

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

3022

Na temelju članka 17. stavka 3. Zakona o veterinarstvu (»Narodne novine«, broj 41/07), ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvitka donosi

PRAVILNIK

O DIJAGNOSTIČKOM PRIRUČNIKU ZA INFLUENCU PTICA¹

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuje Dijagnostički priručnik za influencu ptica u skladu s Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)².

Članak 2.

Dijagnostički priručnik iz članka 1. ovoga Pravilnika tiskan je u Dodatku ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 3.

Posebni propis iz Dodatka Poglavlja XIV. točke 2. alineje druge i točke 4. ovoga Pravilnika biti će donesen do 30. prosinca 2008. godine.

Članak 4.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/08-01/17

Urbroj: 525-06-08-1

Zagreb, 18. kolovoza 2008.

Ministar

mr. sc. Božidar Pankreć, v. r.

¹ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Odluke Komisije 2006/437/EZ od 4. kolovoza 2006. o odobravanju Dijagnostičkog priručnika za influencu ptica kako je određeno u Direktivi Vijeća 2005/94/EZ.

² Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

DODATAK

DIJAGNOSTIČKI PRIRUČNIK ZA INFLUENCU PTICA

POGLAVLJE I.

Uvod, ciljevi i pojmovi

1. Radi osiguranja ujednačenih postupaka dijagnostike influence ptica, Dijagnostički priručnik za influencu ptica (u daljnjem tekstu: Dijagnostički priručnik) određuje:

(a) smjernice i minimalne zahtjeve za dijagnostičke postupke, načine uzorkovanja i kriterije za procjenu rezultata laboratorijskih testova u cilju postavljanja ispravne dijagnoze influence ptica;

(b) laboratorijske testove koji se koriste za dijagnozu influence ptica i laboratorijske tehnike koje se koriste za gensko tipiziranje izolata virusa influence ptica;

(c) minimalne biosigurnosne zahtjeve i standarde kvalitete koje dijagnostički laboratoriji moraju provoditi i minimalne biosigurnosne zahtjeve za prijevoz uzoraka.

2. Dijagnostički priručnik je namjenjen nadležnim tijelima odgovornima za kontrolu influence ptica i sadržava načela i primjene laboratorijskih testova, procjenu rezultata testova te laboratorijske tehnike.

3. Za potrebe Dijagnostičkog priručnika, osim pojmova iz članka 2. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)³, primjenjuje se i pojam: »dijagnostički uzorak« koji označava bilo koji materijal podrijetlom od životinja, uključujući cijelu lešinu koja se prevozi za dijagnostičke ili istraživačke svrhe, osim živih zaraženih životinja.

4. Potvrda influence ptica u peradi i drugih ptica koje se drže u zatočeništvu mora biti u skladu s postupcima, načinima uzorkovanja i kriterijima za procjenu rezultata laboratorijskih testova kako je određeno u ovom Dijagnostičkom priručniku i mora se temeljiti na jednom ili više kriterija, kako slijedi:

(a) nalaz infektivnog virusa, antigena ili specifičnog genskog materijala u uzorcima tkiva, organa, krvi ili izlučevina peradi ili drugih ptica;

(b) nalaz kliničkih znakova i postmortalnih oštećenja specifičnih za bolest u navedenih ptica;

(c) dokaz specifičnih protutijela u uzorcima krvi navedenih ptica.

5. Potvrda infekcije sisavaca visokopatogenim ili niskopatogenim virusom influence A podtip H5 ili H7 podrijetlom od ptica, mora se temeljiti na jednom ili više kriterija, kako slijedi:

(a) nalaz infektivnog virusa influence ptica, antigena ili specifičnog genskog materijala u uzorcima tkiva, organa, krvi ili izlučevina sisavaca;

(b) dokaz specifičnih protutijela za influencu ptica u uzorcima krvi sisavaca.

6. Postupci, načini uzorkovanja i kriteriji za procjenu rezultata laboratorijskih testova moraju biti:

(a) u skladu s postupcima koji su određeni u ovom Dijagnostičkom priručniku; ili

(b) odobreni od strane nadležnog tijela uz uvjet da:

– je zadovoljavajuća osjetljivost i specifičnost odobrenog laboratorijskog testa dokazana kroz usporedno testiranje koje je organizirao referentni laboratorij za influencu ptica Europske Zajednice (u daljnjem tekstu: referentni laboratorij Zajednice); ili

– kad procjena određenog laboratorijskog testa nije provedena kroz usporedno testiranje koje je organizirano od strane referentnog laboratorija Zajednice, osjetljivost i specifičnost odobrenog laboratorijskog testa validirana je od strane nacionalnog referentnog laboratorija, a rezultati validacije dokazuju da test odgovara svrsi za koju je namijenjen. Rezultati navedene validacije moraju biti dostavljeni referentnom laboratoriju Zajednice na pregled.

³ Člankom 2. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne

novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe članka 2. Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

POGLAVLJE II.

Opis influence ptica s naglaskom na diferencijalnu dijagnozu

1. Etiologija i virulencija

1.1. Influenca ptica je visoko kontagiozna virusna zaraza uzrokovana virusima iz porodice Orthomyxoviridae, rod influenzavirus A. Virusi influence A su jedini ortomiksovirusi za koje je poznato da zaražavaju ptice. Utvrđeno je da su mnoge vrste ptica osjetljive na zaražavanje virusima influence A. Vodene ptice su glavni rezervoar takvih virusa, ali veliki broj izolata niske patogenosti je izdvojen iz kokoši i purana kao glavnih vrsta peradi od gospodarskog značenja, pogođenih s ovom bolesti.

1.2. Virusi influence A dijele zajedničke antigene nukleoproteina i proteina matriksa, ali su razvrstani u podtipove na temelju antigenske srodnosti površinskih glikoproteina hemaglutinina i neuraminidaze. Do danas je poznato 16 podtipova hemaglutinina (H1-H16) i 9 podtipova neuraminidaze (N1-N9). Svaki virus influence ima jedan antigen hemaglutinina i jedan antigen neuraminidaze, koji mogu doći u bilo kojoj kombinaciji.

1.3. Virusi influence A podijeljeni su u dvije skupine na temelju njihove sposobnosti da uzrokuju bolest u prijemljive peradi:

(a) virusi visokopatogene influence ptica (u daljnjem tekstu: VPIP) uzrokuju vrlo tešku bolest koju karakterizira generalizirana infekcija zaražene peradi i koja može imati za posljedicu visoku stopu mortaliteta (do 100%); i

(b) virusi niskopatogene influence ptica (u daljnjem tekstu: NPIP) uzrokuju blagu, pretežno dišnu bolest peradi, osim ako nije došlo pogoršanja bolesti usljed sekundarnih infekcija ili drugih čimbenika.

1.4. Divlje ptice, osobito migratorne vodene ptice, vrlo su važni rezervoari virusa influence A, što je utvrđeno izdvajanjem gotovo svih mogućih kombinacija podtipova hemaglutinina i neuraminidaze iz divljih ptica. Iz divljih ptica su izdvojeni samo virusi NPIP, osim u slučajevima prijenosa virusa visokopatogene influence sa zaražene domaće peradi na divlje ptice.

1.5. Primarni unos virusa influence u peradarske farme najvjerojatnije potječe od izravnog ili neizravnog kontakta s divljim pticama.

1.6. Postoji mogućnost da virusi NPIP uneseni s divljih ptica u uzgoje domaće peradi cirkuliraju neotkriveni, jer obično ne izazivaju ili izazivaju blage kliničke znakove.

1.7. Nakon unosa u uzgoje domaće peradi virusi NPIP podtipova H5 i H7 mogu mutirati u viruse VPIP. Do danas je poznato da samo virusi podtipova H5 i H7 mogu uzrokovati VPIP.

1.8. Premda se čini da je nekoliko mehanizama odgovorno za mutaciju virusa NPIP u viruse VPIP, čimbenici koji dovode do te mutacije nisu poznati. Čini se da u nekim slučajevima mutacija nastaje ubrzo nakon primarnog unosa virusa NPIP iz divljih ptica u uzgoje domaće peradi, dok su u dugim slučajevima virusi NPIP cirkulirali među peradi mjesecima prije takve mutacije. Stoga je nemoguće predvidjeti da li će i kada takva mutacija nastupiti. Međutim, može se zaključiti da ukoliko je cirkulacija virusa NPIP učestalija rizik od mutacije u viruse VPIP je veći.

1.9. Vrijeme inkubacije teško je procijeniti i ono vjerojatno varira ovisno o soju virusa i domaćinu, a obično se navodi trajanje inkubacije od 5 do 6 dana, premda raspon inkubacije u pojedinih jedinki vjerojatno iznosi od nekoliko sati do približno 7 dana.

2. Klinički znakovi u ptica zaraženih virusom VPIP

- 2.1. Klinički znakovi su vrlo različiti i ovise o čimbenicima kao što su virulencija infektivnog virusa, pogođena vrsta, dob, spol, druge prisutne bolesti, okoliš.
- 2.2. Rani znakovi bolesti mogu uključiti smanjeno uzimanje vode i hrane i relativno nisku stopu smrtnosti. Alternativno, bolest se u jatu može iznenada pojaviti i veliki broj ptica može uginuti bez ikakvih znakova bolesti ili s minimalnim znakovima potištenosti, inapetence, nakostriješenog perja i temperature. Klinički znakovi bolesti jače su izraženi u ptica koje duže prežive. Vrijeme kad se razvijaju klinički znakovi ovisi o virusu, domaćinu i početnoj zaraznoj dozi i načinom držanja. Virus se širi sporije u kavezno držanih nesilica ili ptica koje se drže na otvorenom u usporedbi s nastambama u kojima se drže brojleri.
- 2.3. Nesilice zaražene s virusom VPIP u početku mogu nesti jaja s mekom ljuskom, ali nesenje ubrzo prestaje. Bolesne ptice često sjede ili stoje u polusvjesnom stanju s glavom koja dotiče pod. Krijeste i podbradci su edematozni i cijanotični i na vrhovima mogu imati točkasta krvarenja. Učestao je profuzni vodenasti proljev i ptice su jako žedne. Disanje može biti otežano i može se vidjeti pojačano suženje. Na dijelovima kože koji nisu pokriveni perjem mogu se vidjeti hemoragije. Stopa smrtnosti u jatu varira od 50 do 100%.
- 2.4. Znakovi VPIP u brojlera često su manje uočljivi nego u druge perad i obično uključuju jaku potištenost inapetencu, a značajan porast smrtnosti može biti prvi uočeni znak abnormalnosti. Otok glave i vrata i neurološki znakovi kao što su tortikolis i ataksija također se mogu uočiti.
- 2.5. VPIP u purana je slična u onoj u domaćih ptica, ali se čini da su u pura neki virusi VPIP virulentniji od drugih virusa VPIP.
- 2.6. U gusaka zaraženih s virusom VPIP znakovi potištenosti, inapetence i dijareje slični su onima u nesilica, premda česti popraćeni otečenim sinusima. Mlađe ptice mogu pokazivati neurološke znakove.
- 2.7. Patke zaražene virusom VPIP ne moraju pokazivati kliničke znakove, ali je za neke sojeve objavljeno da uzrokuju kliničke znakove jednake onima u gusaka, s određenom stopom smrtnosti.
- 2.8. Pri infekcijama nojeva virusima VPIP i NPIP klinički znakovi mogu izostati. U slučaju izbijanja VPIP, kakva je bila ona u Italiji 1999. i 2000. godine, biserke i japanske prepelice, pokazale su se osjetljivima na infekciju, s kliničkim znakovima i stopom smrtnosti kao u slučaju bolesti u kokoši ili pura. U određenim eksperimentalnim studijama, uočeno je da su prepelice otpornije na neke sojeve virusa VPIP. Za sve ptice, prisustvo protutijela za isti H podtip, koja su posljedica cijepljenja ili prirodne infekcije, može značiti da infekcija virusom VPIP neće izazvati vidljive kliničke znakove bolesti.

3. Postmortalne promjene u ptica zaraženih virusom VPIP

- 3.1. Ptice koje perakutno ugibaju mogu pokazivati minimalne patološke promjene uključujući dehidraciju i kongestiju unutarnjih organa i mišića.
- 3.2. U ptica koje uginu nakon produženog kliničkog tijeka bolesti, točkasta krvarenja pojavljuju se po cijelom tijelu, osobito po grkljanu, dušniku, žljezdanom želucu i epikardijalnom masnom tkivu, te na serozama uz prsnu kost. Prisutan je jaki potkožni edem osobito oko glave i skočnog zgloba. Lešina može biti dehidrirana. Žute ili sive nekrotične promjene (foci) mogu se naći na slezeni, jetri, bubrezima i plućima. Zračne vrećice mogu sadržavati iscjedak. Slezena može biti povećana i hemoragična.
- 3.3. Influenca ptica histološki se karakterizira oštećenjem krvnih žila s posljedičnim edemom, krvarenjima i perivaskularnim promjenama osobito na miokardu, slezeni, plućima, mozgu,

gušterači i podbratku. Nakrotične promjene nalaze se na plućima, jetri i bubrezima. Gliozna, vaskularna proliferacija i degeneracija neurona mogu se naći u mozgu.

4. Diferencijalna dijagnoza

U postavljanju diferencijalne dijagnoze za VPIP u obzir se naročito moraju uzeti sljedeće bolesti:

(a) druge bolesti koje uzrokuju iznenadni visoki pomor, kao što su:

- Newcastleška bolest;
- Zarazni laringotraheitis;
- kuga pataka (engl. duck plague),
- akutna trovanja;

(b) druge bolesti koje uzrokuju otok krijeste i podbratka, kao što su:

- akutna kolera peradi i druge septikemijske bolesti;
- bakterijski celulitis krijeste i podbratka.

5. Klinički znakovi u ptica zaraženih virusima NPIP

5.1. Jačina bolesti koju uzrokuju virusi NPIP, jako je ovisna o:

(a) soju virusa;

(b) vrsti i dobi domaćina;

(c) imunosnom statusu domaćina u odnosu na virus i naročito prisustvu drugih infektivnih uzročnika, kao što su:

- *Pasteurella spp.*,
- virusi Newcastleške bolesti (uključujući cijepne sojeve),
- ptičju pneumovirus, virus zaraznog bronhitisa,
- *E. coli*,
- *Mycoplasma spp.*

(c) stanja oslabljenog imuniteta;

(d) čimbenici iz okoliša (kao što su višak amonijaka, prašina, visoke ili niske temperature).

5.2. U krajnjem slučaju, klinički znakovi bolesti mogu biti inaparentni ili blagi, izazivajući samo blage respiratorne znakove ili probleme u proizvodnji jaja u nesilica. S druge strane, infekcije s virusima NPIP mogu biti povezane i s jakim kliničkim znakovima bolesti, osobito u pura, obično s krkljanjem, kašljem, otokom infraorbitalnih sinusa i febrilnim stanjem povezanim s gubitkom apetita i visokom stopom smrtnosti.

5.3. NPIP se može zamijeniti ili zakomplicirati s mnogobrojnim drugim bolestima popraćenim s dišnim ili probavnim simptomima. Na influencu ptica se mora posumnjati pri svakom izbijanju bolesti u peradi koja je traje unatoč primjeni preventivnih ili terapijskih mjera za druge bolesti.

6. Klinički znakovi u ptica držanih u zatočeništvu

6.1. Klinički znakovi vrlo su različiti te kao i kod peradi variraju od inaparentnih do jakih s posljedičnom visokom stopom smrtnosti.

6.2. Zbog raznolikosti vrsta koje se drže zajedno, razlike u prijemljivosti, različitim količinama izlučenog virusa i često relativno sporim prijenosom zbog niske stope kontakta i niske gustoće populacije, infekcija se među pticama držanim u zatočeništvu širi sporije.

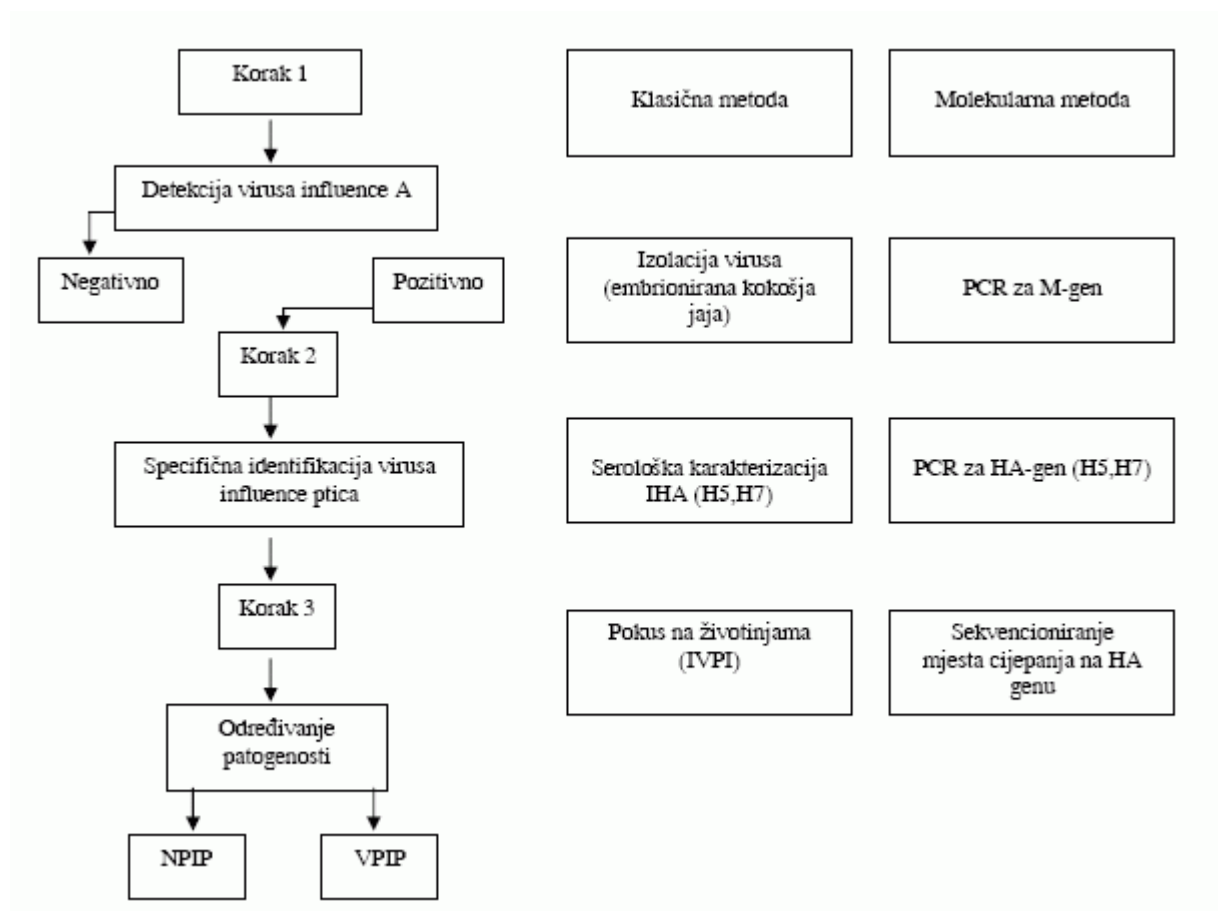
POGLAVLJE III.

Smjernice u slučaju sumnje na influencu ptica na gospodarstvu

1. Zbog raznolikosti kliničkih znakova i u NPIP i u VPIP jasna smjernica za postavljanje sumnje nije moguća. Iznenadna visoka smrtnost peradi sa ili bez bilo kojeg odgovarajućeg kliničkog znaka navedenog u Poglavlju II. ovoga Dodatka mora biti istražena preko uzoraka dostavljenih u laboratorij na pretragu, dok je u odsutnosti visoke smrtnosti daleko teže posumnjati ili isključiti prisustvo influence ptica.

2. Kako je brza dijagnoza VPIP ili NPIP prouzročene podtipovima H5 i H7 najvažnija u ranoj kontroli i iskorjenjivanju, influenza ptica se uvijek mora uzeti u obzir u diferencijalnoj dijagnozi dišnih problema, problema s proizvodnjom jaja i povećanim uginućem u peradi te se odgovarajući uzorci moraju dostaviti na laboratorijsko pretraživanje.

Shematski prikaz dijagnostičkih postupaka za potvrdu influence ptica



POGLAVLJE IV.

Opći postupci za prikupljanje i prijevoz uzoraka

1. Pravilnik o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)⁴ i ovaj Dijagnostički priručnik

Kada se odredbe Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)⁵ odnose na Dijagnostički priručnik, mora se provesti istraživanje, uzorkovanje i postupci nadziranja u skladu s ovim Poglavljem.

2. Postupci koji se moraju provoditi u slučaju sumnje na izbijanje influence ptica

Kad službeni veterinar, na temelju kliničkih znakova postavi sumnju na izbijanje influence ptica ili kada rezultat bilo kojeg laboratorijskog testa za influencu ptica nije negativan, nadležno tijelo mora osigurati da se provede pretraživanje u skladu s ovim Poglavljem i člankom 7. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica («Narodne novine», broj 131/06)⁶, s tim da istraživanje mora biti provedeno u cijelosti, prije nego se isključi prisustvo bolesti.

3. Interpretacija virusološkog testiranja

Nadležno tijelo može utvrditi da se prisustvo virusa influence ptica može isključiti kada je u skladu s ovim Poglavljem dostavljen odgovarajući broj bolesnih ili uginulih ptica i brisova dušnika/ždrijela ili kloake, za otkrivanje virusa influence ptica ili njegovog genoma i kada su dobiveni negativni rezultati korištenjem jedne od specificiranih metoda za dokaz virusa u skladu s Poglavljem V. ili VI. ovoga Dodatka ili odobrene od nadležnog tijela u skladu s Poglavljem I. točkom 6. podtočkom (b) ovoga Dodatka.

4. Standardni set uzoraka za virusološko i serološko pretraživanje

Prilikom istraživanja gospodarstva sumnjivog da je zaraženo virusom influence ptica, standardni set uzoraka za virusološko i serološko pretraživanje u skladu s podtočkama (a) i (b) ove točke (standardni uzorci), mora biti uzet i dostavljen izravno u laboratorij na virusološko i serološko testiranje.

(a) Standardni set uzoraka za virusološko testiranje je:

- najmanje 5 uginulih/bolesnih ptica, ako ih ima; i/ili
- najmanje 20 brisova dušnika/ždrijela i 20 brisova kloake.

Lešine moraju biti svježije i izrazito bolesne ili moribundne ptice koje su usmrćene na humani način.

Brisovi moraju biti uzeti od onoliko ptica na način određen alinejama prvom i drugom ove podtočke ili od svih ptica na sumnjivom gospodarstvu ako se na njemu drži manji broj ptica. Uzorci se moraju uzimati od ptica koje pokazuju kliničke znakove bolesti.

Brisovi kloake moraju biti prekriveni fecesom (optimalno 1g). Ako iz bilo kojeg razloga nije prikladno uzeti bris kloake od živih ptica, kao uzorak može poslužiti pažljivo prikupljen svježiji feces.

Brisove dušnika/ždrijela, najpraktičnije je prikupiti iz usne šupljine.

Čim su poznata svojstva umnožavanja virusa nadležno tijelo, ovisno o tome da li se virus bolje umnožava u dišnom li probavnom traktu i uzimajući u obzir pogođenu vrstu, može odlučiti o odabiru ili brisova dušnika/ždrijela ili brisova kloake, što je prikladnije nego uzimanje svih vrsta brisova.

(b) Standardni set uzoraka za serološko testiranje predstavlja najmanje 20 uzoraka krvi.

Uzorci moraju biti uzeti od onoliko ptica kako je određeno ovom podtočkom ili od svih ptica na sumnjivom gospodarstvu ako se na njemu drži manji broj ptica. Uzorci se moraju uzimati od bolesnih ptica ili onih koje su se naizgled oporavile.

Nadležno tijelo može odlučiti da nije potrebno uzeti standardne uzorke u potpunosti, nego se može uzeti samo dio standardnog uzorka.

5. Prijevoz uzoraka

- 5.1. Osobitu pažnju treba posvetiti pohrani i prijevozu uzoraka u laboratorij za testiranje.
- 5.2. Brisovi moraju biti odmah ohlađeni ledom ili ulošcima sa smrznutim gelom i dostavljeni u laboratorij što je prije moguće. Uzorci ne smiju biti zamrznuti, osim ako je to krajnje nužno. Ako se ne može garantirati brzi prijevoz u laboratorij unutar 24 sata uzorke treba odmah smrznuti, pohraniti i zatim prevesti na suhom ledu.
- 5.3. Dodatno, ali ne kao zamjena za hlađenje brisovi moraju biti stavljeni u antibiotski ili specifični transportni medij za virus na 4°C na način da su potpuno uronjeni. U nedostatku takvog medija brisove treba vratiti u epruvetu i suhe dostaviti u laboratorij za testiranje.
- 5.4. Pohrana i prijevoz uzoraka mogu biti pod utjecajem različitih čimbenika, stoga odabrani način prijevoza mora biti odgovarajući za tu svrhu.

6. Antibiotski medij

- 6.1. Antibiotski medij na koji se odnosi točka 5. ovoga Poglavlja mora se temeljiti na puferiranoj fiziološkoj otopini s pH 7,0 do 7,4 (provjerenoj nakon dodatka antibiotika).
- 6.2. Proteinski medij, kao što je moždano-srčani bujon ili hranilište s triptozom u tris puferu može dodatno zaštititi virus osobito tijekom prijevoza. Upotrijebljeni antibiotici i njihove koncentracije mogu varirati kako bi bili prilagođeni lokalnim uvjetima u njihovoj dostupnosti.
- 6.3. Za uzorke fecesa mogu biti potrebne vrlo visoke koncentracije antibiotika, a odgovarajuće koncentracije su: 10000 IJ/ml penicilina, 10 mg/ml streptomcina, 0,25 mg/ml gentamicina i 5000 IJ/ml nistatina. Navedene koncentracije mogu biti smanjene do 5 puta za tkiva i brisove dušnika.
- 6.4. Ako je potrebno kontrolirati *Chlamydophilu*, treba dodati 0,05 do 0,1 mg/ml oksitetraciklina.

7. Moždano-srčani bujon

Otopina se mora pripremiti u vodi i sadržavati 15 vol postotaka praška za moždano-srčani bujon prije sterilizacije (autoklaviranjem pri 121/15 minuta). Nakon sterilizacije, antibiotici moraju biti dodani na sljedeći način: 10000 IJ/ml penicilina G, 20 µg amfotericina B i 10000 µg/ml gentamicina. Mediji moraju biti pohranjeni na 4°C i to najdulje 2 mjeseca.

8. *Postupci koji se provode u skladu s odgovarajućim odredbama Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)*⁷

A. SUMNJA NA IZBIJANJE BOLESTI

8.1. *Članak 7. stavak 1. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se primjenjuju na gospodarstvima u slučaju sumnje na influencu ptica*

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo na kojem se sumnja na izbijanje influence ptica, mora provesti sljedeće:

- (a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, odarstvu, takve evidencije postoje. Podaci o dnevnim uginućima, dnevnoj proizvodnji jaja i uzimanju hrane i/ili vode tijekom razdoblja od jednog tjedna prije početka kliničkih znakova influence ptica do dana pregleda gospodarstva od strane službenog veterinara, moraju biti navedeni u izvješću službenog veterinara.
- (b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje

izgledaju bolesno.

(c) Standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice, osim ako nadležno tijelo smatra da sumnja na izbijanje influence ptica može biti isključena na osnovi kliničkog pregleda u skladu s podtočkama (a) i (b) ove točke.

(d) Neovisno o negativnim rezultatima testiranja standardnih uzoraka i s obzirom na lokalne čimbenike, u svakoj proizvodnoj jedinici mora se provesti klinički pregled peradi prije ukidanja službenog nadziranja.

8.2. Članak 10. stavak 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Dodatne mjere na temelju epidemiološkog istraživanja

Standardni uzorci moraju se uzeti od usmrćene peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, iz svake proizvodne jedinice.

B. VISOKOPATOGENA INFLUENCA PTICA

8.3. Članak 11. stavak 4. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se primjenjuju u slučaju peradi izvaljene iz jaja sakupljenih s gospodarstva na kojemu je potvrđeno izbijanje influence ptica

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstva na kojima se nalazi perad koja je izvaljena iz jaja prikupljenih tijekom perioda inkubacije, a na gospodarstvu na kojemu je VPIP potvrđena, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu. Podaci o dnevnim uginućima i uzimanju hrane i/ili vode tijekom razdoblja od jednog tjedna prije početka kliničkih znakova VPIP do dana pregleda gospodarstva od strane službenog veterinara, moraju biti navedeni u izvješću službenog veterinara.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici i klinički pregled peradi, a posebno onih koje izgledaju bolesno ili nemaju očekivani prirast.

(c) standardni uzorci moraju biti uzeti od peradi u dobi od 2 do 3 tjedna.

(d) Službeno nadziranje gospodarstva može biti ukinuto nakon provedbe kliničkog pregleda peradi starije od 21 dan i negativnih rezultata testiranja standardnih uzoraka.

8.4. Članak 13. stavak 2. točka (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Odstupanja za određena gospodarstva

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstva na kojem su dopuštena odstupanja od članka 11. stavka 2. točke (a) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)⁸, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, ukoliko takve evidencije postoje.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Umjesto standardnih uzoraka, 21 dan nakon dana zadnjeg pozitivnog nalaza za VPIP iz svake proizvodne jedinice i u razmacima od 21 dan, moraju se uzeti sljedeći uzorci za laboratorijsko testiranje:

– uzorci bilo koje uginule peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu nađenih u vrijeme uzorkovanja;

– kad je moguće, brisovi dušnika/ždrijela i kloake od najmanje 60 komada peradi ili drugih

ptica koje se drže u zatočeništvu ili od sve peradi i ptica ako ih je na gospodarstvu manje od 60; u slučaju malih, egzotičnih ili onih koje nisu naučene na hvatanje ili ako manipulacija može biti opasna za ljude, moraju biti prikupljeni uzorci svježeg fecesa.

Na temelju rezultata procjene rizika nadležno tijelo može odobriti odstupanja od veličine uzorka određenog u alinejama prvoj i drugoj ove podtočke.

(d) Uzorkovanje iz podtočke (c) ove točke i laboratorijsko testiranje navedenih uzoraka mora se nastaviti dok dva uzastopna laboratorijska testiranja provedena u razmaku od 21 dan, nisu dala negativne rezultate.

8.5. Članak 15. stavci 1. i 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se provode na kontaktnim gospodarstvima

Kad službeni veterinar pregledava kontaktno gospodarstvo, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, ukoliko takve evidencije postoje. Podaci o dnevnim uginućima i uzimanju hrane i/ili vode tijekom razdoblja od jednog tjedna prije kontakta s jatom koje je sumnjivo da je zaraženo virusom influence ptica do dana pregleda gospodarstva od strane službenog veterinara, moraju biti navedeni u izvješću službenog veterinara o provedenoj kontroli na farmi.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Ako postoje klinički znaci ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu ili indikacije o povećanom dnevnom uginuću (> 3 puta od uobičajenog dnevnog uginuća u jatu) ili pad u dnevnoj proizvodnji jaja (> 5%) ili smanjeni dnevni unos hrane i/ili vode (> 5%), standardni uzorci se moraju odmah uzeti iz svake proizvodne jedinice.

(d) Ako nisu prisutni znakovi koji se navode u podtočkama (b) i (c) ove točke, standardni uzorci se moraju uzeti 21 dan nakon datuma zadnjeg sumnjivog kontakta s inficiranim gospodarstvom ili kada su perad ili druge ptice koje se drže u zatočeništvu usmrćene.

8.6. Članak 18. točke (b) i (c) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Popis peradi i kontrola od strane službenog veterinara i nadziranje na gospodarstvima u zaraženoj zoni

Kad službeni veterinar pregledava komercijalno gospodarstvo, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu. Ako postoje indikacije o povećanom dnevnom uginuću (> 3 puta od uobičajenog dnevnog uginuća u jatu) ili pad u dnevnoj proizvodnji jaja (> 5%) ili smanjeni dnevni unos hrane i/ili vode (> 5%), standardni uzorci se moraju uzeti iz svake proizvodne jedinice.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Gdje su vrste peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu u kojih se ne očekuju jasni klinički znakovi bolesti ili u slučaju cijepljenih ptica, nadležno tijelo može odlučiti na temelju rezultata procjene rizika da standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice.

(d) Na osnovi rezultata procjene rizika, nadležno tijelo može odlučiti o dodatnom službenom nadziranju koji uključuje klinički pregled i uzorkovanje za laboratorijsko testiranje, na ciljanim gospodarstvima, kompartmentima ili vrstama proizvodnje.

8.7. Članak 19. točka (f) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se provode na gospodarstvima u zaraženom području

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo na kojemu je došlo do povećanog pobola, uginuća ili su utvrđene promjene u podacima o proizvodnji, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu. Ako postoje indikacije o povećanom dnevnom uginuću (> 3 puta od uobičajenog dnevnog uginuća u jatu) ili pad u dnevnoj proizvodnji jaja (> 5%) ili smanjeni dnevni unos hrane i/ili vne i/ili v5%), standardni uzorci se moraju uzeti iz svake proizvodne jedinice.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

8.8. Članak 23. točka (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Odstupanje kod izravnog prijevoza peradi na neodgodivo klanje

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo kojemu je odobreno odstupanje u skladu s člankom 22. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)⁹, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu.

(b) Klinički pregled, unutar 24 sata prije prijevoza peradi, u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Na osnovi rezultata procjene rizika od strane nadležnog tijela, umjesto standardnih uzoraka, mora se unutar 48 sati prije prijevoza peradi, uzeti najmanje 60 obrisaka dušnika/ždrijela i/ili 60 obrisaka kloake iz svake proizvodne jedinice iz koje se perad šalje na klanje.

8.9. Članak 25. točka (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Odstupanje kod izravnog prijevoza pilenki pred pronesak

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo kojemu je odobreno odstupanje u skladu s člankom 22. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)¹⁰, prije izravnog prijevoza, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu.

(b) Klinički pregled, unutar 24 sata prije prijevoza peradi, u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Na osnovi rezultata procjene rizika od strane nadležnog tijela, umjesto standardnih uzoraka, mora se unutar 48 sati prije premještanja peradi, uzeti najmanje 60 obrisaka dušnika/ždrijela i/ili 60 obrisaka kloake iz svake proizvodne jedinice iz koje se perad šalje na klanje.

8.10. Članak 26. stavak 1. točka (a) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Odstupanje kod izravnog prijevoza rasplodnih i konzumnih jaja

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo s rasplodnim jatom kojemu je odobreno odstupanje u skladu s člankom 22. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)¹¹ prije izravnog prijevoza rasplodnih jaja, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu.

(b) Klinički pregled, u svakoj proizvodnoj jedinici svakih 15 dana.

(c) Standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice.

8.11. Članak 29. stavak 1. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Trajanje mjera

Mjere koje se provode u zaraženoj zoni u skladu s Poglavljem IV. Dijelom 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica («Narodne novine», broj 131/06)¹² ne smiju se ukinuti prije isteka 21 dana od dana preliminarnog čišćenja i dezinfekcije zaraženih gospodarstava, uz uvjet da su:

- (a) Sva komercijalna gospodarstva koja se nalaze u zaraženoj zoni, pregledana od strane službenog veterinarara i sve kontrole, klinički pregledi i laboratorijski testovi u skladu s točkom 8.6. podtočkama (a), (b) i (c) i točkom 8.7. ovoga Poglavlja, dali negativan rezultat.
- (b) Sva nekomercijalna gospodarstva u zaraženoj zoni, pregledana od strane službenog veterinarara, a provedena klinička i laboratorijska pretraživanja nisu upućivala na sumnju na zarazu virusom influence ptica.
- (c) Rezultati dodatnog službenog nadziranja provedenog u skladu s točkom 8.6. podtočkom (d) ovoga Poglavlja, negativni.

8.12. Članak 30. točka (g) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se primjenjuju u ugroženoj zoni

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo na kojemu je došlo do povećanog pobola, uginuća ili su utvrđene promjene u podacima o proizvodnji, mora provesti sljedeće mjere:

- (a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu.
- (b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.
- (c) Standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice.

8.13. Članak 35. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Istraživanje u slučaju sumnje na prisustvo VPIP u klaonicama i u prijevoznim sredstvima

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo s kojeg potječu ptice u klaonici ili u prijevoznom sredstvu, mora provesti sljedeće mjere:

- (a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, ukoliko takve evidencije postoje.
- (b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, uzimajući u obzir informacije od službenog veterinarara na klaonici koji mu mora dati podatke o prethodnim kontrolama i rezultatima ante i post mortem pretraga.
- (c) Standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice, osim ako nadležno tijelo smatra da sumnja na izbijanje VPIP može biti isključena na osnovi veterinarskog pregleda u skladu s podtočkama (a) i (b) ove točke.
- (d) Osim standardnih uzoraka, dodatno se moraju se uzeti uzorci od najmanje 5 bolesnih, uginulih ili u klaonici zaklanih ptica s patološkim promjenama i dostaviti na laboratorijsko testiranje.

8.14. Članak 36. stavak 1. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica. – Mjere koje se provode u klaonici

Nakon provođenja istraživanja navedenog u točki 8.13. ovoga Poglavlja i uz uvjet da su rezultati laboratorijskih testova negativni i da nema kliničke sumnje na prisustvo VPIP na gospodarstvu podrijetla i u klaonici, službeni nadzor može se ukinuti.

8.15. Članak 37. stavci 1. i 2. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se provode na graničnim veterinarskim prijelazima ili prijevoznim sredstvima

8.15.1. Kad službeni veterinar pregledava perad ili druge ptice koje se drže u zatočeništvu, a koje su premještene su s graničnog veterinarskog prijelaza ili prijevoznog sredstva zbog sumnje ili potvrde VPIP i drže se u izolaciji, mora provesti sljedeće mjere:

- (a) Kontrolirati sve relevantne dokumente i evidenciju, ako takvi postoje.
- (b) Klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a nalaze se u izolaciji kao i klinički pregled ostale peradi i drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a nalaze se u izolaciji, posebno onih koje izgledaju bolesno.
- (c) Standardni uzorci moraju biti uzeti od peradi i ostalih ptica koje se drže u zatočeništvu, iz različitih transportnih kutija i kaveza.

8.15.2. Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo podrijetla u slučaju kada je perad i ostale ptice koje se drže u zatočeništvu zaklana, mora provesti sljedeće mjere:

- (a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, ukoliko takve evidencije postoje.
- (b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih pticaugih pticarže u zatočeništvu, uzimajući u obzir informacije od službenog veterinara na klaonici koji mu mora dati podatke o prethodnim kontrolama i rezultatima ante i post mortem pretraga.
- (c) Standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice, osim ako nadležno tijelo smatra da sumnja na izbijanje VPIP može biti isključena na osnovi veterinarskog pregleda u skladu s podtočkama (a) i (b) ove točke.
- (d) Osim standardnih uzoraka navedenih u podtočki (c) ove točke, dodatno se moraju uzeti uzorci od najmanje 5 bolesnih, uginulih ili u klaonici zaklanih ptica s patološkim promjenama i dostaviti na laboratorijsko testiranje.
- (e) Ukoliko su rezultati laboratorijskog testiranja uzoraka navedenih u podtočkama (c) i (d) ove točke negativni i ukoliko nema kliničke sumnje na VPIP na gospodarstvu podrijetla i u klaonici, službeni se nadzor može ukinuti.

C. NISKO PATOGENA INFLUENCA PTICA (NPIP)

8.16. Članak 39. stavak 6. točke (b) i (h) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se provode na gospodarstvima gdje je potvrđeno izbijanje NPIP

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo prije prijevoza peradi u klaonicu ili gospodarstvo na kojemu se nalazi perad koja je izvaljena iz jaja prikupljenih tijekom perioda inkubacije, mora provesti sljedeće mjere:

- (a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu.
- (b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu.
- (c) Standardni uzorci moraju biti uzeti od ptica iz svake proizvodne jedinice iz koje se šalju na klanje unutar 48 sati prije slanja peradi u klaonicu.
- (d) Standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice od peradi koja je izvaljena iz jaja prikupljenih tijekom perioda inkubacije.

8.17. Članak 40. stavak 2. točka (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Odstupanje za određena gospodarstva od mjere koje se provode kad je izbijanje NPIP potvrđeno

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo na kojem je dopušteno odstupanje od članka 39. stavka 2. i stavka 5. točke (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)¹³, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, ukoliko takve evidencije postoje.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici, u pravilnim intervalima, uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Umjesto standardnih uzoraka, 21 dan nakon dana zadnjeg pozitivnog nalaza za NPIP iz svake proizvodne jedinice i u razmacima od 21 dan, moraju se uzeti sljedeći se uzorci za laboratorijsko testiranje:

– uzorci bilo koje uginule peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu nađenih u vrijeme uzorkovanja;

– kad je moguće, brisovi dušnika/ždrijela i kloake od najmanje 60 komada peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu ili od sve peradi i ptica ako ih je na gospodarstvu manje od 60; u slučaju malih, egzotičnih ili onih koje nisu naučene na hvatanje ili ako manipulacija može biti opasna za ljude, moraju biti prikupljeni uzorci svježeg fecesa.

Na temelju rezultata procjene rizika nadležno tijelo može odobriti odstupanje od veličine uzorka određenog u alinejama prvoj i drugoj ove podtočke.

(d) uzorkovanje iz podtočke (c) ove točke i laboratorijsko testiranje navedenih uzoraka mora se nastaviti dok dva uzastopna laboratorijska testiranja provedena u razmaku od 21 dan nisu dala negativne rezultate.

8.18. Članak 42. stavci 1. i 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se primjenjuju na kontaktnim gospodarstvima

Kad službeni veterinar pregledava kontaktno gospodarstvo, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, ukoliko takve evidencije postoje.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Standardni uzorci moraju biti uzeti iz svake proizvodne jedinice ili kada je perad ili druge ptice koje se drže u zatočeništvu, usmrćena.

8.19. Članak 44. stavak 1. točka (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Mjere koje se primjenjuju u zonama pod ograničenjem

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo u zoni pod ograničenjem, mora provesti sljedeće mjere:

(a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu.

(b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.

(c) Standardni uzorci moraju se uzeti u svakoj proizvodnoj jedinici.

(d) Na temelju rezultata procjene rizika, nadležno tijelo može odlučiti o dodatnom službenom

nadziranju koji uključuje klinički pregled i uzorkovanje za laboratorijsko testiranje, na ciljanim gospodarstvima, kompartmentima ili vrstama proizvodnje.

8.20. Članak 45. točke (a) i (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Trajanje mjera

Mjere koje se provode u zoni pod ograničenjem u skladu s Poglavljem V. Dijelom 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)¹⁴ ne smiju se ukinuti prije isteka 21 dana od dana preliminarnog čišćenja i dezinfekcije zaraženih gospodarstava, nakon provedenog usmrćivanja peradi na gospodarstvu ili ne ranije od 42 dana nakon datuma potvrđivanja NPIP, uz uvjet da:

- (a) sva komercijalna gospodarstva koja se nalaze u zoni pod ograničenjem pregledana su od strane službenog veterinarara i sva laboratorijska testiranja uzoraka u skladu s točkom 8.13. podtočkama (c) i (d) ovoga Poglavlja, su provedena i dostupna;
- (b) su dostupni rezultati svih dodatnih kliničkih pretraga i laboratorijskog testiranja koji mogu uključiti nekomercijalna gospodarstva, radi određivanja rizika od širenja NPIP;
- (c) nadležno tijelo smatra, na temelju rezultata procjene rizika i uzimajući u obzir epidemiološku situaciju i rezultate laboratorijskih testiranja određenih u podtočkama (a) i (b) ove točke, da je rizik od širenje NPIP zanemariv; na temelju te procjene može se zaključiti da u slučaju pozitivnog serološkog i negativnog virološkog rezultata, ograničenja mogu biti ukinuta.

D. MJERE ZA SPRJEČAVANJE ŠIRENJA PTIČJIH VIRUSA INFLUENCE NA DRUGE VRSTE

8.21. Članak 47. stavci. 1. i 6. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Laboratorijski testovi i druge mjere koje se odnose na svinje i druge vrste

Kad službeni veterinar pregledava gospodarstvo na kojem se drže svinje, nakon potvrde influence ptica mora provesti sljedeće mjere:

- (a) Kontrolirati evidenciju o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu, ako takva evidencija postoji.
- (b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled svinja, a posebno onih koje izgledaju bolesno.
- (c) Obrisci nosa/ždrijela od najmanje 60 svinja iz svake proizvodne jedinice ili od svih svinja u proizvodnim jedinicama gdje je manje od 60 svinja, moraju se uzeti prije ili na dan usmrćivanja zaražene peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu. Najmanje 60 uzoraka krvi mora biti uzeto od svinja u razdoblju od 2 do 4 tjedna nakon usmrćivanja peradanja peradmoraju biti prikupljeni na način da se najmanje jedan uzorak dobije od skupine svinja koje su u izravnom kontaktu.
- (d) Premještanje svinja na druga gospodarstva može se odobriti ako je najmanje 60 obrisaka nosa/ždrijela i 60 uzoraka krvi svinja, iz svake proizvodne jedinice, 14 dana nakon datuma pozitivnog nalaza na influencu ptica, dalo negativan rezultat. Premještanje svinja na klaonicu može se odobriti ako je najmanje 60 obrisaka nosa/ždrijela, iz svake proizvodne jedinice, 14 dana nakon datuma pozitivnog nalaza na influencu ptica, dalo negativan rezultat.

U slučaju dvojnog ili pozitivnog laboratorijskog nalaza, potrebno je provesti dodatna istraživanja kako bi se isključilo zaražavanje ili prijenos influence ptica među svinjama.

- (e) Uzeti uzorci za laboratorijsko testiranje moraju biti uzeti kad službeni veterinar posumnja da su drugi domaći sisavci na gospodarstvu, naročito oni u kojih je utvrđena osjetljivost na

viruse influence ptica, podtipova H5 i H7, mogli biti u kontaktu sa zaraženom peradi ili drugim pticama koje se drže u zatočeništvu.

E. PONOVRNO NASELJAVANJE

8.22. Članak 49. stavak 3. točke (b) i (c) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Ponovno naseljavanje gospodarstava

Kad službeni veterinar pregledava komercijalno gospodarstvo na kojem je perad ponovno naseljena, mora provesti sljedeće mjere:

- (a) Kontrola evidencije o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu.
- (b) Klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, a posebno onih koje izgledaju bolesno.
- (c) Umjesto standardnih uzoraka, iz svake proizvodne jedinice moraju biti uzeti sljedeći uzorci:
 - najmanje 20 uzoraka krvi odmah po useljavanju peradi, osim u slučaju jednodnevne peradi; ukoliko odgovara takvo se uzorkovanje može provesti na gospodarstvu podrijetla peradi prije premještanja na gospodarstvo na koje se perad useljava;
 - uzorci uginule peradi ili obrisci uzeti s lešina najviše 10 uginulih ptica tjedno, u razdoblju od 21 dan od datuma ponovnog useljavanja.
- (d) Ukoliko je gospodarstvo prethodno bilo zaraženo VPIP, 20 obrisaka dušnika/ždrijela i 20 obrisaka kloake također moraju biti uzeti od vodene peradi (patke/guske) iz svake proizvodne jedinice, ukoliko je odgovarajuće, tijekom trećeg tjedna nakon ponovnog useljavanja.
- (e) Ukoliko je gospodarstvo prethodno bilo zaraženo NPIP, 20 obrisaka dušnika/ždrijela i 20 obrisaka kloake i 20 uzoraka krvi mora biti uzeto iz svake proizvodne jedinice.

F. CIJEPLJENJE

8.23. Članak 55. stavak 2. točka (i) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Preventivno cijepjenje peradi ili drugih ptica koja se drži u zatočeništvu

Laboratorijski testovi u skladu s Poglavljem IX. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06)¹⁵, moraju se provesti na cijepjenoj peradi ili drugim pticama koje se drže u zatočeništvu koristeći odobrene DIVA testove, kad je poznat divlji virus.

Kad se koriste sentinel ptice, iste moraju biti prisutne u svakom cijepjenom jatu, klinički pregledane i testirane korištenjem inhibicije hemaglutinacije (IHA). U tu svrhu 20 uzoraka krvi od necijepjenih sentinel ptica iz svakog cijepjenog gospodarstva mora biti uzeto najmanje svakih 60 dana.

8.24. Dodatak IX. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica – Zahtjevi za premještanje peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu i proizvoda od peradi, koji se primjenjuju u odnosu na hitno cijepjenje

Stroge mjere praćenja moraju se primijeniti u odnosu na premještanje žive peradi i drugih ptica koje se drže u zatočeništvu i njihovih jaja u svrhu smanjenja rizika od daljnjeg širenja influence ptica.

U tu svrhu, na početku kampanje hitnog cijepjenja iste mjere praćenja moraju se primijeniti u odnosu na premještanje žive peradi i drugih ptica koje se drže u zatočeništvu i njihovih jaja

kako bi se smanjio rizik od daljnjeg širenja influence ptica unutar i izvan područja cijepljenja.
8.24.1. Prije prvog premještanja jaja za valenje i konzumnih jaja unutar i izvan područja cijepljenja, i nakon toga najmanje svakih 30 dana službeni veterinar mora provesti sljedeće mjere:

– klinički pregled necijepljene rasplodne ili konzumne peradi iz svake proizvodne jedinice, uključujući procjenu povijesti bolesti i kliničke preglede peradi, a posebno one koja izgleda bolesno, standardni uzorci moraju biti uzeti od peradi iz svake proizvodne jedinice; ili
– klinički pregled cijepljene rasplodne ili konzumne peradi iz svake proizvodne jedinice, uključujući procjenu povijesti bolesti i kliničke preglede sentinel ptica prisutnih u tom jatju; standardni uzorci moraju biti uzeti od tih sentinel ptica.

8.24.2. Za premještanje žive cijepljene peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu na druga gospodarstva ili radi premještanja žive cijepljene peradi unutar i izvan područja cijepljenja, službeni veterinar mora provesti sljedeće mjere:

(a) kontrolu evidencije o proizvodnji i zdravlju na gospodarstvu;

(b) klinički pregled u svakoj proizvodnoj jedinici uključujući procjenu povijesti bolesti i klinički pregled peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu, unutar 72 sata prije otpreme, s osobitom pozornošću na sentinel ptice;

(c) kada rezultati kontrola, kliničkih pregleda i pretraživanja iz podtočki (a) i (b) ove točke nisu zadovoljavajući standardni uzorci moraju biti uzeti od sentinel ptica, a u slučaju kad su rezultati zadovoljavajući, sljedeći uzorci moraju biti uzeti od:

– cijepljene peradi ili drugih ptica koje se drže u zatočeništvu: najmanje 20 obrisaka dušnika/ždrijela, 20 obrisaka kloake i 20 uzoraka krvi za korištenje odgovarajućeg DIVA testa, unutar 72 sata prije vremena otpreme; i

– sentinel ptica: 20 obrisaka dušnika/ždrijela, 20 obrisaka kloake i 20 uzoraka krvi za serološko testiranje koristeći IHA test prije otpreme.

⁴ Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

⁵ Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

⁶ Člankom 7. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe članka 7. Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

⁷ Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

⁸ Člankom 11. stavkom 2. točkom (a) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe članka 11. stavka 2. Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

⁹ Člankom 22. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe članka 22. Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Die ukida Di/40/EEZ.

¹⁰ Člankom 22. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe članka 22. Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

¹¹ Člankom 22. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe članka 22. Direktive vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

¹² Poglavljem IV. Dijelom 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Poglavlja IV Odjeljka 3 Direktive vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

¹³ Člankom 39. stavkom 2. i stavkom 5. točkom (b) Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe članka 39. stavka 2. i stavka 5, točka (b) Direktive vijeća

2005/94/EC od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

¹⁴ Poglavljem V. Dijelom 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, br.oj 131/06) preuzete su odredbe Poglavlja V Odjeljka 3. Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

¹⁵ Poglavljem IX. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Poglavlja IX Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

POGLAVLJE V.

Dijagnostički virusološki testovi i procjena rezultata

1. Do razvoja molekularnih testova izdvajanje virusa inokulacijom u embrioniranim kokošjim jajima smatrana je najosjetljivijim dijagnostičkim testom za influencu ptica i važnom za kasniju identifikaciju i karakterizaciju virusa. Najvažniji koraci navedeni su u ovom Poglavlju.

2. Obrada uzoraka

2.1. Ako su obrisci dostavljeni suhi treba ih staviti u dovoljnu količinu otopine antibiotika, kako bi se osiguralo potpuno uranjanje. Uzorci mogu biti pulirani u skupine od pet, uz uvjet da su uzeti od iste vrste, u isto vrijeme i iz iste epidemiološke jedinice.

2.2. Lešine dostavljene u laboratorij moraju biti pretražene post-mortem i moraju biti uzeti uzorci sljedećih organa: feces, crijevni sadržaj, mozak, dušnik, pluća, jetra, slezena i ostali vidno promijenjeni organi. Ovi organi i tkiva mogu biti pulirani ali je nužna odvojena obrada fecesa.

2.3. Uzorci fecesa i organa moraju biti homogenizirani (u zatvorenom homogenizatoru ili upotrebom tarionika, tučka i sterilnog pijeska) u otopini antibiotika tako da se dobije 10 do 20 volumnih postotaka suspenzije u otopini antibiotika.

2.4. Uronjeni obrisci i suspenzije moraju biti ostavljene tijekom približno 2 sata na sobnoj temperaturi (ili kroz duže razdoblje na 4°C) i zatim pročišćeni, centrifugirani (npr. 800 do 1000 X g tijekom 10 minuta).

3. Izolacija virusa u embrioniranim kokošjim jajima

3.1. Pročišćeni supernatant mora biti inokuliran u količini od 0,1 do 0,2 ml u alantoisnu šupljinu svakog od najmanje 4 embrionirana kokošja jaja koja su do inokulacije inkubirana 9 do 11 dana. Najbolje da su jaja dobivena iz jata slobodnog od specifičnih patogena (SPF), ali kad to nije praktično mogu se koristiti jaja dobivena iz jata slobodnog od protutijela za virus influence ptica (SAN).

3.2. Inokulirana jaja moraju biti inokulirana na 37°C i svakodnevno prosvjetljavana. Jaja s uginulim ili ugibajućim embrijima i sva preostala jaja 6 dana nakon inokulacije moraju biti ohlađena na 4°C i alantoamnijska tekućina mora biti testirana na hemaglutinacijsku aktivnost. Ukoliko nema hemaglutinacije ovaj postupak treba ponoviti s nerazrijeđenom alantoamnijskom tekućinom ako inokulumom. Kada se hemaglutinacija detektira, bakteriološkom se pretragom mora isključiti nazočnost bakterija. Ako su bakterije nazočne tekućina se može profiltrirati kroz membranski filter s porama od 450 nm, u tekućinu se dodaju se antibiotici i inokulira se u embrionirana jaja, kako je gore navedeno.

3.3. Kako bi se ubrzala dijagnoza neki laboratoriji koriste dvije trodnevne pasaže ili dvodnevnu i četverodnevnu pasažu, a objavljeni su i usporedivi rezultati s dvije šesto-dnevne pasaže, ali ovo još nije u potpunosti evaluirano.

3.4. Pozitivne tekućine moraju biti testirane na odsutnost bakterija. Ako su bakterije nazočne tekućina se može profiltrirati kroz membranski filtar s porama od 450 nm, kako bi se uklonile bakterija i ponovo pasirati u jajima nakon dodatka više antibiotika.

4. Diferencijalna dijagnoza (a) Preliminarno razlikovanje

Kako je važno da mjere kontrole koje su usmjerene na ograničavanje širenja virusa influence ptica budu implementirane što je prije moguće, svaki nacionalni laboratorij koji je izolirao hemaglutinirajući virus mora identificirati da li se radi o virusu influence A, podtipa H5 ili H7 ili virusu Newcastleške bolesti. Hemaglutinirajuće tekućine moraju biti podvrgnute testu inhibicije hemaglutinacije u skladu s Poglavljem VIII. ovoga Pravilnika. Inhibicija hemaglutinacije kao u titru unutar 2 do 3 log₂, s poliklonskim antiserumima specifičnim za H5 ili H7 podtipove influence A može poslužiti kao preliminarna identifikacija na temelju koje se mogu uvesti privremene mjere kontrole.

(b) Potvrдна identifikacija

Budući da postoji 16 podtipova hemaglutinina i 9 podtipova neuraminidaze virusa influence i varijacije unutar svakog od njih, nije praktično ni ekonomično da svaki nacionalni referentni laboratorij posjeduje antiserume koji omogućavaju potpunu identifikaciju podtipova za izolate influence. Međutim svaki nacionalni referentni laboratorij najmanje mora:

- potvrditi da je izolat virus influence A uporabom imunodifuzijskog testa, za identifikaciju grupno-specifičnog antigena;
- determinirati da li je izolat podtipa H5 ili H7, pozitivna identifikacija zahtjeva provedbu mjera kontrole za NPIP podtipova H5 i H7;
- odmah poslati sve izolate VPIP i sve H5 i H7 izolate referentnom laboratoriju Zajednice za potvrdu i punu karakterizaciju osim ako je odobreno odstupanje u skladu s podtočkom (d) ove točke.

U laboratorijima s odgovarajućim uvjetima također je poželjno provesti intravenski patogeni indeks patogenosti u šest tjedana starih pilića u skladu s Poglavljem VII. ovoga Dodatka.

Intravenski indeksi patogenosti koji su veći od 1,2 ukazuju na nazočnost virusa koji zahtjeva potpunu provedbu mjera kontrole za VPIP.

Nacionalni referentni laboratoriji također moraju razmotriti uvođenje ekspertize i opreme koja omogućava određivanje slijeda nukleotida u genu hemaglutinina kako bi se odredilo da li su nazočne višestruko-zastupljene bazične aminokiseline na mjestu cijepanja hemaglutininskog prekurzora za sve NPIP podtipova H5 ili H7. Premda referentni laboratorij Zajednice provodi određivanje patogenosti kao glavni prioritet, kao dio svojih obaveza navedenih u Pravilniku o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (*»Narodne novine«, broj 131/06*)¹⁶, takva karakterizacija virusa na nacionalnoj razini uvelike će skratiti vrijeme potrebno za dijagnozu i ukoliko je nalaz pozitivan, potpunu primjenu mjera kontrola za VPIP.

Referentni laboratorij Zajednice mora primiti sve hemaglutinirajuće viruse iz nacionalnih referentnih laboratorija za daljnje antigenska i genska istraživanja, kako bi se omogućilo bolje razumijevanje epidemiologije bolesti unutar Europske unije u skladu s poslovima i obvezama referentnog laboratorija Zajednice u skladu s Dodatkom VII. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (*»Narodne novine«, broj 131/06*)¹⁷.

Uz navedene poslove i obaveze referentni laboratorij Zajednice mora provoditi potpuno antigensko tipiziranje svih zaprimljenih virusa. Za viruse podtipova H5 i H7 koji nemaju intravenske indekse patogenosti veće od 1,2, mora odmah biti provedeno određivanje slijeda

nukleotida u genu hemaglutinina, kako bi se utvrdilo da li su na mjestu cijepanja prekurzora hemaglutininskog proteina nazočne višestruko zastupljene bazične aminokoseline, a nacionalni referentni laboratorij i nadležno tijelo u zemlji podrijetla uzorka mora o istome biti obaviješteno čim su rezultati testiranja dostupni, tako da mjere kontrole za VPIP mogu u potpunosti biti primijenjene.

Uzimajući u obzir promjenu epidemiološke situacije u odnosu na VPIP/NPIP i uz dogovor s Europskom komisijom i referentnim laboratorijem Zajednice, odstupanje može biti dopušteno laboratorijima s cjelovitim kapacitetom za brzu karakterizaciju virusa da pošalju manji broj tih virusa nakon pregleda podataka i da za referentni laboratorij Zajednice napravi odgovarajući odabir izolata. Ovo odstupanje može biti dozvoljeno samo kada podaci mogu biti brzo obrađeni od strane nacionalnog referentnog laboratorija i dostavljeni referentnom laboratoriju Zajednice.

¹⁶ Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

¹⁷ Dodatkom VII. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Dodatka VII Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

POGLAVLJE VI

Molekularni testovi i procjena rezultata

Pojam VPIP omogućuje molekularnu identifikaciju čimbenika virulencije i potvrđuje uporabu molekularnih tehnika u dijagnosticanju influence ptica. U novije vrijeme došlo je do razvoja u području njihove primjene za otkrivanje i karakterizaciju virusa influence ptica izravno iz kliničkih uzoraka zaraženih ptica. Konvencionalne tehnike RT-PCR primijenjene na kliničkim uzorcima, s dobro definiranim početnicama (primers), mogu omogućiti brzo otkrivanje i identifikaciju podtipa (barem H5 i H7), a produkt PCR amplifikacije se može upotrijebiti za određivanje slijeda nukleotida, jer je dokazana njegova važna primjena u brzom otkrivanju novih izbijanja, nakon što su primarno zaraženi objekti otkriveni, a virus karakteriziran. RT-PCR »u stvarnom vremenu« (Real Time RT PCR – rRT-PCR), korištenjem početnica i fluorescentnih proba omogućavaju još bržu i osjetljiviju dijagnozu detekcijom virusa influence ptica i određivanjem podtipova H5 ili H7 u kliničkim uzorcima. Važan je problem u vezi sa sustavima RT-PCR i rRT-PCR da su do danas različiti laboratoriji razvili različite sustave koji, iako posve zakoniti, nisu bili validirani, ni testirani na većem broju uzoraka u različitim laboratorijima. Referentni laboratorij Zajednice i određeni nacionalni referentni laboratoriji bavili su se ovim problemom u okviru projekta [EU AVIFLU] koji je financirala Europska unija, kako bi proizveli ratificirane protokole za konvencionalne RT-PCR i rRT-PCR, koje bi mogli prihvatiti drugi nacionalni referentni laboratoriji. Ako se testni parametri, kao što su trajanje pojedinih ciklusa i vrijeme prijelaza među ciklusima (ramp time) razlikuju od preporučenih u specificiranim protokolima, prije primjene se mora dokazati njihova prikladnost za tu namjenu u skladu s Poglavljem I: točkom 6. ovoga Dijagnostičkog priručnika.

Standardni protokoli za ove molekularne testove i njihovu validaciju kako ih primjenjuje referentni laboratorij Zajednice, mogu se naći na sljedećoj mrežnoj stranici:

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

POGLAVLJE VII.

Testovi patogenosti in vivo i procjena rezultata

Bilješke:

10 ptica promatranih tijekom 10 dana = 100 promatranja

Indeks = srednji rezultat po ptici, po promatranju = $246/100 = 2,46$

Svaki virus influence A, koji je bez obzira na podtip u testu IVPI pokazao vrijednost veću od 1,2, smatra se virusom VPIP.

POGLAVLJE VIII.

Serološki testovi i procjena rezultata

Preporučena metoda kojom se potvrđuje nazočnost virusa influence A je dokaz antigena nukleoproteina ili matriksa koji su zajednički svim virusima influence A.

Navedeno je moguće napraviti imunodifuzijskim testom, koji uključuje pripremu koncentriranih virusa ili ekstrakta iz zaraženih korioalantoisnih membrana.

Preporučene metode koje se koriste za serološke testove za otkrivanje protutijela za virus influence ptica su test hemaglutinacije (HA) i test inhibicije hemaglutinacije (HI).

Poglavlje 2.7.12 Priručnika o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE), sadržava detaljne informacije o laboratorijskim tehnikama i procjeni rezultata.

Standardni protokoli za serološke testove i procjenu njihovih rezultata koje primjenjuje referentni laboratorij Zajednice, mogu se naći na sljedećoj mrežnoj stranici:

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

POGLAVLJE IX.

Sustavi praćenja povezani s cijepljenjem

1. Pravilnik o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica («Narodne novine», broj 131/06)¹⁸ i Dijagnostički priručnik

Poglavlje IX. Dijelovi 2. i 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica («Narodne novine», broj 131/06)¹⁹ propisuju upotrebu hitnoga i preventivnog cijepljenja pod određenim uvjetima. Jedan od tih uvjeta je da se primjenjuje strategija »DIVA« (engl. *Differentiating Infected from Vaccinated Animals* – Strategija razlikovanja zaraženih od cijepljenih životinja).

Cijepljenje mora biti namijenjeno sprječavanju zaraze i daljnjeg širenja virusa među jatima. Postoji neosporan dokaz da cijepljenje povećava količinu virusa potrebnog za zaražavanje ptica i smanjuje količinu izlučenog virusa. Međutim, ptice nakon cijepljenja mogu biti zaražene, neće razviti kliničke znakove, ali će izlučivati virus. Zato podtipovi virusa VPIP H5 i H7 neko vrijeme mogu neopaženo kružiti unutar jata sa suboptimalnom razinom otpornosti, na isti način na koji kruže virusi NPIP unutar necijepljenog jata. Zato je nužno da se prepoznaju virus-pozitivna cijepljena jata, koja su se zarazila divljim virusom, kako bi se mogle provesti druge mjere kontrole, kao što je usmrćivanje (engl. stamping-out).

2. Korištenje »sentinel« ptica za praćenje zaraze

Na razini jata, najjednostavnije je redovito praćenje tzv. sentinel ptica nisu bile cijepljene, a koje se nalaze u cijepljenom jatu, međutim taj pristup uzrokuje poteškoće povezane s upravljanjem, osobito u odnosu na identificiranje sentinel ptica, posebno u velikim jatima. Pri primjeni te metode mora se osigurati dodir između sentinel ptica i cijepljenih ptica.

3. Laboratorijski test DIVA za praćenje zaraze

3.1. Kao druga mogućnost ili dopuna na cijepljenim se pticama može provoditi testiranje na izloženost terenskom virusu uporabom laboratorijskih testova DIVA. Zadnjih godina razvijeno je više testnih sustava koji omogućavaju otkrivanje izloženosti cijepljenih ptica terenskom virusu. Metoda koja se dokazala učinkovitom je upotreba cjepiva koje sadrži virus istog podtipa hemaglutinina (H), ali različitu neuraminidazu (N) od prevladavajućega divljeg virusa. Protutijela na N divljega virusa djeluju kao prirodni markeri zaraze.

3.2. Navedeni se sustav primjenjivao u Italiji 2000. godine, nakon ponovne pojave virusa NPIP podtipa H7N1. Kako bi se dopunile neposredne mjere kontrole, primijenila se DIVA strategija upotrebom cjepiva koje je sadržavalo podtip H7N3 za borbu protiv terenske zaraze s virusom podtipa H7N1. Cijepljene ptice koje su bile izložene terenskom virusu, diferencirane su serološkim testom za otkrivanje specifičnih anti-N1 protutijela. Ista strategija bila je upotrijebljena za nadzor NPIP koji je u Italiji 2002. i 2003. prouzročio virus podtipa H7N3 i to cjepivom podtipa H7N1 i serološkim testom za otkrivanje specifičnih anti-N3 protutijela. U oba je slučaja, cijepljenje s usmrćivanjem, uz pomoć strategije DIVA rezultiralo iskorjenjivanjem divljega virusa.

3.4. Poteškoće s ovim sustavom nastaju ako se pojavi divlji virus koji sadrži isti antigen N kao postojeći divlji virus, ali koji ima drugi podtip H, a ne H5 ili H7, ili ako podtipovi s istim antigenima N već kruže terenom. Osobito su patke poznate kao kliconoše više od jednog podtipa. Postojala je također potreba da se razvije prikladan test koji bi omogućio rutinsko praćenje jata za protutijela neuraminidaze. U Italiji su razvili i upotrebljavali »ad hoc« serološki test, koji se temelji na indirektnoj imuno-fluorescenciji, upotrebom rekombinantnog bakulovirusa s ekspresijom antigena N proteina. Razvojem ELISA testova u ovu svrhu, serološko razlikovanje će imati širu i jednostavniju primjenu.

3.5. Uporaba cjepiva koja sadrže samo HA, kao što su rekombinantna vektorska cjepiva, omogućuje primjenu klasičnih testova AGID ili testova ELISA, koji se temelje na nukleoproteinu, nestrukturinom proteinu ili proteinima matriksa za otkrivanje zaraze kod cijepljenih ptica.

3.6. Za inaktivirana cjepiva opisan je test koji otkriva protutijela za nestrukturane virusne proteine, koji nastaju samo za vrijeme prirodne infekcije. Takav sustav treba još validirati na terenu, međutim ima ograničenja, jer pri prirodnoj zarazi jata bilo kojim virusom influence, neovisno o podtipu, nastaju protutijelaratutijelakturane proteina.

3.7. Razvoj brzih i osjetljivih metoda za otkrivanje virusa, osobito onih koji se lako automatiziraju kao što je metoda rRT-PCR, znači da ih je moguće upotrebljavati za jednostavno i redovito testiranje velikog broja uzoraka cijepljenih ptica na prisutnost divljeg virusa. Otkrivanje uzročnika bit će, međutim, ograničeno na kratko razdoblje u akutnoj fazi zaraze i neće se moći koristiti za donošenje zaključka da jato u prošlosti nije bilo izloženo virusu. Ovaj je pristup najprikladniji za testiranje cijepljenih ptica prije njihova premještanja, kao dokaz da su slobodne od aktivne infekcije.

3.8. Broj uzoraka koji se trebaju testirati metodama izbora, mora omogućiti isključivanje zaraze virusom influence ptica ako je prevalencija u jatu veća od 15%, uz razinu pouzdanosti od 95%.

¹⁸ Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

¹⁹ Poglavljem IX: Dijelom 2. i 3. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (»Narodne novine«, broj 131/06) preuzete su odredbe Poglavlja IX: Odjeljka 2. i 3. Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

POGLAVLJE X.
Strategije za dijagnozu IP

U skladu s Dodatkom IV. Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica (Narodne novine 131/2006)²⁰, odluke o primjenjivanju mjera na posebnim područjima ili na kontaktnim gospodarstvima i težina tih mjera može se u znatnoj mjeri razlikovati, ovisno o veličini rizika. Isto tako, tražena se dijagnostička potvrda bolesti vjerojatno usklađuje s prevladavajućim stanjem, veličinom opasnosti i stupnjem rizika. Nadležna veterinarska tijela moraju odlučiti o dijagnostičkom dokazu uzimajući u obzir brzinu provedbe mjera kontrole i iskorjenjivanja bolesti i te moguće posljedice pogrešne dijagnoze. Pri takvim je prosudbama potrebno istodobno uzeti u obzir mnoge čimbenike, a neke je situacije moguće i predvidjeti.

Stanje bolesti	Mogući problem	Dijagnostički kriteriji
Bez specifičnih znakova, bez službene sumnje	Izolirano gospodarstvo	Provesti brzo otkrivanje na temelju tehnike RT-PCR za M gen. Prema potrebi diferencijalna dijagnoza.
Prva sumnja na izbijanje bolesti	Izolirano gospodarstvo	Provesti cjelovito dijagnostičko testiranje, izolaciju i karakterizaciju virusa.
Prva sumnja na izbijanje bolesti	Gospodarstvo na području s velikom gustoćom peradi	Provesti cjelovito dijagnostičko testiranje, izoliranje i karakterizaciju virusa, ali se pritom usredotočiti na metode brzog otkrivanja i metode karakterizacije, osobito one koje se temelje na RT-PCR i sekvencioniranju ¹ .
Druga i svaka sljedeća sumnja na izbijanje bolesti	Izolirana gospodarstva, epidemiološki povezana s prvom sumnjom na izbijanje	Usredotočiti se na metode brzog otkrivanja i metode karakterizacije, osobito one koje se temelje na RT-PCR i sekvencioniranju ¹

	bolesti	
Druga i svaka sljedeća sumnja na izbijanje bolesti	Gospodarstva na području s velikom gustoćom peradi ili s mnogo epidemioloških veza	Pouzdati se u metode brzog otkrivanja, koje najranije pružaju dokaz o prisutnosti bilo kojeg virusa influence ¹ ptica.
Višestruke sumnje na izbijanje bolesti ili brzo širenje bolesti, uključujući nadziranje	Bez brzog djelovanja neće biti moguće zaustaviti širenje bolesti	Osloniti se na metode brzog otkrivanja, koje najranije pružaju dokaz o prisutnosti bilo kojeg virusa influence ¹ ptica.
¹ Za to je potrebno provesti cjelovito uzorkovanje, a uzorke uskladištiti za kasniju procjenu.		

²⁰ Dodatkom IV: Pravilnika o mjerama za suzbijanje i kontrolu influence ptica («Narodne novine», broj 131/06) preuzete su odredbe Dodatak IV Direktive Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice za kontrolu influence ptica i kojom se ukida Direktiva 92/40/EEZ.

POGLAVLJE XI.

Dijagnoza zaraze virusima influence ptica u svinja i drugih sisavaca

1. Influenca ptica u svinja

Virusi influence ptica lako se prenose na svinje i premda je umnožavanje u većini slučajeva relativno ograničeno, postoji mogućnost prijenosa bolesti sa zaraženih svinja na perad i druge osjetljive životinje. Do danas nema terenskih dokaza da zaražene svinje prenose viruse influence ptica podtipova H5 i H7.

Iskustvo stečeno za vrijeme izbijanja bolesti u Nizozemskoj 2003. godine pokazalo je da svinje zaražene virusom podtipa H7N7 nisu pokazivale kliničke znakove, koji bi se mogli pripisati zarazi virusom H7N7, te nije bilo prijava bolesnih svinja za vrijeme izbijanja bolesti H5N1 u Aziji i drugdje.

Zato se pri utvrđivanju jesu li svinje zaražene ne može pouzdati u kliničke znakove, iako se klinički znakovi zbog zaraze svinja drugim virusima influence ptičjega podrijetla mogu pojaviti, nakon što se virus prilagodi domaćinu. Dijagnoza zaraze virusom influence ptica u svinja u biti je slična dijagnozi za ptičje vrste i temelji se na izolaciji virusa molekularnim tehnikama i otkrivanju specifičnih protutijela upotrebom testa inhibicije hemaglutinacije. Postoje određene razlike i nijedan test nije u cijelosti validiran za potvrđivanje zaraze virusima influence ptica u svinja.

2. Uzorci za izolaciju virusa

Zaraze virusom influence ptica obično su u svinja ograničene na dišni sustav i uzorci se moraju uzeti iz tkiva dišnoga sustava i, ako je to prikladno, obrisaka ždrijela ili nosa, po mogućnosti od svinja koje pokazuju znakove bolesti. Ti uzorci i obrisci mogu se obrađivati za izolaciju virusa ili molekularnu delarnu derusa, korištenjem istih tehnika koje su naprijed u tekstu opisane za uzorke ptica. Međutim, pri upotrebi PCR tehnika potrebno je uključiti odgovarajuće kontrole, kako bi se osiguralo da sastojci u uzorcima svinja ne inhibiraju amplifikaciju.

3. Inokulacija i inkubacija jaja

Za izoliranje virusa influence u sisavaca u embrioniranim kokošjim jajima starim od 9 do 11 dana, uobičajena je praksa inokulirati svako jaje preko alantoisne šupljine u amnijsku šupljinu. Međutim, pri testiranju svinja koje su bile u dodiru s virusima influence ptica, kad je virus imao malo mogućnosti za adaptaciju, inokulacija alantoisne šupljine vjerojatno je dovoljna.

Pri izolaciji virusa influence A kod sisavaca preporučena inkubacijska temperatura je 35 °C, iako za viruse koji su se slabo prilagodili svinjama 37 °C neće štetiti izolaciji virusa.

4. Test na specifična protutijela u testovima inhibicije hemaglutinacije (IHA)

Izolacija virusa ili molekularna detekcija vjerojatno su najosjetljivije za određivanje zaraze virusom influence ptica kod svinja. Međutim, serološki odgovor kod svinja opažen je i bez izolacije ili detekcije virusa. Testovi IHA za svinjske serume zahtijevaju određene modifikacije testa koji se koristi za serume ptica u skladu s navedenim u Poglavlju VIII. ovoga Dodatka.

Svinjski serumi poznati su po svojstvu nespecifične inhibicije u testovima IHA i zato se, kako bi se to spriječilo, svaki primjerak seruma mora tretirati receptorom koji uništava enzime (RDE). Potrebno je upotrijebiti sljedeću metodu:

(a) u 100 µl svinjskoga seruma dodati 400 µl RDE (djelatna koncentracija) i temeljito promiješati.

(b) Inkubirati jedan sat na 37 °C.

(c) Potom inkubirati 30 minuta na 56 °C.

(d) Uzorke hladiti na 4 °C barem 15 minuta.

(e) Dodati 10 µl 30- postotnih eritrocita pilića i dobro promiješati.

(f) Inkubirati preko noći na 4 °C. Druga je mogućnost, ako je uzorke potrebno upotrijebiti još isti dan, uzorke inkubirati jedan sat na 37 °C i pet minuta centrifugirati na 300 x g.

Obrađeni serum potom se koristi u IHA testovima, kako je opisano za serume ptica u stavku [...], početno razrjeđivanje je 1:10. Potrebno je upotrijebiti seriju seruma svinja s poznatim sero-negativnim statusom u pogledu influence ptica, kako bi se procijenila specifičnost testa IHA za upotrijebljeni soj virusa (vidi uporabu soja virusa za serologiju, dobivenog kod izbijanja bolesti u skladu s Poglavljem VIII. ovoga Dodatka). Za vrijeme izbijanja bolesti u Nizozemskoj 2003. godine u IHA testu, u kojem se koristio serum svinja koje su odabrane neovisno o izbijanju bolesti, nađeno je do 2,6% nespecifičnih reaktora.

5. Uzorkovanje svinja

Osobito na farmama na kojima se drže i svinje i perad, u zajedničkim ili odvojenim prostorijama, svinje su u opasnosti da se zaraze influencom ptica izravno ili neizravno,

dodirom s peradi ili proizvodima od peradi. Kako bi se isključila takva infekcija, potrebno je uzeti obriske ždrijela ili nosa i uzorke krvi u skladu s postupcima iz točke 8.21 Poglavlja IV. ovoga Dodatka. Uzorke je potrebno uzeti od svinja koje pokazuju kliničke znakove bolesti. Međutim, kada su klinički znakovi odsutni uzorci se mogu uzeti nasumično iz različitih dijelova prostora. Ako su dostupni za laboratorijsko ispitivanje, obrisici se moraju testirati brzim molekularnim testovima i/ili izolacijom virusa. Metode RT-PCR treba na odgovarajući način potvrditi i njihova osjetljivost mora biti najmanje jednaka osjetljivosti izolacije virusa influence A u jajima.

Dva do četiri tjedna nakon usmrćivanje peradi zaražene influencom ptica, potrebno je uzeti barem 60 uzoraka krvi svinja, na način da se barem neki uzorci uzmu iz skupina svinja u međusobnom neposrednom kontaktu. Uzorke je potrebno testirati testom IHA uporabom virusa koji je izoliran pri izbijanju bolesti u peradi. Uzorke iz akutne faze bolesti i faze oporavka treba testirati istim testom. Pozitivni uzorci mogu se potvrditi neutralizacijom virusa i/ili Western blot analizom.

Kad je rezultat nekog od ovih testova pozitivan, potrebno je provesti epidemiološko istraživanje na svim farmama svinja koje se nalaze unutar zaraženog područja, bez obzira na to radi o farmama na kojima se drže samo svinje ili i druge vrsta životinja.

6. Virus influenza ptica u drugih sisavaca, osim svinja

Potrebno je provesti pretrage ostalih sisavaca osim svinja koji su osjetljivi na influencu ptica, uključujući mačke. Posebno u vezi s VPIP H5N1, pri testiranju mačaka potrebno je obaviti sljedeće pretrage:

- patoanatomske promjene, povezane s umnožavanjem virusa, koncentriraju se u plućima i jetrima, te je stoga uzorke za virološke pretrage potrebno uzeti od tih organa uginulih životinja. U živih životinja, za detekciju virusa potrebno je uzeti obriske dušnika/ždrijela. Osim toga, odvojeno se mogu uzeti obrisici fecesa.
- uzorke krvi koji se pregledavaju analizama IHA potrebno je obraditi na temperaturi od 56 °C, tijekom 30 minuta, a RDE obrada može se izostaviti.

POGLAVLJE XII.

Minimalni sigurnosni zahtjevi za prijevoz uzoraka

1. Za prijevoz uzoraka kod kojih je potvrđena prisutnost patogena ili postoji sumnja na njihovu prisutnost, vrijede strogi nacionalni i međunarodni propisi, kojih se je potrebno stalno pridržavati. Izolati virusa ne klasificiraju se kao dijagnostički uzorci, iako moraju biti pakirani u skladu s međunarodnim standardima.

Upute dane u ovom Poglavlju odnose se na zračni prijevoz, iako se slično pakiranje mora koristiti i kod kopnenog i pomorskog prijevoza uzoraka.

2. Pakiranje dijagnostičkih uzoraka za prijevoz

Dijagnostičkim uzorcima, koji se prevoze u skladu s propisima IATA, dodijeljen je identifikacijski broj UN 2184, 2900 ili 3373, kako je prikladno.

Dok pošiljka ne stigne do primatelja za nju je odgovoran pošiljatelj, a ne prijevozna kompanija.

3. Prvi sloj ambalaže

(a) Primarna posuda (posude) mora (moraju) biti nepropusna (nepropusne), npr. zatvarači na zavrtanj moraju se zabrtviti parafilmom ili ljepljivom trakom ili se moraju poduzeti slične mjere zaštite.

(b) Ako je primarnih posuda više, moraju se zamotati pojedinačno, kako bi se spriječilo razbijanje.

(c) Kad se određuje količina dijagnostičkih uzoraka koji se prevoze, potrebno je voditi računa o transportnom mediju za viruse.

(d) Primarna posuda (posude) ne smije (smiju) sadržavati više od 500 ml ili 500 g. Ukupan sadržaj primarne posude dijagnostički je uzorak.

4. Drugi sloj ambalaže

(a) Za drugi sloj ambalaže potrebno je upotrijebiti dovoljno upijajućeg materijala, koji u slučaju curenja ili oštećenja primarne ambalaže može upiti čitav sadržaj iz svih primarnih posuda.

(b) Drugi sloj ambalaže mora biti u skladu sa IATA zahtjevima za pakiranje dijagnostičkih uzoraka, uključujući postupak testa s padom s visine 1,2 m. Kako su zahtjevi za ambalažu za pakiranje zaraznog materijala stroži od zahtjeva za pakiranje dijagnostičkih uzoraka iz uputa za pakiranje 602 IATA, može je se također se koristiti.

(c) Ambalaža za zarazni materijal mora na vanjskoj strani sadržavati tražene specifikacijske oznake (UN u krugu): kao što je:

»UN 4G/CLASS 6.2/99/GB/2450«

(d) Drugi sloj ambalaže mora biti nepropustan. Potrebno se pridržavati uputa za pakiranje koje je priložio proizvođač ambalaže ili koja druga ovlaštena strana.

(e) Najmanje ukupne vanjske dimenzije drugoga sloja ambalaže moraju iznositi barem 100 mm.

(f) Drugi sloj ambalaže mora biti dovoljno velik za slanje dokumenta, kao što je zračni tovarni list.

5. Vanjski sloj ambalaže

(a) Vanjski sloj ambalaže ne smije sadržavati više od 4 l ili 4 kg.

(b) Ako je b) Ako je o, izvan drugoga sloja ambalaže stavlja se suhi ili mokri led. Ako se koristi suhi led, ambalaža mora osigurati oslobađanje ugljičnog dioksida i ne dopustiti nastajanje tlaka koji bi mogao oštetiti ambalažu. Ako se koristi moker led, ambalaža mora biti nepropusna.

Svaka ambalaža i zračni tovarni list moraju biti označeni na sljedeći način:

»UN 3373 DIAGNOSTIC SPECIMEN

PACKED IN COMPLIANCE WITH

IATA PACKING INSTRUCTION 650«

(c) Između drugoga sloja ambalaže i vanjskog sloja potrebno je priložiti podroban popis cijelog sadržaja.

(d) Vanjski sloj ambalaže potrebno je staviti u hermetički zatvorenu plastičnu vreću kako bi ga se zaštitilo od vlage.

(e) Deklaracija prijevoznika o opasnom teretu nije potrebna.

POGLAVLJE XIII.

Slanje virusa i uzoraka u referentni laboratorij Zajednice

1. Uzorci koje se šalju u referentni laboratorij Zajednice moraju biti u skladu s preporukama za prijevoz opasnih patogenih tvari unutar Europske unije kao i propisima i zakonodavstvom koje je na snazi u Ujedinjenom Kraljevstvu.

Potrebno pridržavati se uputa iz ovoga Poglavlja.

2. Slanje virusa i drugih materijala u referentni laboratorij Zajednice.

(a) Sve materijale potrebno je zapakirati u skladu s uputama iz ovoga Poglavlja.

(b) Vanjski sloj ambalaže mora biti označen kako slijedi:

»ANIMAL PATHOGEN – PACKAGE ONLY TO BE OPENED AT THE AVIAN VIROLOGY SECTION, VLA, WEYBRIDGE. IMPORTATION AUTHORISED BY LICENCE NUMBER.....*..... ISSUED UNDER THE IMPORTATION OF ANIMAL

PATHOGENS ORDER.«

(c) Potrebno je unijeti jedan od sljedećih brojeva dozvole:

– za viruse influence ptica: »AHZ/2232/2002/5*«

– za tkiva i ostale materijale: »AHZ/2074C/2004/3*«

Kako se ovi brojevi dozvole s vremena na vrijeme mijenjaju, laboratoriji koji šalju uzorke moraju osigurati da se koriste brojevi dozvole koji su trenutačno na snazi.

(d) Ambalažu je potrebno nasloviti na:

Avian Virology

VLA Weybridge,

New Haw, Addlestone,

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

(e) Uz pošiljku mora biti priloženo pismo sa što više podataka o izolatu, kao što su npr. vrsta i starost, područje/država izolacije, podaci o anamnezi.

(f) Paketi se šalju zračnim poštanskim ili teretnim prijevozom.

Ako se paketi šalju zračnim teretnim prijevozom, prije dolaska materijala, referentnom laboratoriju Zajednice potrebno je telefaksom, telefonom ili elektroničkom poštom javiti broj zračnoga tovarnog lista.

Paketi koji se šalju teretnim zračnim prijevozom, moraju biti jasno označeni sljedećim riječima:

»CARE OF TRANSGLOBAL« kako bi se osigurala brza obrada u zračnoj luci.

Osobe za kontakt u referentnom laboratoriju Zajednice

Director of the Reference Laboratory

Direct tel. (44-1932) 35 73 39;

Direct fax (44-1932) 35 72 39;

E-mail: i.h.brown@vla.defra.gsi.gov.uk

Reference Laboratory Manager

Direct tel. (44-1932) 35 77 36 or (44-1932) 35 77 08

Direct fax (44-1932) 35 78 56

E-mail: r.manvell@vla.defra.gsi.gov.uk

POGLAVLJE XIV.

Minimalni sigurnosni zahtjevi u dijagnostičkom laboratoriju za influencu ptica

1. Sigurnosni zahtjevi u dijagnostičkim laboratorijima koji rade s virusima influence ptica moraju obuhvaćati postupke za sprječavanje nekontroliranog širenja virusa kao prijetnje za zdravlje životinja i radi zaštite ljudi zaposlenih u laboratoriju (i onih izvan njega) od svih rizika od izbivanja zoonoza.

U Europskoj uniji minimalni sigurnosni zahtjevi za laboratorije propisani su odredbama nekoliko direktiva. Osim toga, u temeljnim europskim normama (EN) opisani su i predviđeni operativni aspekti. Za rad laboratorija za dijagnostičke svrhe postoje dodatni propisi (europske norme), kao što je dobra laboratorijska praksa.

2. Propisi koji se odnose na sigurnost u laboratorijima:

– Zakon o zaštiti na radu (»Narodne novine«, broj 56/96, 94/96, 114/03, 100/04 i 86/08)²¹,

– poseban propis o zaštiti radnika od rizika nastalih zbog izloženosti biološkim agensima na radu²²,

Ako se dijagnostika obavlja lančanom reakcijom polimeraze (PCR) i kloniranjem produkata PCR u bakterijskom plazmidu za razmnožavanje, kao za sekvencioniranje DNK, osim propisa iz alineja prve i druge ove točke, primjenjuju se odredbe Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05), Pravilnika o sadržaju prijave za ograničenu

uporabu genetski modificiranih organizama u 2.3 i 4 razini opasnosti (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnika o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnika o sadržaju prijave zatvorenog sustava (»Narodne novine«, broj 84/06) i Pravilnika o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06)²³ te prihvaćene europske norme (HRN EN).

3. Osim propisa navedenih u ovom Poglavlju potrebno je provoditi i prihvaćene europske norme (HRN EN):

HRN EN 12128²⁴ Biotehnologija. Istraživački, razvojni i analitički laboratoriji. Stupnjevi izolacije (zadržavanja) u mikrobiološkim laboratorijima, područja rizika, prostori i zahtjevi u pogledu fizičke sigurnosti.

HRN EN 12738²⁵ Biotehnologija. Istraživački, razvojni i analitički laboratoriji. Upute za izolaciju pokusnih životinja cijepljenih tijekom eksperimenta mikroorganizmima.

HRN EN 12740²⁶ Biotehnologija. Istraživački, razvojni i analitički laboratoriji. Upute za postupanje s otpacima, inaktiviranje i testiranje otpadaka.

HRN EN 12741²⁷ Biotehnologija. Istraživački, razvojni i analitički laboratoriji. Upute za rad biotehnoloških laboratorija.

Za rad i upravljanje laboratorijem primjenjuju se sljedeći uvjeti:

4. Zahtjevi za laboratorije (razine sigurnosti od 1. do 4.)

U skladu s posebnim propisom o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim sredstvima na radu²⁸, odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05), Pravilnika o sadržaju prijave za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u 2.3 i 4 razini opasnosti (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnika o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnika o sadržaju prijave zatvorenog sustava (»Narodne novine«, broj 84/06) i Pravilnika o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06)²⁹ i prihvaćenim europskim normama: HRN EN 12128; HRN EN 12740 i HRN EN 12741.

Sigurnosne mjere	Razina sigurnosti			
	1	2	3	4
Laboratorijski prostor: izoliran	ne	da	da	da
Laboratoriji, odvojeni vratima	ne	da	da	da
Kontrolni prozor za promatranje bez potrebe otvaranja	po izboru	po izboru	po izboru	da

vrata				
Mogućnost pranja ruku (za osoblje)	da	da	da	
Mogućnost dezinfekcija (ruku)	po izboru	da	da	da
Ograničen pristup	ne	da	da	da
Posebne mjere za nadzor širenja aerosola	ne	da	da	da
		da što više smanjiti	da spriječiti	da spriječiti
Na vratima znak za biološku opasnost	ne	da	da	da
Tuš	ne	ne	po izboru	da

Ispiranje očiju an> "MsoNormal" style="text- autospace: none; vertical-align: middle; margin- bottom: 2.15pt">	da	da	da	da
Laboratorij: moguće ga je hermetički zatvoriti za fumigaciju	ne	ne	da	da
Površine otporne na vodu, kiseline, lužine, otapala, sredstva za dezinfekciju i dekontaminaciju, jednostavne za čišćenje	da (radna površina)	da (radna površina)	da (radna površina, pod)	da (radna površina, pod)
Ulaz u laboratorij kroz zračnu barijeru (<i>airlock</i>)	ne	ne	po izboru	da
Podtlak u laboratoriju	ne	ne	po izboru	da
Izlazni i ulazni zrak iz laboratorija filtriran kroz filter HEPA	ne	ne	da (izlazni zrak)	da
Autoklav	na lokaciji	u zgradi	u laboratoriju	u laboratoriju, s vratima na oba kraja
Zaštitna odjeća	primjerena zaštitna	primjerena zaštitna	primjerena zaštitna odjeća	potpuno presvlačenje

	odjeća	odjeća	(obuča po izboru)	odjeće i obuće
Rukavice	ne	po izboru	da da	
Učinkovit nadzor vektora (npr. za glodavce i insekte)	po izboru	da	da	da
Sigurna pohrana biološkog agensa	da	da	da	da
Laboratoriji imaju vlastitu opremu	ne	ne	Preporučuje se	da

Postoje dodatne europske norme koje se bave upravljanjem i ustrojem laboratorija.

Potrebno je poštovati druge nacionalne i međunarodne propise i preporuke. WHO je na svojoj mrežnoj stranici objavio svoj priručnik *Laboratory Biosafety Manual* (3. izdanje): http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/.

5. Mjere sigurnosti koje se odnose na zdravlje životinja

Nadležno tijelo mora donijeti propise u vezi sa sigurnim rukovanjem s virusom influence ptica, osobito VPIP ali također i svih virusa influence ptica podtipova H5 i H7. Neke je upute dala Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE) u Poglavlju 1.4.5 Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja 2005. i VPIP se smatra patogenom 4. skupine prema OIE-u. Propise koji uređuju postupak s virusima influence ptica, donosi nadležno tijelo.

6. Mjere sigurnosti koje se odnose na zdravlje ljudi

Laboratoriji koji rade s virusima influence ptica moraju neprestano imati na umu da su to barem potencijalno humani patogeni i rad laboratorija organizirati tako da se izbjegne zaraza djelatnika u laboratoriju i onemogućiti izlazak virusa iz laboratorija.

Upute za rukovanje s uzorcima za koje postoji sumnja na prisutnost virusa influence ptica A, mogu se naći na mrežnoj stranici Svjetske zdravstvene organizacije (WHO): http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/handlingspecimens/en/

²¹ Zakonom o zaštiti na radu (»Narodne novine«, broj 56/96, 94/96, 114/03, 100/04 i 86/08) preuzete su odredbe

Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu.

²² Posebnim će se propisom preuzeti odredbe Direktive 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim sredstvima na radu (sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ).

²³ Zakonom o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05), Pravilnikom o sadržaju prijave za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u 2.3 i 4 razini opasnosti (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnikom o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnikom o sadržaju prijave zatvorenog sustava (»Narodne novine«, broj 84/06) i Pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama i Direktive Vijeća 98/81/EZ od 26. listopada 1998. koja mijenja Direktivu 90/219/EEZ o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama.

²⁴ Normom HRN EN 12128 prihvaćena je europska norma EN 12128.

²⁵ Normom HRN EN 12738 prihvaćena je europska norma EN 12738.

²⁶ Normom HRN EN 12740 prihvaćena je europska norma EN 12740.

²⁷ Normom HRN EN 12741 prihvaćena je europska norma EN 12741.

²⁸ Posebnim će se propisom preuzeti odredbe Direktive 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim sredstvima na radu (sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ).

²⁹ Zakonom o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05), Pravilnikom o sadržaju prijave za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u 2.3 i 4 razini opasnosti (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnikom o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06), Pravilnikom o sadržaju prijave zatvorenog sustava (»Narodne novine«, broj 84/06) i Pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 84/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama i Direktive Vijeća 98/81/EZ od 26. listopada 1998. koja mijenja Direktivu 90/219/EEZ o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama.