΝ Ή ΘΑΝΑΤΩΘΟΥΝ (ΑΡΘΡΑ 10 ΚΑΙ 11 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2002/60/ΕΚ)

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 11 παράγραφος 1 στοιχείο στ) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, για να δοθεί έγκριση μετακίνησης χοίρων από εκμεταλλεύσεις ευρισκόμενες σε ζώνες προστασίας ή επιτήρησης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας, η διεξαγόμενη από τον επίσημο κτηνίατρο κλινική εξέταση πρέπει:

— να διεξαχθεί μέσα σε 24 ώρες πριν από τη μετακίνηση των χοίρων,

— να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του τμήματος Α σημείο 2.

2. Στην περίπτωση χοίρων προς μετακίνηση σε άλλη εκμετάλλευση, εκτός από τις έρευνες που πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το σημείο 1 ανωτέρω, σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης στην οποία διατηρούνται οι προς μετακίνηση χοίροι πρέπει να διεξάγεται κλινική εξέταση των χοίρων, η οποία περιλαμβάνει λήψη της θερμοκρασίας ενός ποσοστού χοίρων.

Ο ελάχιστος αριθμός των χοίρων που ελέγχονται πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση της νόσου, εφόσον υπάρχει, σε ποσοστό επιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στις υπομονάδες αυτές.

3. Στην περίπτωση χοίρων προς μεταφορά σε σφαγείο, σε εγκατάσταση επεξεργασίας ή σε άλλους χώρους προς θανάτωση ή προς σφαγή, εκτός από τις έρευνες που πρέπει να γίνονται σύμφωνα με το σημείο 1 ανωτέρω, σε κάθε υπομονάδα στην οποία διατηρούνται οι προς μετακίνηση χοίροι πρέπει να διεξάγεται και κλινική εξέταση. Στην περίπτωση χοίρων μεγαλύτερων των τριών έως τεσσάρων μηνών, η εξέταση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τη λήψη της θερμοκρασίας ενός ποσοστού των χοίρων.

Ο ελάχιστος αριθμός των χοίρων που ελέγχονται πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση της νόσου, εφόσον υπάρχει, σε ποσοστό επιπολασμού 20 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στις υπόψη υπομονάδες.

4. Όταν οι χοίροι που αναφέρονται στο ανωτέρω σημείο 3 σφαγούν ή θανατωθούν, από τους χοίρους που προέρχονται από κάθε μια από τις υπομονάδες από τις οποίες έχουν μετακινηθεί χοίροι, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις ή δείγματα αίματος ή οργάνων, όπως αμυγδαλές, σπλήνα ή λεμφαδένες, για ιολογικές εξετάσεις.

Ο ελάχιστος αριθμός των δειγμάτων που λαμβάνονται πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού ή ιοεπιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα.

Το είδος των λαμβανόμενων δειγμάτων και η χρησιμοποιούμενη δοκιμή πρέπει να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη το φάσμα των δοκιμών που μπορούν να εκτελεστούν, την ευαισθησία των δοκιμών αυτών και την επιδημιολογική κατάσταση.

5. Ωστόσο, εάν κατά τη σφαγή ή θανάτωση των χοίρων εντοπιστούν κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που υποδηλώνουν την ύπαρξη ΑΠΧ, κατά παρέκκλιση του ανωτέρω σημείου 4, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τη δειγματοληψία του τμήματος Γ.

6. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στα άρθρα 10 παράγραφος 5 και 11 παράγραφος 4 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ μπορεί να εγκριθεί, εάν οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζεται επίσης ένα εντατικό πρόγραμμα δειγματοληψιών και εξετάσεων και στις αναφερόμενες στα ανωτέρω σημεία 2, 3 και 4 ομάδες χοίρων που πρέπει να ελέγχονται ή από τους οποίους πρέπει να λαμβάνονται δείγματα. Στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού, ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων αίματος που λαμβάνονται πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 5 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στην υπόψη ομάδα χοίρων.

Ε. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΣΕ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ

1. Όταν σε μια εκμετάλλευση επανεισάγονται χοίροι σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες δειγματοληψίας:

— πρέπει να συλλέγονται δείγματα αίματος το νωρίτερο 45 ημέρες από την επανεισαγωγή των χοίρων,

— στην περίπτωση επανεισαγωγής χοίρων-δεικτών, πρέπει να λαμβάνονται τυχαία δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις από αριθμό χοίρων που να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης,

— στην περίπτωση ολικής επανεισαγωγής, πρέπει να λαμβάνονται τυχαία δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις από αριθμό χοίρων που να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 20 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης.

2. Όταν σε μια εκμετάλλευση επανεισάγονται χοίροι σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες δειγματοληψίας:

- πρέπει να συλλέγονται δείγματα αίματος το νωρίτερο 45 ημέρες από την επανεισαγωγή των χοίρων,
- στην περίπτωση επανεισαγωγής χοίρων-δεικτών, πρέπει να λαμβάνονται τυχαία δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις από αριθμό χοίρων που να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 5 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης,
- στην περίπτωση ολικής επανεισαγωγής, πρέπει να λαμβάνονται τυχαία δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις από αριθμό χοίρων που να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης.

Έπειτα, η διαδικασία που προβλέπεται στην τρίτη περίπτωση ανωτέρω πρέπει να επαναλαμβάνεται το νωρίτερο 60 ημέρες από την ολική επανεισαγωγή.

3. Μετά από οποιαδήποτε επανεισαγωγή χοίρων, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι, σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ασθένειας ή θανάτου χοίρων στην εκμετάλλευση από άγνωστη αιτία, πραγματοποιούνται αμέσως στους υπόψη χοίρους εξετάσεις για ΑΠΧ.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται, έως ότου αρθούν στην υπόψη εκμετάλλευση οι περιορισμοί μετακίνησης χοίρων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχεία α) και β) και στην παράγραφο 4 του άρθρου 13 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ.

ΣΤ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΣΕ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ

1. Για να αρθούν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 10 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ σε μια ζώνη προστασίας, σε όλες τις εκμεταλλεύσεις στη ζώνη:

- πρέπει να διεξάγεται κλινική εξέταση σύμφωνα με τις διαδικασίες των σημείων 2 και 3 του τμήματος Α,
- πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις σύμφωνα με το σημείο 2 παρακάτω.

2. Ο ελάχιστος αριθμός των δειγμάτων αίματος που λαμβάνονται πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 10 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στους χοίρους κάθε υπομονάδας της εκμετάλλευσης.

Ωστόσο, η παρέκκλιση που προβλέπεται στα άρθρα 10 παράγραφος 5 και 11 παράγραφος 4 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ μπορεί να εγκριθεί, μόνον εάν η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο αριθμός των δειγμάτων αίματος που λαμβάνονται επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 5 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % στους χοίρους σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης.

Ζ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΣΕ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ

1. Για να αρθούν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ σε μια ζώνη επιτήρησης, σε όλες τις εκμεταλλεύσεις στη ζώνη πρέπει να διεξάγεται κλινική εξέταση σύμφωνα με τις διαδικασίες του σημείου 2 του τμήματος Α.

Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις από χοίρους:

- σε κάθε άλλη εκμετάλλευση, όπου κρίνεται αναγκαία η διενέργεια δειγματοληψίας από την αρμόδια αρχή,
- σε όλα τα κέντρα συλλογής σπέρματος.

2. Οποιοδήποτε πραγματοποιείται αιμοληψία για ορολογικές εξετάσεις σε εκμεταλλεύσεις που ευρίσκονται στη ζώνη επιτήρησης, ο αριθμός των προς λήψη δειγμάτων αίματος στις εκμεταλλεύσεις αυτές πρέπει να είναι σύμφωνος με τα προβλεπόμενα στο τμήμα ΣΤ σημείο 2 πρώτο εδάφιο.

Ωστόσο, η παρέκκλιση που προβλέπεται στα άρθρα 10 παράγραφος 5 και 11 παράγραφος 4 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ μπορεί να εγκριθεί, μόνον εάν η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι σε κάθε εκμετάλλευση της ζώνης λαμβάνονται δείγματα αίματος για ορολογικές εξετάσεις. Ο ελάχιστος αριθμός των δειγμάτων αίματος που λαμβάνονται πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 5 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 % σε κάθε υπομονάδα της εκμετάλλευσης.

Η. ΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΟΠΟΥ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΥΠΟΝΟΙΕΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΑΠΧ Ή ΕΧΕΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΘΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΓΡΙΟΥΣ ΧΟΙΡΟΥΣ

1. Σε περίπτωση ορολογικής παρακολούθησης άγριων χοίρων σε περιοχές όπου έχει επιβεβαιωθεί ή υπάρχουν υπόνοιες εμφάνισης ΑΠΧ, για τον προσδιορισμό των προς λήψη δειγμάτων πρέπει προηγουμένως να ορίζεται το μέγεθος και η γεωγραφική περιοχή του προς δειγματοληψία πληθυσμού στόχου. Το μέγεθος του δείγματος πρέπει να καθορίζεται ως συνάρτηση του εκτιμώμενου αριθμού των ζώντων ζώων και όχι ως συνάρτηση του αριθμού των φονευθέντων ζώων.
2. Εάν δεν υπάρχουν στοιχεία για την πυκνότητα και το μέγεθος του πληθυσμού, η προς δειγματοληψία γεωγραφική περιοχή πρέπει να προσδιορίζεται λαμβάνοντας υπόψη τη συνεχή παρουσία άγριων χοίρων και την παρουσία φυσικών ή τεχνητών εμποδίων ικανών να εμποδίσουν μεγάλες και συνεχείς κινήσεις των ζώων. Εάν δεν υφίστανται τέτοιες συνθήκες ή στην περίπτωση μεγάλων περιοχών, συνιστάται να προσδιορίζονται περιοχές δειγματοληψίας περίπου 200 km², όπου μπορεί να ζουν συνήθως περίπου 400 έως 1 000 άγριοι χοίροι.
3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 2002/60/ΕΚ, ο ελάχιστος αριθμός των χοίρων στους οποίους γίνεται δειγματοληψία στην προσδιορισμένη περιοχή δειγματοληψίας πρέπει να επιτρέπει την ανίχνευση οροεπιπολασμού 5 % με βαθμό εμπιστοσύνης 95 %. Για το σκοπό αυτό, σε κάθε προσδιοριζόμενη περιοχή πρέπει να υποβάλλονται σε δειγματοληψία τουλάχιστον 56 ζώα.
4. Η συλλογή δειγμάτων για ιολογικές εξετάσεις από φονευθέντες ή ανευρεθέντες νεκρούς άγριους χοίρους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το κεφάλαιο V τμήμα Β σημείο 1.

Όταν κρίνεται αναγκαία η ιολογική παρακολούθηση φονευθέντων άγριων χοίρων, πρέπει πρωτίτως να διεξάγεται σε ζώα ηλικίας κάτω του ενός έτους.
5. Όλα τα αποστελλόμενα στο εργαστήριο δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από το ερωτηματολόγιο που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 στοιχείο η) της οδηγίας 2002/60/ΕΚ.

Κεφάλαιο V

Γενικές διαδικασίες και κριτήρια για τη συλλογή και μεταφορά των δειγμάτων

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

1. Πριν γίνει δειγματοληψία σε μια ύποπτη εκμετάλλευση, πρέπει να σχεδιάζεται χάρτης της εκμετάλλευσης και να προσδιορίζονται οι επιδημιολογικές υπομονάδες της εκμετάλλευσης.
2. Κάθε φορά που κρίνεται ότι μπορεί να καταστεί αναγκαία η νέα δειγματοληψία από χοίρους, όλοι οι χοίροι από τους οποίους λαμβάνονται δείγματα πρέπει να σημαίνονται με χαρακτηριστικό σήμα, έτσι ώστε να μπορεί να γίνει εύκολα νέα δειγματοληψία.
3. Όλα τα δείγματα πρέπει να αποστέλλονται στο εργαστήριο συνοδευόμενα από κατάλληλα έντυπα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής. Τα έντυπα αυτά περιλαμβάνουν λεπτομέρειες του ιστορικού των χοίρων από τους οποίους ελήφθη δείγμα και τα παρατηρηθέντα κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις.

Στην περίπτωση χοίρων διατηρουμένων σε εκμεταλλεύσεις, πρέπει να δίνονται σαφείς πληροφορίες για την ηλικία, την κατηγορία και την εκμετάλλευση καταγωγής των χοίρων από τους οποίους έχουν ληφθεί δείγματα. Συνιστάται να καταγράφεται η θέση κάθε υποβληθέντος σε δειγματοληψία χοίρου στην εκμετάλλευση, παράλληλα με το αποκλειστικό του σήμα αναγνώρισης.

B. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. Για την ανίχνευση ιού, αντιγόνου ή γονιδιώματος της ΑΠΧ από νεκρούς ή υποβληθέντες σε ευθανασία χοίρους, τα καταλληλότερα δείγματα είναι ιστοί από αμυγδαλές, λεμφαδένες (γαστροηπατικούς, νεφρικούς, υπογνάθιους και οπισθοφαρυγγικούς), σπλήνα, νεφρούς και πνεύμονες (*). Στην περίπτωση αυτολυμένων σφαγίων, το καταλληλότερο δοκίμιο είναι ένα ολόκληρο μακρό οστό ή το στέρνο.
2. Από χοίρους που εμφανίζουν πυρετό ή άλλα σημεία της νόσου, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος με αντιθρομβωτικά ή/και θρομβωμένου αίματος σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

(*) Συνιστάται να συλλέγονται επίσης δείγματα ειλεού, καθόσον μπορεί να είναι χρήσιμα για τη διάγνωση της κλασικής πανώλους των χοίρων.

Γ. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Συνιστάται όλα τα δείγματα:

- να ταυτοποιούνται καταλλήλως,
- να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται σε στεγανά δοχεία,
- να διατηρούνται υπό ψύξη· ωστόσο, εάν αναμένεται ότι τα δείγματα θα φθάσουν στο εργαστήριο μετά παρέλευση περισσότερων από 48 ωρών, πρέπει να υπάρχει επαφή με το εργαστήριο προς λήψη οδηγιών σχετικά με τις καταλληλότερες συνθήκες θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά,
- να παραδίδονται στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό,
- να φυλάσσονται σε συσκευασία που περιέχει παγοθήκες ή ξηρό πάγο για να διατηρούνται υπό ψύξη,
- προκειμένου για ιστούς ή όργανα, να τοποθετούνται σε χωριστά σφραγισμένα πλαστικά δοχεία και να επισημαίνονται ορθά. Κατόπιν, πρέπει να τοποθετούνται σε μεγαλύτερα δοχεία και να τυλιγούνται με αρκετό απορροφητικό υλικό, για να προστατεύονται από βλάβη και να απορροφώνται τυχόν διαρροές,
- όποτε είναι δυνατό, να μεταφέρονται κατευθείαν στο εργαστήριο από αρμόδιο πρόσωπο, για να διασφαλίζεται η ταχεία και αξιόπιστη μεταφορά τους.

2. Στο εξωτερικό της συσκευασίας πρέπει να αναγράφεται η διεύθυνση του εργαστηρίου υποδοχής και με ευκρινή τρόπο η ακόλουθη ένδειξη:

Ζωικό παθολογικό υλικό, ευαλλοίωτο, εύθραυστο. Να ανοιχθεί μόνο μέσα σε εργαστήριο ΑΠΧ.

3. Ο υπεύθυνος του εργαστηρίου υποδοχής των δειγμάτων πρέπει να ενημερώνεται εγκαίρως για την άφιξη των δειγμάτων.

4. Για αεροπορική μεταφορά δειγμάτων στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την ΑΠΧ (¹), η συσκευασία πρέπει να επισημαίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς της ΙΑΤΑ.

Κεφάλαιο VI

Αρχές και χρήση ιολογικών δοκιμών και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους

Α. ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ

1. Δοκιμασία άμεσου ανοσοφθορισμού (DIF)

Η αρχή της δοκιμασίας έγκειται στην μικροσκοπική ανίχνευση ιικού αντιγόνου σε επιχρίσματα ή σε λεπτά κρουστεμάχια υλικού από όργανα χοίρων υπόπτων προσβολής από τον ιό της ΑΠΧ. Τα ενδοκυτταρικά αντιγόνα ανιχνεύονται χρησιμοποιώντας συζευγμένα με FIT (²) ειδικά αντισώματα. Φθορίζοντα κυτταρικά έγκλειστα ή κοκκία εμφανίζονται στο κυτταρόπλασμα των προσβεβλημένων κυττάρων.

Κατάλληλα όργανα είναι ο νεφρός, η σπλήνα και διάφοροι λεμφαδένες. Για τους άγριους χοίρους μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και επιχρίσμα κυττάρων μυελού των οστών, εάν τα όργανά τους δεν είναι διαθέσιμα ή παρουσιάζουν αυτόλυση.

Η δοκιμασία μπορεί να εκτελεστεί εντός δύο ωρών. Επειδή δείγματα οργάνων μπορούν να ληφθούν μόνον από νεκρά ζώα, η χρήση της για μαζική διαγνωστική εξέταση (screening) είναι περιορισμένη.

Πρόκειται για δοκιμασία υψηλής ευαισθησίας για περιπτώσεις οξείας ΑΠΧ. Για υποξείες ή χρόνιες μορφές, η DIF παρουσιάζει ευαισθησία μόλις 40 % περίπου, πιθανώς λόγω της παρουσίας συμπλεγμάτων αντιγόνου-αντισώματος, τα οποία εμποδίζουν την αντίδραση με το συζευγμένο αντίσωμα της ΑΠΧ. Η εμπιστοσύνη στο αποτέλεσμα της δοκιμασίας μπορεί να περιοριστεί λόγω αμφίβολης χρώσεως, ιδίως όταν δεν υπάρχει σημαντική εμπειρία στην εκτέλεση της δοκιμασίας ή εάν τα εξετασθέντα όργανα έχουν αυτολυθεί.

2. ELISA για ανίχνευση αντιγόνου

Ιικό αντιγόνο μπορεί επίσης να ανιχνευθεί χρησιμοποιώντας τεχνικές ELISA, αλλά συνιστάται μόνο για οξείες μορφές της νόσου, λόγω της χαμηλής ευαισθησίας της, όταν είναι παρόντα συμπλέγματα αντιγόνου-αντισώματος. Η ευαισθησία του αντιγόνου ELISA θα πρέπει να είναι αρκετά υψηλή για την καταγραφή θετικού αποτελέσματος από ζώα που εμφανίζουν κλινικά σημεία οξείας ΑΠΧ. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται να χρησιμοποιείται η δοκιμασία αυτή ως δοκιμασία «αγέλης» και σε συνδυασμό με άλλη ιολογική δοκιμασία.

(¹) Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς έχει απεριόριστη άδεια να δέχεται διαγνωστικά δείγματα και απομονωθέντες ιούς της ΑΠΧ από οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος. Εάν το δείγμα προέρχεται από χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πριν από τη μεταφορά μπορεί να ζητείται από το εργαστήριο αυτό αντίγραφο της άδειας εισαγωγής, το οποίο επισυνάπτεται μέσα σε φάκελο στο εξωτερικό της συσκευασίας.

(²) Ισοδικοκυανική φλουορεσκεΐνη.

B. ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ ΜΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΙΜΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ (HAD)

1. Η απομόνωση του ιού βασίζεται στον ενοφθαλμισμό δείγματος υλικού σε κατάλληλες πρωτογενείς κυτταρικές καλλιέργειες χοίρειας προέλευσης, μονοκύτταρα και μακροφάγα κύτταρα. Τα δείγματα που προτιμώνται για την απομόνωση του ιού της ΑΠΧ είναι πλήρες αίμα και λευκοκύτταρα λαμβανόμενα από δείγματα μη θρομβωμένου αίματος ή τα όργανα που αναφέρονται στο τμήμα Α σημείο 1. Εάν ο ιός της ΑΠΧ είναι παρών στο δείγμα, θα πολλαπλασιαστεί στα κύτταρα και στα προσβεβλημένα κύτταρα θα παρουσιασθεί ένα χαρακτηριστικό κυτταροπαθολογικό φαινόμενο.
2. Η τεχνική HAD συνιστάται για την ταυτοποίηση απομονωθέντων ιών της ΑΠΧ, λόγω της υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητάς της. Η HAD βασίζεται στην ικανότητα του ιού της ΑΠΧ να πολλαπλασιάζεται στα χοίρεια μακροφάγα κύτταρα και να προκαλεί αιμοπροσρόφηση παρουσία χοίρειων ερυθροκυττάρων. Μια χαρακτηριστική «άλωσ» ερυθροκυττάρων αναπτύσσεται γύρω από τα προσβεβλημένα μακροφάγα. Ωστόσο, μικρός αριθμός άγριων στελεχών του ιού της ΑΠΧ ενδέχεται να μη προκαλέσει αιμοπροσρόφηση, αλλά προκαλούν κυτταροπαθολογικό φαινόμενο. Τα στελέχη αυτά μπορούν να ταυτοποιηθούν ειδικά με τη χρήση της δοκιμασίας DIF στα ιζήματα των κυτταρικών καλλιεργειών ή με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR).
3. Η απομόνωση του ιού ενδείκνυται ιδιαίτερα για την έρευνα δειγμάτων από μικρούς αριθμούς ζώων παρά για μαζική εποπτεία. Η διαδικασία απομόνωσης του ιού είναι εντάσεως εργασίας και απαιτεί μία έως τρεις ημέρες πριν μπορέσουν να βγουν αποτελέσματα. Για την ανίχνευση μικρής ποσότητας ιού στο δείγμα μπορεί να χρειαστούν δύο ακόμη ανακαλλιέργειες κυττάρων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στο να απαιτηθούν μέχρι και δέκα ημέρες έρευνας πριν εξαχθεί το τελικό αποτέλεσμα. Τα αυτολυμένα δείγματα μπορεί να είναι κυτταροτοξικά για την κυτταρική καλλιέργεια και συνεπώς περιορισμένης χρήσης.
4. Η απομόνωση και η ταυτοποίηση του ιού με HAD συνιστώνται ως δοκιμασία αναφοράς για την επιβεβαίωση θετικών αποτελεσμάτων προηγούμενων δοκιμασιών με τις μεθόδους ELISA, PCR ή DIF. Συνιστώνται επίσης, όταν η ΑΠΧ έχει ήδη επιβεβαιωθεί με άλλες μεθόδους, ιδίως σε περίπτωση πρωτογενούς εστίας ή κρούσματος ΑΠΧ.

Οι ιοί της ΑΠΧ που απομονώνονται στα μακροφάγα κύτταρα του χοίρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το χαρακτηρισμό του ιού και την μοριακή επιδημιολογία.

5. Όλοι οι απομονωθέντες ιοί της ΑΠΧ από το σύνολο των πρωτογενών εστιών, των πρωτογενών κρουσμάτων σε άγριους χοίρους ή κρουσμάτων σε σφαγεία ή μέσα μεταφοράς πρέπει να χαρακτηρίζονται από εθνικό εργαστήριο αναφοράς στα κράτη μέλη ή από οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο εξουσιοδοτημένο από το αντίστοιχο κράτος μέλος ή από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, σύμφωνα με το τμήμα Ε.

Σε κάθε περίπτωση, αυτοί οι απομονωθέντες ιοί πρέπει να αποστέλλονται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για συλλογή ιών χωρίς καθυστέρηση.

Γ. ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΚΟΥ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΟΣ

1. Για την ανίχνευση ικού γονιδιώματος σε δείγματα αίματος, ορού, ιστών ή οργάνων εφαρμόζεται η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR). Μικρά τμήματα ικού DNA πολλαπλασιάζονται με PCR μέχρι να υπάρχουν ανιχνεύσιμες ποσότητες. Ευρύ φάσμα απομονωθέντων ιών που ανήκουν σε όλους τους γνωστούς γονότυπους του ιού, συμπεριλαμβανομένων τόσο των ιών που δεν προκαλούν αιμοπροσρόφηση όσο και των απομονωθέντων ιών χαμηλής λοιμογόνου δύναμης, μπορούν να ανιχνευθούν με τη χρήση εκκινητών από μια καλώς διατηρημένη περιοχή του γονιδιώματος. Δεδομένου ότι η δοκιμασία αυτή ανιχνεύει μόνο μια αλληλουχία του γονιδιώματος του ιού, η PCR μπορεί να είναι θετική, ακόμη και όταν δεν ανιχνεύεται μολυσματικός ιός με απομόνωση του ιού (π.χ. σε αυτολυμένους ιστούς ή δείγματα από αναρρώνοντες χοίρους ή από χοίρους που έχουν αναρρώσει και καταστεί κλινικά φυσιολογικοί).
2. Η PCR μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιορισμένο αριθμό δειγμάτων που έχουν επιλεγεί προσεκτικά από ύποπτα ζώα. Αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για δείγματα οργάνων που είναι κυτταροτοξικά και επομένως η απομόνωση του ιού δεν είναι δυνατή (π.χ. δείγματα από άγριους χοίρους).
3. Κατάλληλο υλικό δείγματος για PCR είναι τα όργανα που περιγράφονται για την απομόνωση του ιού και ο ορός. Ομογενοποιημένοι ιστοί ακάρεων μπορούν επίσης να αναλυθούν με PCR.
4. Η PCR μπορεί να εκτελεστεί μέσα σε μία εργάσιμη ημέρα. Απαιτεί κατάλληλο εργαστηριακό εξοπλισμό, χωριστές εγκαταστάσεις και ειδικευμένο προσωπικό. Ένα πλεονέκτημα είναι ότι δεν χρειάζεται να πολλαπλασιαστεί στο εργαστήριο ο μολυσματικός ιός. Η PCR είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη, μπορεί όμως εύκολα να συμβεί επιμόλυνση, η οποία οδηγεί σε ψευδοθετικά αποτελέσματα. Συνεπώς, η χρήση αυστηρών διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου είναι απαραίτητη.

Δ. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι ιολογικές δοκιμασίες είναι απαραίτητες για την επιβεβαίωση της ΑΠΧ.

Η απομόνωση του ιού και η HAD πρέπει να θεωρούνται ως ιολογικές δοκιμασίες αναφοράς και πρέπει να χρησιμοποιούνται ως επιβεβαιωτικές δοκιμασίες, όταν είναι αναγκαίο. Η χρήση τους συνιστάται ιδιαίτερα στην περίπτωση όπου θετικά αποτελέσματα από DIF ή PCR δεν συνοδεύονται από διαπίστωση κλινικών σημείων ή αλλοιώσεων της νόσου, καθώς και σε οποιαδήποτε άλλη αμφίβολη περίπτωση.

Ωστόσο, μια πρωτογενής εστία ΑΠΧ μπορεί να επιβεβαιωθεί, εάν στους υπόψη χοίρους έχουν ανιχνευθεί κλινικά σημεία ή αλλοιώσεις της νόσου και δύο τουλάχιστον χωριστές δοκιμασίες ανίχνευσης αντιγόνου, γονιδιώματος ή αντισωμάτων έχουν δώσει θετικό αποτέλεσμα σε δείγματα που έχουν ληφθεί από τον ίδιο ύποπτο χοίρο.

Μια δευτερογενής εστία ΑΠΧ μπορεί να επιβεβαιωθεί, εάν, εκτός από την επιδημιολογική σύνδεση με επιβεβαιωμένη εστία ή κρούσμα, στους υπόψη χοίρους έχουν ανιχνευθεί κλινικά σημεία ή αλλοιώσεις της νόσου και μία δοκιμασία ανίχνευσης αντιγόνου, γονιδιώματος ή αντισωμάτων έχει δώσει θετικό αποτέλεσμα.

Ένα πρωτογενές κρούσμα ΑΠΧ σε άγριους χοίρους μπορεί να επιβεβαιωθεί με απομόνωση του ιού ή όταν δύο τουλάχιστον δοκιμασίες ανίχνευσης αντιγόνου, γονιδιώματος ή αντισωμάτων έχουν δώσει θετικό αποτέλεσμα. Περαιτέρω κρούσματα ΑΠΧ σε άγριους χοίρους, για τα οποία έχει διαπιστωθεί η επιδημιολογική σύνδεση με προηγούμενως επιβεβαιωθέντα κρούσματα, μπορούν να επιβεβαιωθούν, εάν μια δοκιμασία ανίχνευσης αντιγόνου, γονιδιώματος ή αντισωμάτων έχει δώσει θετικό αποτέλεσμα.

Ε. ΓΕΝΕΤΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΜΟΝΩΘΕΝΤΩΝ ΙΩΝ ΑΠΧ

1. Ο γενετικός χαρακτηρισμός απομονωθέντων ιών ΑΠΧ επιτυγχάνεται με τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των περιοριστικών ενζύμων και των νουκλεοτιδικών αλληλουχιών τμημάτων του γονιδιώματος του ιού. Η ομοιότητα των εν λόγω χαρακτηριστικών περιορισμού ή αλληλουχιών με εκείνα που έχουν ήδη ληφθεί από προηγούμενους απομονωθέντες ιούς μπορεί να υποδείξει κατά πόσον οι εστίες της νόσου προκαλούνται από ιούς που ακολουθούν ευρωπαϊκό ή αφρικανικό μοριακό υπόδειγμα.

Ο γενετικός χαρακτηρισμός απομονωθέντων ιών ΑΠΧ είναι μείζονος σημασίας για την βελτίωση των σημερινών γνώσεων σχετικά με τη μοριακή επιδημιολογία της ΑΠΧ και τη γενετική παραλλαγή των ιών. Τα μοριακά δεδομένα επιτρέπουν την ταξινόμηση νέων απομονωθέντων ιών και παρέχουν πληροφορίες για την πιθανή προέλευσή τους.

2. Εάν ο μοριακός χαρακτηρισμός του ιού δεν μπορεί να γίνει σε εθνικό εργαστήριο ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο εξουσιοδοτημένο για τη διάγνωση της ΑΠΧ μέσα σε βραχύ χρονικό διάστημα, το αρχικό δείγμα ή ο απομονωθείς ιός πρέπει να αποστέλλεται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για μοριακό χαρακτηρισμό το συντομότερο δυνατό.

Τα δεδομένα από την ανάλυση των περιοριστικών ενζύμων και τον καθορισμό της αλληλουχίας απομονωθέντων ιών ΑΠΧ, τα οποία είναι διαθέσιμα στα εργαστήρια που είναι εξουσιοδοτημένα για τη διάγνωση της ΑΠΧ, πρέπει να διαβιβάζονται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, έτσι ώστε οι πληροφορίες αυτές να μπορούν να εισαχθούν στη βάση δεδομένων που διατηρεί το εργαστήριο αυτό.

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτή τη βάση δεδομένων πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλα τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς στα κράτη μέλη. Ωστόσο, για λόγους δημοσίευσης σε επιστημονικά περιοδικά, εάν ζητηθεί από το υπόψη εργαστήριο, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς εγγυάται το απόρρητο των στοιχείων αυτών, έως ότου δημοσιευθούν.

Κεφάλαιο VII***Αρχές και χρήση ορολογικών δοκιμασιών και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους*****A. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ**

1. Η ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων της ΑΠΧ συνιστάται για υποξείες και χρόνιες μορφές, καθώς και για μεγάλης κλίμακας εξετάσεις και για προγράμματα εξάλειψης της ΑΠΧ για διάφορους λόγους:

- i) αντισώματα παράγονται γρήγορα στον προσβεβλημένο χοίρο. Στους χοίρους αυτούς, αντισώματα ανιχνεύονται συνήθως σε δείγματα ορού επτά έως δέκα ημέρες μετά την προσβολή·
- ii) δεν υπάρχουν εμβόλια κατά της ΑΠΧ. Αυτό σημαίνει ότι τα ειδικά αντισώματα της ΑΠΧ δημιουργούνται μόνο από προσβολή από τον ιό της ΑΠΧ·
- iii) η μακροχρόνια αντισωματική απόκριση. Σε χοίρους που έχουν αναρρώσει από την ασθένεια, ειδικά αντισώματα μπορούν να ανιχνευθούν σε υψηλό επίπεδο για πολλούς μήνες ή ακόμη, σε ορισμένους χοίρους, και για όλη τους τη ζωή.

Ειδικά αντισώματα του ιού της ΑΠΧ μητρικής προέλευσης μπορούν να ανιχνευθούν σε χοιρίδια κατά τις πρώτες δέκα εβδομάδες της ζωής τους. Ο χρόνος υποδιπλασιασμού των μητρικών αντισωμάτων σε χοιρίδια είναι περίπου τρεις εβδομάδες. Εάν βρεθούν σε χοιρίδια ηλικίας άνω των τριών μηνών, τα αντισώματα ΑΠΧ είναι απίθανο να είναι μητρικής προέλευσης.

2. Η ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού ΑΠΧ σε εξίδρωμα ορού ή πλάσματος από όργανα πραγματοποιείται, για να υποβοηθήσει τη διάγνωση της ΑΠΧ στις ύποπτες εκμεταλλεύσεις, για να εκτιμηθεί η ημερομηνία εισόδου της λοίμωξης σε περίπτωση επιβεβαιωμένης εστίας και για σκοπούς παρακολούθησης και εποπτείας.

Η θέση των οροθετικών χοίρων στην εκμετάλλευση μπορεί να παράσχει πολύτιμες πληροφορίες για τον τρόπο και το σημείο εισόδου του ιού της ΑΠΧ στην εκμετάλλευση.

Ωστόσο, πρέπει να πραγματοποιείται ακριβής αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των ορολογικών εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα κλινικά, ιολογικά και επιδημιολογικά ευρήματα, στο πλαίσιο της έρευνας που διεξάγεται σε περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης της ΑΠΧ, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2002/60/ΕΚ.

B. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ

1. Η δοκιμασία ELISA, η δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού (IIF) και η δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης (IB) αποτελούν τις καταλληλότερες δοκιμές για την ορολογική επιβεβαίωση της ΑΠΧ.

Η ποιότητα και αποτελεσματικότητα της ορολογικής διάγνωσης που εκτελείται από τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να ελέγχονται τακτικά στο πλαίσιο των διεργασιών συγκριτικών δοκιμών που διοργανώνονται περιοδικά από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

2. Η δοκιμασία ELISA είναι η πλέον αξιόπιστη και χρήσιμη δοκιμασία για μεγάλης κλίμακας ορολογικές μελέτες. Βασίζεται στην ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού της ΑΠΧ συνδεδεμένων με τις ικές πρωτείνες, τα οποία καθιλώνονται στη στερεά φάση, μέσω της προσθήκης πρωτεΐνης Α συζευγμένης με ένζυμο που παράγει ορατή χρωματική αντίδραση, όταν αντιδρά με το κατάλληλο υπόστρωμα.
3. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να προβαίνουν σε τακτικό ποιοτικό έλεγχο της ευαισθησίας και της ειδικότητας κάθε παρτίδας αντιδραστηρίων ELISA, χρησιμοποιώντας την ομάδα των ορών αναφοράς που παρέχει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς. Η ομάδα αυτή περιλαμβάνει:

- ορούς από χοίρους στην πρόωμη φάση της προσβολής από ιό της ΑΠΧ (λιγότερες από 17 ημέρες μετά την προσβολή),
- ορούς από αναρρωνύοντες χοίρους (περισσότερες από 17 ημέρες μετά την προσβολή).

Η ELISA που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ορολογική διάγνωση της ΑΠΧ πρέπει να ανιχνεύει όλους τους ορούς αναφοράς από τους αναρρωνύοντες χοίρους. Όλα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους ορούς αναφοράς πρέπει να μπορούν να αναπαράχθούν. Συνιστάται να ανιχνεύονται επίσης όλοι οι θετικοί οροί από την πρόωμη φάση. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους ορούς αναφοράς από χοίρους στην πρόωμη φάση της λοίμωξης παρέχουν μια ένδειξη της ευαισθησίας της ELISA.

4. Η IIF είναι μια ταχεία τεχνική με υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα για την ανίχνευση αντισωμάτων ΑΠΧ από εξιδρώματα είτε ορού είτε ιστών. Βασίζεται στην ανίχνευση αντισωμάτων ΑΠΧ που συνδέονται σε μονοστιβάδα κυττάρων MS προσβεβλημένων από ένα τροποποιημένο ιό της ΑΠΧ. Η αντίδραση αντισώματος-αντιγόνου ανιχνεύεται από μια πρωτεΐνη Α σημασμένη με φλουορεσκείνη. Τα θετικά δείγματα εμφανίζουν ειδικό φθορισμό κοντά στον πυρήνα των προσβεβλημένων κυττάρων.

Η δοκιμασίες DIF και IIF χρησιμοποιούμενες σε συνδυασμό για την εξέταση οργάνων, αίματος και εξιδρωμάτων που έχουν συλλεχθεί από ζώα που παρουσιάζουν κλινικά σημεία ΑΠΧ μπορούν να οδηγήσουν σε ταχεία και αξιόπιστη επιβεβαίωση της νόσου.

5. Η δοκιμασία IB είναι μια τεχνική υψηλής ειδικότητας και ευαισθησίας βασισμένη στη χρήση ταινιών νιτροκυτταρίνης που περιέχουν ικές πρωτεΐνες ως αντιγόνο. Η ειδική αντίδραση αντισώματος-αντιγόνου ανιχνεύεται με την προσθήκη πρωτεΐνης Α συζευγμένης με υπεροξειδάση και του κατάλληλου υποστρώματος. Είναι πολύ χρήσιμη για την εξέταση ορών που παρέχουν αμφίβολα αποτελέσματα στη δοκιμασία ELISA.

Κεφάλαιο VIII

Ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για εργαστήρια ΑΠΧ

1. Οι απαιτήσεις του πίνακα 1 πρέπει να πληρούνται σε κάθε εργαστήριο, όπου ο ιός της ΑΠΧ πολλαπλασιάζεται με αντιγραφή σε κυτταρικές καλλιέργειες. Ωστόσο, μεταθανάτιες εξετάσεις, επεξεργασία ιστών για τη δοκιμασία DIF ή PCR και ορολογικές δοκιμασίες με αδρανισμένο αντιγόνο μπορούν να εκτελούνται υπό λιγότερο αυστηρό πλαίσιο, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ελάχιστες απαιτήσεις του πίνακα 1, τηρούνται οι βασικοί κανόνες υγιεινής και πραγματοποιείται μετά τις εργασίες απολύμανση με ασφαλή διάθεση των πτωμάτων, ιστών και ορών.

2. Οι απαιτήσεις του πίνακα 2 πρέπει να πληρούνται σε κάθε εργαστήριο, όπου ζώα ενοφθαλμίζονται με τον ιό της ΑΠΧ.
3. Όλα τα αποθέματα ιού της ΑΠΧ πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια, είτε σε κατάψυξη είτε λυοφιλοποιημένα. Όλες οι επιμέρους φύσιγγες πρέπει να είναι επισημασμένες σαφώς και να τηρούνται πλήρη αρχεία για τα αποθέματα των ιών, με ημερομηνίες και αποτελέσματα ποιοτικών ελέγχων. Αρχεία πρέπει επίσης να τηρούνται και για ιούς που προστίθενται στα αποθέματα, με λεπτομερή στοιχεία για την πηγή τους, καθώς και για ιούς που προωθούνται σε άλλα εργαστήρια.
4. Συνιστάται η μονάδα βιοασφάλειας για τις εργασίες με τον ιό της ΑΠΧ να υποστηρίζεται από χώρους όπου δεν γίνεται χειρισμός του ιού της ΑΠΧ. Οι χώροι αυτοί θα πρέπει να διατίθενται για την προετοιμασία των υάλινων σκευών και θρεπτικών υλικών, τη διατήρηση και προετοιμασία μη μολυσμένων κυτταρικών καλλιιεργειών, την επεξεργασία των ορών και τις ορολογικές εξετάσεις (εκτός των μεθόδων στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώντες ιοί της ΑΠΧ) και τη διοικητική και γραμματειακή υποστήριξη.

Πίνακας 1

Αρχές βιολογικής συγκράτησης για διαγνωστικά εργαστήρια

	Ελάχιστες απαιτήσεις	Πρόσθετες απαιτήσεις
Γενικό περιβάλλον	Κανονική ατμοσφαιρική πίεση Χώροι προοριζόμενοι αποκλειστικά για καθορισμένες διαδικασίες	Κανονική ατμοσφαιρική πίεση. Απαγωγός με απλό φίλτρο HEPA Χώροι προοριζόμενοι αποκλειστικά για τις διαγνωστικές διαδικασίες της κλασικής πανώλους των χοίρων ή της ΑΠΧ Επεξεργασία των δυνητικά μολυσμένων λυμάτων για αδρανοποίηση του ιού της ΑΠΧ (με θέρμανση ή με χημικά μέσα)
Εργαστηριακή ενδυμασία	Εξωτερική ενδυμασία χρησιμοποιούμενη αποκλειστικά στη μονάδα του ιού της ΑΠΧ Γάντια μίας χρήσεως για όλους τους χειρισμούς του προσβεβλημένου υλικού Αποστείρωση της εξωτερικής ενδυμασίας πριν την απομάκρυνση από τη μονάδα ή πλύση σε υψηλή θερμοκρασία μέσα στη μονάδα	Πλήρης αλλαγή ενδυμασίας κατά την είσοδο. Εργαστηριακή ενδυμασία χρησιμοποιούμενη αποκλειστικά στη μονάδα του ιού της ΑΠΧ Γάντια μίας χρήσεως για όλους τους χειρισμούς του προσβεβλημένου υλικού Αποστείρωση της ενδυμασίας πριν την απομάκρυνση από τη μονάδα ή πλύση σε υψηλή θερμοκρασία μέσα στη μονάδα
Έλεγχος προσωπικού	Είσοδος στη μονάδα μόνο για συγκεκριμένο, καταρτισμένο προσωπικό Πλύσιμο και απολύμανση των χεριών πριν την έξοδο από τη μονάδα Απαγόρευση επίσκεψης του προσωπικού σε εγκαταστάσεις με χοίρους για 48 ώρες μετά την έξοδο από τη μονάδα	Είσοδος στη μονάδα μόνο για συγκεκριμένο, καταρτισμένο προσωπικό. Πλύσιμο και απολύμανση των χεριών πριν την έξοδο από τη μονάδα Απαγόρευση επίσκεψης του προσωπικού σε εγκαταστάσεις με χοίρους για 48 ώρες μετά την έξοδο από τη μονάδα
Εξοπλισμός	Θάλαμος βιολογικής ασφάλειας (κλάση I ή II) χρησιμοποιούμενος για όλους τους χειρισμούς ζώντος ιού. Ο θάλαμος θα πρέπει να διαθέτει απαγωγό με διπλό φίλτρο HEPA Όλος ο εξοπλισμός που απαιτείται για εργαστηριακές διαδικασίες πρέπει να είναι συγκεντρωμένος στον εργαστηριακό χώρο	

Πίνακας 2

Απαιτήσεις βιοασφάλειας σε θαλάμους πειραματόζωων

	Απαιτήσεις
Γενικό περιβάλλον	Ελεγχόμενος εξαερισμός για υποπίεση Απαγωγός με απλό φίλτρο HEPA Εγκατάσταση για πλήρη απολύμανση ή καπνισμό στο τέλος του πειράματος Επεξεργασία όλων των στερεών και υγρών αποβλήτων για αδρανοποίηση του ιού της ΑΠΧ (με θέρμανση/αποτέφρωση ή με χημικά μέσα)

	Απαιτήσεις
Εργαστηριακή ενδυμασία	Πλήρης αλλαγή ενδυμασίας κατά την είσοδο Αποστείρωση της ενδυμασίας πριν την απομάκρυνση από τη μονάδα ή πλύση σε υψηλή θερμοκρασία μέσα στη μονάδα
Έλεγχος προσωπικού	Είσοδος στη μονάδα μόνο για συγκεκριμένο, καταρτισμένο προσωπικό Η ενδυμασία παραμένει στο εσωτερικό πριν από το ντους. Γενικό ντους κατά την έξοδο από την μονάδα Απαγόρευση επίσκεψης του προσωπικού σε εγκαταστάσεις με χοίρους για 48 ώρες μετά την έξοδο από τη μονάδα
Εξοπλισμός	Όλος ο εξοπλισμός που απαιτείται για τα ζωικά πειράματα πρέπει να είναι συγκεντρωμένος στη μονάδα Όλα τα υλικά αποστειρώνονται κατά την απομάκρυνση από τη μονάδα ή, στην περίπτωση ζωικών δειγμάτων, συσκευάζονται με διπλό περιτύλιγμα σε στεγανό δοχείο, το οποίο απολυμαίνεται επιφανειακά για τη μεταφορά στο εργαστήριο της ΑΠΧ
Ζώα	Όλα τα ζώα σφάζονται πριν την απομάκρυνση από τη μονάδα, οι μεταθανάτιες εξετάσεις ολοκληρώνονται μέσα στο βιοασφαλή χώρο και τα σφάγια αποτεφρώνονται με την ολοκλήρωση των εξετάσεων