

ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკური სახელმძღვანელოს დამტკიცების შესახებ

(შეტყობინება გაკეთებულია დოკუმენტის ნომრით C(2003) 1696)

(ტექსტი შეესაბამება ევროპის ეკონომიკურ სივრცეს)

ევროპის გაერთიანების კომისიამ,

ევროპის კავშირის დამფუძნებელი ხელშეკრულების გათვალისწინებით,

ევროპის კავშირის 2002 წლის 27 ივნისის დირექტივის 2002/60/EC გათვალისწინებით, რომელიც განსაზღვრავს ღორის აფრიკული ჭირის კონტროლისათვის აუცილებელ კონკრეტულ დებულებებს და რომლითაც შესწორებები შევიდა დირექტივაში 92/119/EEC „ტემენის დაავადებისა და ღორის აფრიკული ჭირის შესახებ“⁽¹⁾, კონკრეტულად კი მისი მე-18(3) მუხლი,

ვინაიდან:

1) დირექტივის 2002/60/EC თანახმად, აუცილებელია ღორის აფრიკული ჭირის დასადასტურებლად ლაბორატორიული ტესტების შედეგების შეფასებისთვის ერთიანი დიაგნოსტიკის პროცედურების, ნიმუშების აღების მეთოდებისა და კრიტერიუმების დადგენა.

2) ამ დირექტივის თანახმად, „ღორის აფრიკული ჭირის ევროპის კავშირის რეფერალურმა ლაბორატორიამ“, კომისიასთან კონსულტაციების საფუძველზე, უნდა მოახდინოს წევრ სახელმწიფოებში დაავადების დიაგნოსტიკისთვის გამოყენებული მეთოდების კოორდინაცია, მათ შორის, პერიოდული შედარებითი ტესტების ჩატარებითა და ევროპის გაერთიანების დონეზე სტანდარტული რეაქტივების მიწოდებით.

3) ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსი არ წარმოადგენს საფრთხეს ადამიანის ჯანმრთელობისთვის.

4) შემუშავდა ლაბორატორიული ტესტები ღორის აფრიკული ჭირის სწრაფი დიაგნოსტიკის მიზნით.

5) ბოლო წლებში ღორის აფრიკული ჭირის კონტროლის მიმართულებით მიღებული გამოცდილების შედეგად განისაზღვრა ლაბორატორიული ანალიზების შედეგების შესაფასებლად ყველაზე შესაფერისი ნიმუშების აღების პროცედურები და კრიტერიუმები სხვადასხვა სიტუაციაში დაავადების სათანადო დიაგნოსტიკის მიზნით.

6) ამიტომ, მიზანშეწონილია დამტკიცდეს ის სახელმძღვანელო, რომელიც ადგენს ამ პროცედურებსა და კრიტერიუმებს.

7) სახელმწიფო დიაგნოსტიკურ ლაბორატორიებს უნდა მიენიჭოთ დამტკიცებული ლაბორატორიული ტესტების მოდიფიცირების ან განსხვავებული ტესტების გამოყენების უფლებამოსილება, იმ პირობით, თუ უზრუნველყოფილი იქნება ერთნაირი სენსიტიურობა და სპეციფიკურობა.

8) წინამდებარე გადაწყვეტილების ფარგლებში განსაზღვრული ზომები შეესაბამება „კვების ჯაჭვისა და ცხოველთა ჯანმრთელობის მუდმივმოქმედი კომიტეტის“ მოსაზრებას.

მიიღო წინამდებარე გადაწყვეტილება:

მუხლი 1

1. დამტკიცდეს დანართში მოცემული ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკის სახელმძღვანელო.

2. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ღორის აფრიკული ჭირის დადასტურება მოხდეს ლაბორატორიული ტესტების შესაფასებლად იმ პროცედურების, ნიმუშების აღების მეთოდებისა და კრიტერიუმების თანახმად, რომლებიც დადგენილია სახელმძღვანელოში და ეფუძნება შემდეგს:

(a) დაავადების კლინიკური ნიშნებისა და სიკვდილის შემდგომი დაზიანებების გამოვლენა;

(b) ვირუსის, ანტიგენის ან გენომის გამოვლენა ღორის ქსოვილის, ორგანოების, სისხლის ან ექსკრეტის ნიმუშებში;

(c) სისხლის ნიმუშებში კონკრეტული ანტისხეულების რეაქციის ჩვენება;

მე-2 აბზაციდან გამონაკლისის დაშვებით, დირექტივის 2002/60/EC IV დანართში განსაზღვრულ სახელმწიფო დიაგნოსტიკურ ლაბორატორიებს უფლება აქვთ გამოიყენონ სახელმძღვანელოში მითითებული ლაბორატორიული ტესტების მოდიფიცირებული ვარიანტები, ან გამოიყენონ სხვა ტესტები იმ შემთხვევაში, თუ მიიღწევა თანაბარი სენსიტიურობა და სპეციფიკურობა.

მათი გამოყენების შემთხვევაში, ამ მოდიფიცირებული ან განსხვავებული ტესტების სენსიტიურობა და სპეციფიკურობა უნდა შეფასდეს პერიოდული შედარებითი ტესტების ფარგლებში, რომელთა ჩატარების ორგანიზებასაც უზრუნველყოფს ევროპის გაერთიანების ღორის აფრიკული ჭირის რეფერალური ლაბორატორია.

მუხლი 2

წინამდებარე გადაწყვეტილება მოქმედებს 2003 წლის 1 ივლისიდან.

მუხლი 3

წინამდებარე გადაწყვეტილება ეხება წევრ სახელმწიფოებს.

შედგენილია ბრიუსელში, 2003 წლის 26 მაისს.

კომისიის სახელით

დევიდ ბირნი

კომისიის წევრი

დანართი

ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკის სახელმძღვანელო

თავი I

შესავალი, ამოცანები და ტერმინთა განმარტებები

1. ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკის ერთგვაროვანი პროცედურების უზრუნველყოფის მიზნით, წინამდებარე სახელმძღვანელო:

(a) ადგენს ღორის აფრიკული ჭირის სწორი დიაგნოზტიკისთვის საჭირო კლინიკური და სიკვდილისშემდგომი გამოკვლევისა და ლაბორატორიული ტესტების შედეგების შეფასებისთვის დიაგნოსტიკის პროცედურების, ნიმუშების აღების მეთოდებისა და კრიტერიუმების სახელმძღვანელო მითითებებსა და მინიმალურ მოთხოვნებს⁽²⁾;

(b) ადგენს ბიოუსაფრთხოების იმ მინიმალურ მოთხოვნებსა და ხარისხის სტანდარტებს, რომლებიც დაცული უნდა იქნეს ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკური ლაბორატორიების მიერ, და ნიმუშების ტრანსპორტირებისას;

(c) ადგენს ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკისთვის გამოსაყენებელ ლაბორატორიულ ტესტებს და ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის შტამების გენოტიპირებისთვის გამოსაყენებელ ლაბორატორიულ მეთოდებს.

2. წინამდებარე სახელმძღვანელო ძირითადად ეხება იმ ორგანოებს, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან ღორის აფრიკული ჭირის კონტროლზე. აქედან გამომდინარე, აქცენტი კეთდება ლაბორატორიული ტესტების პრინციპებსა და გამოყენებაზე და მათი შედეგების შეფასებასა და არა დეტალურ ლაბორატორიულ მეთოდებზე.

3. ამ სახელმძღვანელოს მიზნებისთვის, დირექტივის 2002/60/EC მე-2 მუხლით გათვალისწინებულ ტერმინთა განმარტებების გარდა, გამოიყენება შემდეგი განმარტებები:

(a) „საექვო სადგომი“ ნიშნავს ღორების ნებისმიერ სადგომს, სადაც განთავსებულია ერთი ან მეტი ღორი, რომლებზედაც არსებობს ექვი, რომ ისინი დაინფიცირებული არიან ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით, ან კონტაქტში მყოფი სადგომი, რომელიც განსაზღვრულია დირექტივის 2002/60/EC მე-2(k) მუხლით;

(b) „ეპიდემიოლოგიური ქვე-განყოფილება“ ან „ქვე-განყოფილება“ ნიშნავს ახლოს მდებარე შენობას, ადგილს ან მიწას, სადაც სადგომის ფარგლებში ღორების ჯგუფები ისეა განთავსებული, რომ მათ ხშირი პირდაპირი ან ირიბი კონტაქტი აქვთ ერთმანეთთან, თუმცა, ამასთანავე, ისინი გამოცალკავებული არიან იმავე სადგომში მყოფი სხვა ღორებისგან;

(c) „კონტაქტში მყოფი ღორები“ აღნიშნავს იმ ღორებს, რომლებიც სადგომში იმყოფებოდნენ ერთ ან მეტ ისეთ ღორთან პირდაპირ კონტაქტში, რომლებთან დაკავშირებითაც ბოლო 21 დღის მანძილზე არსებობს ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით ინფიცირების ექვი.

თავი II

ღორის აფრიკული ჭირის დახასიათება, აქცენტით დიფერენცირებულ დიაგნოზზე

A. შესავალი

1. ღორის აფრიკულ ჭირს იწვევს გარსიანი დნმ ვირუსი, რომელიც მიეკუთვნება ასფარვირიდების (Asfarviridae) ოჯახის ასფივირუსების (Asfivirus) გვარს. ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის შტამები ერთმანეთისგან განსხვავდება ვირულენტობით, თუმცა, განსხვავებული სეროტიპების იდენტიფიცირება შეუძლებელია.

2. ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსი ძალიან სტაბილურია დაინფიცირებული ღორების ექსკრემენტებში, ღორის ტანხორცსა და ღორის ახალ ხორცში, აგრეთვე ღორის ხორცის პროდუქტებში. გარემოში მისი ინაქტივაციის მიზნით გამოყენებულ უნდა იქნეს სათანადო სადეზინფექციო საშუალებები.

3. ევროპაში ინფექციის ბუნებრივად გადაცემა ძირითადად ხდება ცხვირ-ხახის გზით, დაინფიცირებულ ღორებთან პირდაპირი ან არაპირდაპირი კონტაქტით ან ვირუსით დაბინძურებული საკვების სახით მიღების შედეგად. თუმცა, იმ ადგილებში სადაც არსებობენ ინფექციის გადამტანები⁽³⁾, მათი მეშვეობით გადატანა ძალიან მნიშვნელოვან როლს ასრულებს ვირუსის გამძლეობასა და გავრცელებაში. ღორის აფრიკული ჭირი აგრეთვე შესაძლოა გავრცელდეს დაბინძურებულ მასალებთან არაპირდაპირი კონტაქტის შედეგად და ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის მექანიკური გზით გადამტანი მკბენარი მწერების მეშვეობით. დაავადება აგრეთვე შესაძლოა გავრცელდეს დაინფიცირებული მამრი ღორების სპერმის საშუალებითაც.

4. ცალკეულ ცხოველებში ინკუბაციის პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 5-დან 15 დღემდე პერიოდს, მაგრამ სავსე პირობებში კლინიკური ნიშნები შესაძლოა გამოვლინდეს სადგომში ვირუსის შეტანიდან მხოლოდ რამდენიმე კვირის და კიდევ უფრო მეტი ხნის შემდეგაც, თუ საუბარია ვირუსის სუსტ შტამებზე.

5. არსებობს ღორის აფრიკული ჭირის მწვავე, ქვე-მწვავე და ქრონიკული ფორმები, რომელთა შორის განსხვავებაც, ძირითადად, დამოკიდებულია ვირუსის ვირულენტობაზე.

6. იმ ღორებში, რომლებიც კლინიკურად გამოჯანმრთელდნენ ინფექციის შემდეგ, ვირუსემია გრძელდება 40-60 დღემდე და ეს ღორები ხდებიან ვირუსის მატარებლები. ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსი იზოლირებულია მატარებელი ღორებიდან, ინფიცირებიდან მაქსიმუმ ექვსი თვის შემდეგ.

B. მწვავე ფორმა

1. დაავადების პირველი კლინიკური ნიშანი, როგორც წესი, არის მაღალი სიცხე (40 °C-ზე მეტი), რომელსაც თან ახლავს დეპრესია, უმადობა, გახშირებული და გაძნელებული სუნთქვა და გამონადენი ცხვირიდან და თვალებიდან. ღორები ავლენენ არაკოორდინირებულ მოძრაობებს და არეულად დადიან. დედა ღორებს შესაძლოა ნაყოფი მოსწყდეთ მაკედ ყოფნის ნებისმიერ ეტაპზე. ზოგ ღორს შესაძლოა აღენიშნებოდეს ღებინება და ყაზზობა, ხოლო სხვებს შესაძლოა აგრეთვე განუვითარდეს სისხლიანი დიარეა. უფრო ხილვადი ხდება გავსებული (სისხლსავსე) ან ჰემორაგიული კანქვეშა ადგილები, კერძოდ, კიდურებზე და ყურებზე. სიკვდილამდე შესაძლოა განვითარდეს კომა, რომელიც დგება კლინიკური ნიშნების გამოვლენიდან 1-დან 7 დღემდე პერიოდში. სადგომში ავადობისა და სიკვდილიანობის მაჩვენებელი აღწევს 100%-ს.

სიკვდილის შემდგომი კვლევის შედეგები მოიცავს შემდეგს: ტიპური ჰემორაგიული სინდრომი, ტანის გენერალიზირებული ჰიპერემიით, გულმკერდის და მუცლის ღრუებში სისხლნარევი სითხე, გადიდებული მუქი ფერის ელენთა, ჰემორაგიული ლიმფური ჯირკვლები, რომლებიც ჰგავს სისხლის კოლტებს, განსაკუთრებით, თირკმლის და კუჭ-ღვიძლის ლიმფური ჯირკვლები, პეტეჩიური სისხლჩაქცევები თირკმელებში (კორტიკო-მედულარული პირამიდებში და თირკმლის მენჯში), მუცლის სეროზული გარსში, კუჭ-ნაწლავის ლორწოვანი გარსსა და გულში (ეპიკარდიუმი და ენდოკარდიუმი), ჰიდროთორაქსი და პეტეჩიური სისხლჩაქცევები პლევრის ღრუში.

2. ზოგადად, ღორის კლასიკური ჭირის მწვავე ფორმა გვამლევს ისეთ კლინიკურ და პათოლოგიურ სურათს, რომელიც ძალიან ჰგავს ღორის აფრიკული ჭირის ნიშნებს. არსებობის შემთხვევაში, კანზე და ყურებზე არსებული სისხლჩაქცევები საკმაოდ ადვილი შესამჩნევია და ისინი აჩენენ ღორის მწვავე აფრიკული ან კლასიკური ჭირის ეჭვს. მხოლოდ რამდენიმე სხვა დაავადება იწვევს მსგავს დაზიანებებს.

მიიჩნევა, რომ ღორის მწვავე აფრიკული ჭირის ადგილი აქვს მაშინაც, როდესაც არსებობს ეჭვი წითელ ქარზე, ღორის რეპროდუცირებას და რესპირატორულ სინდრომზე, კუმარინით მოწამვლაზე, ჰემორაგიულ გამონაყარზე, გოჭების დაზიანების შემდეგ მულტისისტემური კახექსიის სინდრომზე, ღორის დერმატიტზე და ნეფროპათიის სინდრომზე, სალმონელას ან პასტერელას ინფექციებზე ან ცხელებით მიმდინარე ნებისმიერ ენტერიტულ ან რესპირატორულ სინდრომზე, რომელიც ანტიბიოტიკებით მკურნალობას არ ექვემდებარება.

C. ქვე-მწვავე ფორმები

დაავადების ქვე-მწვავე ფორმები უფრო მეტად დამახასიათებელია ენდემური ადგილებისთვის. ქვე-მწვავე ინფექციას ახასიათებს ცვალებადი ცხელება, დეპრესია და პნევმონია. სიკვდილი შეიძლება გამოიწვიოს გულის უკმარისობამ. ქვე-მწვავე ფორმების დროს დაზიანებები ჰგავს მწვავე ფორმების დროს არსებულ დაზიანებებს, თუმცა, ისინი უფრო სუსტადაა გამოხატული. დამახასიათებელი დაზიანებები მოიცავს დიდ სისხლჩაქცევებს ლიმფურ კვანძებში, თირკმელებსა და ელენთაში, ფილტვების შემუშებას და ზოგ შემთხვევაში ინტერსტიციულ პნევმონიას.

D. ქრონიკული ფორმა

დაავადებების ქრონიკული ფორმები იშვიათად გვხვდება. ქრონიკული ფორმების დროს შეინიშნება ბაქტერიული ინფექციები. რადგან ღორის აფრიკული ჭირის კლინიკური ნიშნები საკმაოდ არასპეციფიურია, დიფერენციალური დიაგნოზისთვის გათვალისწინებულ უნდა იქნეს ბევრი სხვა დაავადება. მაღალი ტემპერატურის არსებობა ყველა ცხოველში არ არის აუცილებელი, მაგრამ დაინფიცირებულ სადგომში რამდენიმე ღორს შესაძლოა აღენიშნებოდეს ცხელება.

ქრონიკული ღორის აფრიკული ჭირის კლინიკური სიმპტომები შესაძლოა მოიცავდეს რესპირატორულ პრობლემებს, ნაყოფის მოწყვეტას, ართრიტს, ქრონიკულ კანის წყლულებს ან ნეკროზებს, რომლებიც არ ჰგავს ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის ინფექციების ტიპურ კლინიკურ სურათს. დაზიანებები შესაძლოა იყოს მინიმალური ან საერთოდ არ აღინიშნებოდეს. ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედეგებისთვის დამახასიათებელია გადიდებული ლიმფური კვანძები და ელენთა, პლევრიტი და ფიბრინოზული პერიკარდიტი და ინფილტრაციული პნევმონია. აგრეთვე აღწერილია ფოკალური კაზეოზური ნეკროზის და ფილტვების მინერალიზაციის შემთხვევები.

თავი III

სადგომის ღორის აფრიკული ჭირით ინფიცირებაში ექვმიტანილ ცხოველთა სადგომად აღიარების ძირითადი კრიტერიუმების სახელმძღვანელო მითითებები

1. გადაწყვეტილება ღორების სადგომის საექვო სადგომად აღიარების შესახებ მიიღება შემდეგი კვლევის შედეგების, კრიტერიუმების და საფუძვლების მიხედვით:

(a) კლინიკური და პათოლოგიური კვლევის შედეგები ღორებში. კვლევის ძირითადი კლინიკური და პათოლოგიური შედეგები არის შემდეგი:

– ცხელება, რომელიც ხასიათდება ავადობითა და სიკვდილიანობით ყველა ასაკის ღორებში;

– ცხელება ჰემორაგიული სინდრომით; პეტეჩიური და ეხიმოტური სისხლჩაქცევებით, განსაკუთრებით, ლიმფურ კვანძებში, თირკმელებში, ელენთაში (რომელიც გაფართოებული და მუქი ფერისაა,

განსაკუთრებით მწვავე ფორმების დროს) და შარდის ბუშტისა და დაწყლულებულ ნაღვლის ბუშტში;

(b) ეპიდემიოლოგიური კვლევის შედეგები. უნდა გათვალისწინებულ იქნეს შემდეგი ძირითადი ეპიდემიოლოგიური კვლევის შედეგები, როდესაც:

- ღორებს პირდაპირი ან ირიბი კონტაქტი აქვთ ღორების სადგომთან, რომელიც დადასტურებულია რომ ინფიცირებულია ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით;
- ღორების სადგომიდან ხდებოდა იმ ღორების მიწოდება, რომლებიც, როგორც შემდეგ აღმოჩნდა, დაინფიცირებული იყვნენ ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით;
- ხელოვნურად მოხდა დედა ღორების განაყოფიერება საექვო წყაროდან აღებული სპერმით;
- არსებობს პირდაპირი ან ირიბი კონტაქტი ღორის აფრიკული ჭირით დაავადებული პოპულაციის გარეულ ღორებთან;
- ღორები ჰყავთ ღია სივრცეში იმ რეგიონში, სადაც გარეული ღორები დაინფიცირებული არიან ღორის აფრიკული ჭირით;
- ღორებს აქმევნ სალაფავს და არსებობს ეჭვი, რომ ეს სალაფავი არ დამუშავდა ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის გაუვნებელყოფის მიზნით;
- როდესაც შესაძლოა მომხდარიყო კონტაქტი, მაგ: სადგომში, ტრანსპორტში და ა.შ., შესული იმ პირების გამო, რომლებიც მოდიან იმ სადგომებიდან, რომლებიც დაინფიცირებულია ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით ან რომელთა ამ ვირუსით დაინფიცირების ეჭვი არსებობს;
- როდესაც სადგომის ტერიტორიაზე არსებობს ინფექციის გადამტანები.

2. ნებისმიერ შემთხვევაში, სადგომი ითვლება საექვოდ, თუ მასში ღორის კლასიკური ჭირის ვირუსით დაინფიცირებაზე ეჭვი წარმოიშვა კლინიკური ან პათოლოგიური კვლევის შედეგების გამო, თუმცა კლინიკურმა, ეპიდემიოლოგიურმა და ლაბორატორიულმა კვლევებმა არ დაადასტურა ეს დაავადება ან სხვა დაავადების წყაროების ან მათი გამომწვევი ფაქტორების არსებობა მოცემულ სადგომში.

თავი IV

შემოწმებისა და ნიმუშების აღების პროცედურები

A. საექვო სადგომებში ღორების კლინიკური გამოკვლევისა და ნიმუშების აღების სახელმძღვანელო მითითებები და პროცედურები

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ საექვო სადგომებში შესაბამისი კლინიკური და ლაბორატორიული გამოკვლევების ჩატარება და ნიმუშების აღება ღორის აფრიკული ჭირის დადასტურების ან გამორიცხვის მიზნით, მე-2-6 ქვეპუნქტებით დადგენილი სახელმძღვანელო მითითებებისა და პროცედურების შესაბამისად.

მოცემულ სადგომში დირექტივის 2002/60/EC მე-4(2) მუხლით გათვალისწინებული ზომების მიღების მიუხედავად, ეს სახელმძღვანელო მითითებები და პროცედურები აგრეთვე უნდა მოქმედებდეს დაავადების იმ შემთხვევებზეც, როდესაც დიფერენციალურ დიაგნოზში ხდება ღორის აფრიკული ჭირის გათვალისწინება. ეს მოიცავს ისეთ შემთხვევებს, როცა ღორებში გამოვლენილი დაავადების კლინიკური ნიშნები და ეპიდემიოლოგიური ფორმა მიგვანიშნებენ ღორის აფრიკული ჭირის არსებობის ძალიან დაბალ ალბათობაზე.

ყველა სხვა შემთხვევაში, სადაც არსებობს ეჭვი, რომ ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით დაინფიცირებულია ერთი ან მეტი ღორი, მოცემულ საექვო სადგომში უნდა გატარდეს დირექტივის 2002/60/EC მე-4(2) მუხლით გათვალისწინებული ზომები.

სასაკლაოზე ან სატრანსპორტო საშუალებებში ღორებში ღორის აფრიკულ ჭირზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, მე-2-6 ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული სახელმძღვანელო მითითებები და პროცედურები აგრეთვე მოქმედებენ შესაბამისი შესწორებების შეტანით.

2. როდესაც ღორის აფრიკული ჭირის დადასტურების ან გამორიცხვის მიზნით, დაინფიცირებაზე

ექვმიტანილ ღორების სადგომს მოინახულებს სახელმწიფო ვეტერინარი:

- უნდა შემოწმდეს სადგომზე საწარმოო და ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ჩანაწერები, თუ ეს ჩანაწერები არსებობს;

- უნდა შემოწმდეს სადგომის ყველა ქვე-განყოფილება, რათა შეირჩეს ღორები კლინიკური კვლევისთვის;

კლინიკური გამოკვლევა უნდა მოიცავდეს სხეულის ტემპერატურის გაზომვას და ის ძირითადად უნდა შეეხოს შემდეგ ღორებს ან ღორების ჯგუფს:

- ავადმყოფი ან ანორექსიული ღორები;

- დადასტურებული ეპიდემიის გავრცელების ადგილიდან ან სხვა საექვო წყაროებიდან ბოლო დროს შემოყვანილი ღორები;

- იმ ქვე-განყოფილებებში არსებული ღორები, რომლებიც ბოლო დროს მოინახულეს იმ გარე ვიზიტორებმა, რომლებსაც ბოლო დროს ახლო კონტაქტი ჰქონდათ ღორის აფრიკული ჭირით დაინფიცირებულ ან დაინფიცირებაში ექვმიტანილ ღორებთან, ან რომელთათვისაც დაფიქსირდა ღორის აფრიკული ჭირის პოტენციურ წყაროსთან სხვა განსაკუთრებით სახიფათო კონტაქტების შემთხვევები;

- ღორები, რომელთაგან უკვე მოხდა ნიმუშების აღება და სეროლოგიური ტესტების ჩატარება ღორის აფრიკულ ჭირზე იმ შემთხვევაში, თუ ამ ტესტების შედეგები არ იძლევა ღორის აფრიკული ჭირის გამორიცხვის შესაძლებლობას, და კონტაქტში მყოფი ღორები.

- ბოლო დროს გამოჯანმრთელებული ღორები;

თუ ექვმიტანილი სადგომის შემოწმებისას იქ არ გამოვლინდა ზემოაღნიშნულ ქვეაბზაცში მითითებული ღორების ან ღორთა ჯგუფის ყოფნა, კომპეტენტურმა ორგანომ, იმ სხვა ზომების შეუზღუდავად, რომლებიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს მოცემული სადგომის მიმართ, დირექტივის 2002/60/EC შესაბამისად, და ეპიდემიოლოგიური მდგომარეობის გათვალისწინებით, უნდა:

- ჩაატაროს დამატებითი შემოწმება მოცემულ სადგომში, ქვემოთ მოცემული მე-3 ქვეპუნქტის შესაბამისად; ან

- უზრუნველყოს ლაბორატორიული ტესტებისთვის სისხლის ნიმუშების აღება მოცემულ სადგომში მყოფი ღორებიდან (ამ შემთხვევაში, სახელმძღვანელო მიზნით გამოყენებულ უნდა იქნეს მე-5 ქვეპუნქტსა და F(2) ქვეთავში მოცემული სინჯის აღების პროცედურები), ან

- გამოიყენოს ან განაგრძოს დირექტივა 2002/60/EC-ის მე-4(2) მუხლით განსაზღვრული ზომების გამოყენება, და ამასთან, მოცემულ სადგომში შეაჩეროს დამატებითი შემოწმებები; ან

- გამორიცხოს ექვი ღორის აფრიკული ჭირზე.

3. როდესაც მითითებულია ეს აბზაცი, მოცემულ სადგომზე კლინიკური კვლევა უნდა ჩატარდეს შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით შერჩეულ ღორებში, რომლებიც მოთავსებულია ქვე-განყოფილებებში, სადაც დაფიქსირდა ან არსებობს ექვი ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის შემოტანის რისკთან დაკავშირებით.

გამოსაკვლევი ღორების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს ჭირის გამოვლენის შესაძლებლობას, თუ მას ადგილი აქვს 10%-იანი პრევალენტობით 95%-იანი სიზუსტით.

4. თუ საექვო სადგომებში შემჩნეულია დახოცილი ან მომაკვდავი ღორები, უნდა ჩატარდეს სიკვდილისშემდგომი გამოკვლევა, უმჯობესია, მინიმუმ ხუთ ასეთ ღორზე და განსაკუთრებით იმ ღორებზე:

- რომლებიც სიკვდილის წინ ძალიან მკაფიოდ ავლენენ დაავადების ნიშნებს,

- რომელთაც აქვთ მაღალი სიცხე,

- რომლებიც ცოტა ხნის წინ დაიხოცნენ.

თუ აღნიშნული გამოკვლევებით არ გამოვლინდა დაზიანებები, რომლებიც მიანიშნებენ ღორის აფრიკული ჭირზე, მაგრამ, ეპიდემიოლოგიური მდგომარეობის გამო, აუცილებელია დამატებითი კვლევების ჩატარება:

- მე-3 ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კლინიკური გამოკვლევა და მე-5 ქვეპუნქტით გათვალისწინებული სისხლის ნიმუშის აღება უნდა მოხდეს იმ ქვე-განყოფილებაში, სადაც აღმოჩენილ იქნა დაზოცილი ან მომავლადი ღორები; და
- სიკვდილის შემდგომი გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს კონტაქტში მყოფ სამ-ოთხ ღორს, თუ ისინი ავლენენ კლინიკურ ნიშნებს.

ღორის აფრიკული ჭირის მიმანიშნებელი დაზიანებების არსებობის ან არარსებობის მიუხედავად, იმ ღორებიდან, რომლებსაც, V(B)(1) თავის თანახმად, ჩატარდათ სიკვდილის შემდგომი გამოკვლევები, აღებულ უნდა იქნეს ორგანოების ან ქსოვილების ნიმუშები ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის. ამ ნიმუშების აღება უმჯობესია ახალდაზოცილი ღორებიდან.

სიკვდილის შემდგომი გამოკვლევების ჩატარებისას, კომპეტენტურმა ორგანომ უნდა უზრუნველყოს:

- აუცილებელი უსაფრთხოების და ჰიგიენის ზომების გატარება დაავადების გავრცელების პრევენციის მიზნით; და
- მომავლადი ღორების შემთხვევაში მათი დაზოცვა უნდა მოხდეს ჰუმანური გზით, „დაკვლის ან მოკვლის დროს ცხოველთა დაცვის შესახებ“ საბჭოს 1993 წლის 22 დეკემბრის დირექტივის 93/119/EEC⁽⁴⁾ თანახმად, რომელშიც ბოლოს შესწორებები შევიდა რეგულაციით (EC) No 806/2003⁽⁵⁾.

5. თუ საექვო სადგომებში კიდევ დაფიქსირდება ღორის აფრიკული ჭირის არსებობის მიმანიშნებელი კლინიკური ნიშნები ან დაზიანებები ღორებში, მაგრამ კომპეტენტური ორგანო ჩათვლის, რომ ეს საკმარისი არ არის ღორის აფრიკული ჭირის ეპიდემიის დასადასტურებლად და აქედან გამომდინარე, საჭიროდ მიიჩნევს ლაბორატორიული კვლევების ჩატარებას, საექვო ღორებიდან და თითოეულ ქვე-განყოფილებაში არსებული სხვა ღორებიდან უნდა მოხდეს სისხლის ნიმუშების აღება ლაბორატორიული ტესტებისთვის, ქვემოთ დადგენილი პროცედურების თანახმად.

(a) სეროლოგიური ტესტების ჩასატარებლად აღებული ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს მოცემულ ქვე-განყოფილებაში 10%-იანი სერო-პრევალენტობის დადგენის საშუალებას 95%-იანი სიზუსტით.

(b) ვირუსოლოგიური გამოკვლევისთვის აღებული ნიმუშების რაოდენობა უნდა შეესაბამებოდეს კომპეტენტური ორგანოს მითითებებს, რომლებშიც უნდა გათვალისწინებულ იქნეს ის ტესტები, რომელთა ჩატარებაც არის შესაძლებელია, გამოსაყენებელი ლაბორატორიული ტესტების სენსიტიურობა და ეპიდემიოლოგიური სიტუაცია.

6. თუ საექვო სადგომში ჩატარებული გამოკვლევის შემდეგ არ გამოვლინდება ღორის აფრიკული ჭირის არსებობის მიმანიშნებელი კლინიკური ნიშნები ან დაზიანებები, მაგრამ კომპეტენტური ორგანო საჭიროდ მიიჩნევს დამატებითი ლაბორატორიული კვლევების ჩატარებას ღორის აფრიკული ჭირის გამორიცხვის მიზნით, სახელმძღვანელოდ გამოყენებულ უნდა იქნეს მე-5 აბზაციით გათვალისწინებული ნიმუშის აღების პროცედურები.

B. ნიმუშების აღების პროცედურები სადგომში, როდესაც დაავადების დადასტურების შემთხვევაში ღორებს ხოცავენ

1. იმისთვის, რომ დადგინდეს დაინფიცირებულ სადგომში ღორის აფრიკული ჭირი ვირუსის შეტანის გზა და მისი შეტანის შემდეგ გასული პერიოდი, ეპიდემიის არსებობის დადასტურების შემდეგ დირექტივის 2002/60/EC მე-5(1)(a) მუხლის თანახმად სადგომში არსებული ღორების დაზოცვის შემდეგ, სეროლოგიური ტესტების ჩატარების მიზნით, დაზოცილი ღორებიდან უნდა მოხდეს სისხლის ნიმუშების აღება შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით.

2. გამოსაკვლევი ღორების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს სადგომის თითოეულ ქვე-განყოფილებაში 10%-იანი სერო-პრევალენტობის გამოვლენის შესაძლებლობას 95%-იანი სიზუსტით⁽⁶⁾.

ნიმუშები ვირუსოლოგიური ტესტისთვის აგრეთვე შესაძლოა აღებულ იქნეს კომპეტენტური ორგანოს

მითითებებით, რომლებშიც გათვალისწინებულ უნდა იქნეს ის ტესტები, რომელთა ჩატარებაც შესაძლებელია, აგრეთვე გამოსაყენებელი ლაბორატორიული ტესტების სენსიტიურობა და ეპიდემიოლოგიური სიტუაცია.

იმ ტერიტორიებზე, სადაც ადრე გამოვლინდა ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით დაინფიცირებული გადამტანების არსებობა, ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის უნდა მოხდეს რბილი ჯდიბების შეგროვება კომპეტენტური ორგანოს მითითებების და დირექტივის 2002/60/EC III დანართის თანახმად.

3. თუმცა, მეორადი ეპიდემიის გავრცელების შემთხვევაში, კომპეტენტურ ორგანოს უფლება აქვს, მიიღოს გადაწყვეტილება პირველი და მეორე ქვეპუნქტებიდან გამონაკლისის დაშვებისა და ნიმუშების აღების სხვა პროცედურების შემოღების შესახებ, წყაროსთან დაკავშირებით უკვე ხელმისაწვდომი ეპიდემიოლოგიური ინფორმაციის, სადგომში ვირუსის შემოტანის საშუალებებისა და სადგომიდან დაავადების პოტენციური გავრცელების გათვალისწინებით.

C. ნიმუშების აღების პროცედურები, როდესაც საექვო სადგომზე ღორებს პრევენციის მიზნით კლავენ

1. იმისთვის, რომ მოხდეს ღორის აფრიკული ჭირის არსებობის დადასტურება ან გამორიცხვა და დამატებითი ეპიდემიოლოგიური ინფორმაციის მოპოვება, საექვო სადგომზე პრევენციის მიზნით დირექტივის 2002/60/EC მე-4(3)(ა) ან მე-7(2) მუხლების დებულებათა თანახმად ღორების მოკვლის შემთხვევაში, აღებულ უნდა იქნეს სისხლის ნიმუშები სეროლოგიური და ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის მე-2 ქვეპუნქტით დადგენილი პროცედურის თანახმად.

2. ნიმუშების აღება ძირითადად უნდა ეხებოდეს შემდეგს:

– იმ ღორებს, რომლებიც ავლენენ იმ ნიშნებს ან სიკვდილის შემდგომ დაზიანებებს, რომლებიც მიუთითებენ ღორის აფრიკული ჭირის არსებობაზე, და მათთან კონტაქტში მყოფ ღორებზე;

– სხვა ღორები, რომელთაც შესაძლოა ჰქონდათ სახიფათო კონტაქტი ინფიცირებულ ან ინფიცირებაზე ექვის მქონე ღორებთან ან რომლებთან დაკავშირებითაც არსებობს ღორის აფრიკული ჭირით დასნებოვნების ეჭვი. უნდა მოხდეს ამ ღორებიდან ნიმუშების აღება კომპეტენტური ორგანოების ინსტრუქციების შესაბამისად, რომლებშიც გათვალისწინებული იქნება ეპიდემიოლოგიური სიტუაცია.

გარდა ამისა, შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით უნდა მოხდეს სადგომის თითოეულ ქვე-განყოფილებაში არსებული ღორებიდან ნიმუშების აღება⁽⁷⁾. ამ შემთხვევაში, სეროლოგიური ტესტების ჩატარების მიზნით აღებული ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს მოცემულ ქვე-განყოფილებაში 10%-იანი სერო-პრევალენტობის დადგენის შესაძლებლობას 95%-იანი სიზუსტით.

ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის ასაღები ნიმუშების და გამოსაყენებელი ტესტის სახეობა განისაზღვრება იმ კომპეტენტური ორგანოს ინსტრუქციების შესაბამისად, რომელიც გაითვალისწინებს ჩასატარებელ ტესტებს, ამ ტესტების სენსიტიურობასა და ეპიდემიოლოგიურ სიტუაციას.

D. შემოწმებისა და ნიმუშების აღების პროცედურები დამცავ ან საკონტროლო ზონებში განთავსებული სადგომებიდან ღორების გაყვანის უფლების გაცემამდე და ღორების დახოცვის ან მოკვლის შემთხვევაში (დირექტივის 2002/60/EC მე-10 და მე-11 მუხლები)

1. დირექტივის 2002/60/EC მე-11(1)(f) მუხლის მეორე ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დებულებებისთვის ზიანის მიყენების გარეშე, იმისთვის, რომ მოხდეს დამცავ ან საკონტროლო ზონებში განთავსებული სადგომებიდან ღორების გაყვანის უფლების გაცემა ამავე დირექტივის მე-10(3) მუხლის თანახმად, სახელმწიფო ვეტერინარის მიერ განსახორციელებელი კლინიკური გამოკვლევა უნდა:

– ჩატარდეს ღორების გაყვანამდე 24 საათის განმავლობაში;

– (A)2 პუნქტით გათვალისწინებული დებულებების დაცვით.

2. იმ შემთხვევაში, თუ ხდება ღორების გადაყვანა სხვა სადგომში, პირველი ქვეპუნქტის თანახმად ჩასატარებელი გამოკვლევის გარდა, აგრეთვე უნდა მოხდეს იმ სადგომის თითოეულ ქვე-განყოფილებაში განთავსებული ღორების კლინიკური გამოკვლევა, სადაც მოთავსებული არიან გადასაყვანი ღორები.

შესამოწმებელი ღორების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს ჭირის აღმოჩენის შესაძლებლობას, თუ მას ადგილი აქვს ამ ქვე-განყოფილებებში 10%-იანი პრევალენტობით 95%-იანი სიზუსტით.

3. თუ ღორები განკუთვნილია სასაკლაოზე, გადამამუშავებელ ქარხანაში ან სხვა ადგილზე გადასაყვანად, სადაც ისინი უნდა დახოცონ ან მოკლან, პირველი ქვეპუნქტით გათვალისწინებული გამოკვლევების გარდა, აგრეთვე უნდა მოხდეს ღორების კლინიკური გამოკვლევა იმ თითოეულ ქვე-განყოფილებაში, სადაც მოთავსებულია გადასაყვანი ღორები. სამ ან ოთხ თვეზე მეტი ასაკის ღორების შემთხვევაში გამოკვლევა აგრეთვე უნდა მოიცავდეს რამდენიმე ღორის ტემპერატურის გაზომვას.

შესამოწმებელი ღორების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს ცხელების აღმოჩენის საშუალებას, თუ მას ადგილი აქვს ამ ქვე-განყოფილებებში 20%-იანი პრევალენტობით 95%-იანი სიზუსტით.

4. როდესაც ხდება მე-3 ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ღორების დახოცვა ან მოკვლა, ღორებიდან აღებულ უნდა იქნეს სისხლის ნიმუშები სეროლოგიური ტესტებისთვის ან სისხლის ან ისეთი ორგანოების, როგორიცაა ნუშისებრი ჯირკვლები, ელენტა ან ლიმფური ჯირკვლები, ნიმუშები ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის თითოეულ იმ ქვე-განყოფილებაში, სადაც მოთავსებულია გადასაყვანი ღორები.

გამოსაკვლავი ღორების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს 10%-იანი სერო-პრევალენტობის ან ვირუსის პრევალენტობის დადგენის საშუალებას 95%-იანი სიზუსტით.

ასაღები ნიმუშების და გამოსაყენებელი ტესტების სახეობა განისაზღვრება კომპეტენტური ორგანოს ინსტრუქციების შესაბამისად, რომლებშიც გათვალისწინებული იქნება ის ტესტები, რომელთა ჩატარებაც შესაძლებელია, აგრეთვე ტესტების სენსიტიურობა და ეპიდემიოლოგიური მდგომარეობა.

5. თუმცა, თუ მოხდება ღორის აფრიკული ჭირის მიმანიშნებელი კლინიკური ნიშნების ან სიკვდილის შემდგომი დაზიანებების აღმოჩენა ღორების დახოცვის ან მოკვლისას, მე-4 ქვეპუნქტიდან გამონაკლისის დაშვებით მოქმედებს C ქვეთავით გათვალისწინებული ნიმუშის აღების პროცედურები.

6. დირექტივის 2002/60/EC მე-10(5) და მე-11(4) მუხლებიდან გამონაკლისების დაშვება ნებადართულია იმ შემთხვევაში, თუ კომპეტენტური ორგანოები უზრუნველყოფენ ინტენსიური ნიმუშების აღებისა და ტესტების ჩატარების სქემის გამოყენებას აგრეთვე იმ ღორების ჯგუფზე, რომელთა შემოწმებაც და რომლებიდანაც ნიმუშების აღებაც უნდა მოხდეს მე-2, მე-3 და მე-4 ქვეპუნქტების თანახმად. ამ სქემის ფარგლებში, ასაღები სისხლის ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს ღორების მოცემულ ჯგუფში 5%-იანი სერო-პრევალენტობის გამოვლენის შესაძლებლობას 95%-იანი სიზუსტით.

E. სადგომში შემოწმების და ნიმუშების აღების პროცედურები რეპოპულაციასთან დაკავშირებით

1. როცა ღორები ხელახლა შეჰყავთ სადგომში დირექტივის 2002/60/EC მე-13(3) მუხლის შესაბამისად, უნდა გამოიყენებოდეს ნიმუშის აღების შემდეგი პროცედურები:

– სისხლის ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს ღორების ხელახლა შეყვანიდან არაუადრეს 45 დღისა,

– სარეზერვო ღორების ხელმეორედ შეყვანის შემთხვევაში, სეროლოგიური ტესტებისთვის სისხლის ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით ღორების იმ რაოდენობისათვის, რომელიც იძლევა სადგომის თითოეულ ერთეულში 95%-იანი ალბათობით 10%-იანი სეროპრევალენტურობის აღმოჩენის შესაძლებლობას.

– საერთო რეპოპულაციის შემთხვევაში, სეროლოგიური ტესტებისთვის სისხლის ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით ღორების იმ რაოდენობისათვის, რომელიც იძლევა სადგომის თითოეულ ერთეულში 95%-იანი ალბათობით 20%-იანი სეროპრევალენტურობის აღმოჩენის შესაძლებლობას.

2. როცა ღორები ხელახლა შეჰყავთ სადგომში დირექტივის 2002/60/EC მე-13(4) მუხლის შესაბამისად, უნდა გამოიყენებოდეს ნიმუშის აღების შემდეგი პროცედურები:

– სისხლის ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს ღორების ხელახლა შეყვანიდან არაუადრეს 45 დღისა,

– სარეზერვო ღორების ხელმეორედ შეყვანის შემთხვევაში, სეროლოგიური ტესტებისთვის სისხლის ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით ღორების იმ რაოდენობისათვის, რომელიც იძლევა სადგომის თითოეულ ერთეულში 95%-იანი ალბათობით 5%-იანი სეროპრევალენტურობის აღმოჩენის შესაძლებლობას.

– საერთო რეპოზუალაციის შემთხვევაში, სეროლოგიური ტესტებისთვის სისხლის ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით ღორების იმ რაოდენობისათვის, რომელიც იძლევა სადგომის თითოეულ ერთეულში 95%-იანი ალბათობით 10 %-იანი სეროპრევალენტურობის აღმოჩენის შესაძლებლობას.

შემდეგ, ზემოთ, მე-3 აბზაცში განსაზღვრული პროცედურა უნდა განმეორდეს საერთო რეპოზუალაციიდან არაუადრეს 60 დღისა.

3. ღორების ხელახლა შეყვანის შემდეგ, კომპეტენტურმა ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ უცნობი მიზეზით სადგომში ღორების ავად გახდომის ან სიკვდილის ნებისმიერ შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ მოხდეს ამ ღორების გამოკვლევა ღორის აფრიკულ ჭირზე.

ეს დებულებები გამოყენებულ უნდა იქნეს სანამ მოცემულ სადგომში არ მოიხსნება დირექტივის 2002/60/EC მე-13(3)(a), (b) და (4) მუხლით გათვალისწინებული ღორების გადაადგილებაზე დაწესებული შეზღუდვები.

F. ნიმუშების აღების პროცედურა დამცავ ზონებში განთავსებულ სადგომებში შეზღუდვების მოხსნამდე

1. იმისთვის, რომ შესაძლებელი იყოს დირექტივის 2002/60/EC მე-10 მუხლით გათვალისწინებული ზომების მოხსნა დამცავ ზონაში, ზონაში განთავსებულ ყველა სადგომში:

– უნდა ჩატარდეს კლინიკური კვლევა (ა)2პუნქტებით გათვალისწინებული პროცედურების დაცვით;

– უნდა მოხდეს სისხლის ნიმუშების აღება სეროლოგიური ტესტისთვის მე-2 ქვეპუნქტის თანახმად.

2. ასაღები სისხლის ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს 10%-იანი სეროპრევალენტურობის დადგენის საშუალებას 95%-იანი სიზუსტით სადგომის თითოეულ ქვე-განყოფილებაში.

თუმცა, დირექტივის 2002/60/EC მე-10(5) და მე-11(4) მუხლებიდან შესაძლებელია დაშვებულ იქნას გამონაკლისი მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ კომპეტენტური ორგანო უზრუნველყოფს, რომ აღებული სისხლის ნიმუშების რაოდენობა იძლეოდეს 5%-იანი სეროპრევალენტურობის დადგენის საშუალებას 95%-იანი სიზუსტით სადგომის თითოეულ ქვე-განყოფილებაში.

G. ნიმუშების აღების პროცედურა საკონტროლო ზონებში განთავსებულ სადგომებში შეზღუდვების მოხსნამდე

1. იმისთვის, რომ შესაძლებელი იყოს დირექტივის 2002/60/EC მე-11 მუხლით გათვალისწინებული ზომების მოხსნა საკონტროლო ზონაში, ზონაში განთავსებულ ყველა სადგომში უნდა ჩატარდეს კლინიკური გამოკვლევა A(2) ქვეთავით გათვალისწინებული პროცედურების დაცვით

გარდა ამისა, ღორებიდან სისხლის ნიმუშების აღება სეროლოგიური ტესტებისთვის უნდა მოხდეს:

– ნებისმიერ სხვა სადგომში, სადაც ნიმუშების აღება კომპეტენტურ ორგანოს აუცილებლად მიაჩნია;

– სპერმის შეგროვების ყველა ცენტრში.

2. როდესაც ხდება სეროლოგიური ტესტებისთვის სისხლის ნიმუშების აღება საკონტროლო ზონაში განთავსებულ სადგომებში, ამ სადგომებში ასაღები სისხლის ნიმუშების რაოდენობა უნდა შეესაბამებოდეს F(2) ქვეთავით გათვალისწინებულ რაოდენობას.

თუმცა, დირექტივის 2002/60/EC მე-10(5) და მე-11(4) მუხლებიდან გამონაკლისის დაშვება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ კომპეტენტური ორგანო უზრუნველყოფს, რომ ზონაში არსებულ თითოეულ სადგომში მოხდეს სისხლის ნიმუშების აღება სეროლოგიური ტესტებისთვის. ასაღები სისხლის ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს 5%-იანი სერო-პრევალენტურობის დადგენის საშუალებას 95%-იანი სიზუსტით სადგომის თითოეულ ქვე-განყოფილებაში.

H. სეროლოგიური მონიტორინგისა და ნიმუშების აღების პროცედურები იმ ადგილებში, სადაც არსებობს ეჭვი ან დადასტურებულია ღორის აფრიკული ჭირი გარეულ ღორებში

1. გარეულ ღორებში სეროლოგიური მონიტორინგის შემთხვევაში, იმ ადგილებში, სადაც

დადასტურებულია ან არსებობს ექვი ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსზე, წინასწარ უნდა განისაზღვროს იმ სამიზნე პოპულაციის სიდიდე და გეოგრაფიული ადგილმდებარეობა, საიდანაც უნდა მოხდეს ნიმუშების აღება, რათა დადგინდეს ასაღები ნიმუშების რაოდენობა. ნიმუშის მოცულობა უნდა განისაზღვროს, როგორც ცოცხალი ცხოველების მიახლოებითი რაოდენობის ფუნქცია და არა როგორც დახოცილი ცხოველების რაოდენობის ფუნქცია.

2. თუ პოპულაციის სიმჭიდროვისა და მოცულობის შესახებ მონაცემები არ არსებობს, ის გეოგრაფიული არეალი, სადაც უნდა მოხდეს ნიმუშების აღება, უნდა განისაზღვროს გარეული ღორების უწყვეტი არსებობის და იმ ბუნებრივი ან ხელოვნური ბარიერების არსებობის გათვალისწინებით, რომლებიც ეფექტიანად აღკვეთავენ ცხოველების ფართომასშტაბიან და უწყვეტ გადაადგილებას. აღნიშნული გარემოებების არარსებობის ან უფრო ფართო ტერიტორიების შემთხვევაში, რეკომენდებულია განისაზღვროს ნიმუშების აღების დაახლოებით 200კვ.მ. ფართის ის ადგილები, სადაც, როგორც წესი, ბინადრობს დაახლოებით 400-1000 გარეული ღორისგან შემდგარი პოპულაცია.

3. დირექტივის 2002/60/EC მე-15(2)(c) მუხლის დებულებების შეუზღუდავად, ნიმუშების აღების განსაზღვრულ ადგილზე გამოსაკვლევი ღორების მინიმალური რაოდენობა უნდა იძლეოდეს 5%-იანი სეროპრევალენტობის განსაზღვრის საშუალებას 95%-იანი სიზუსტით. ამ მიზნით, ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს, სულ მცირე, 56 ცხოველიდან თითოეულ ადგილზე.

4. ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის მოკლული ან დახოცილი გარეული ღორებიდან ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს V(B)(1) თავის შესაბამისად.

როდესაც საჭიროდ მიიჩნევა ვირუსოლოგიური მონიტორინგის განხორციელება მოკლულ ან დახოცილ ღორებზე, ის ძირითადად უნდა განხორციელდეს სამი თვიდან ერთ წელზე ნაკლები ასაკის ცხოველებზე.

5. ლაბორატორიაში გასაგზავნ ყველა ნიმუშს თან უნდა დაერთოს დირექტივის 2002/60/EC მე-16(3)(h) მუხლში აღნიშნული კითხვარი.

თავი V

ნიმუშების შეგროვებისა და ტრანსპორტირების ზოგადი პროცედურები და კრიტერიუმები

A. ზოგადი პროცედურები და კრიტერიუმები

1. საექვო სადგომში ნიმუშების აღებამდე უნდა მომზადდეს სადგომის რუკა და განისაზღვროს სადგომის ეპიდემიოლოგიური ქვე-განყოფილებები.

2. თითოეულ ჯერზე, როდესაც ღორებიდან ნიმუშების ხელახალი აღება საჭიროდ ჩაითვლება, ყველა გამოსაკვლევ ღორს უნდა გაუკეთდეს უნიკალური აღნიშვნა ისე, რომ მათგან ნიმუშების ხელახლა აღება ადვილად მოხდეს.

3. ყველა ნიმუში უნდა გაიგზავნოს ლაბორატორიაში და მათ უნდა დაერთოს შესაბამისი ფორმები, კომპეტენტური ორგანოს მიერ დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად. ამ ფორმებში მოცემული უნდა იყოს გამოსაკვლევი ღორების ისტორია და გამოვლენილი კლინიკური ნიშნები ან სიკვდილის შემდგომი დაზიანებები.

სადგომში მყოფი ღორების შემთხვევაში, უნდა წარმოდგენილი იქნეს ინფორმაცია გამოსაკვლევი ღორების ასაკის, კატეგორიისა და წარმოშობის სადგომის შესახებ. რეკომენდებულია დაფიქსირდეს სადგომში გამოკვლეული თითოეული ღორის ადგილმდებარეობა მის უნიკალურ საიდენტიფიკაციო ნიშანთან ერთად.

B. ნიმუშების შეგროვება ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის

1. მკვდარი ან ჰუმანური გზით განადგურებული ღორებიდან ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის, ანტიგენის ან გენომის გამოსავლენად ყველაზე შესაბამისი ნიმუშებია ნუშისებრი ჯირკვლების, ლიმფური კვანძების (კუჭ-ღვიძლის, თირკმლის, ყბისქვეშა და რეტროფარინგეალური), ელენთის, თირკმელის და ფილტვების ქსოვილები⁽⁸⁾. ავტოლიზებული ტანხორცის შემთხვევაში, ნიმუშის აღება უნდა მოხდეს მთლიანი გრძელი ძვლიდან ან გულმკერდიდან.

2. ანტიკოაგულაციური სისხლის ან/და შედეიდებული სისხლის ნიმუშების აღება უნდა მოხდეს იმ

ლორებიდან, რომლებიც ავლენენ ცხელების ან დაავადების სხვა ნიშნებს, კომპეტენტური ორგანოს ინსტრუქციების შესაბამისად.

C. ნიმუშების ტრანსპორტირება

1. რეკომენდებულია, რომ ყველა ნიმუში:

- სათანადოდ იქნეს იდენტიფიცირებული;
- ტრანსპორტირებულ იქნეს და შეინახოს ჰერმეტიკულ კონტეინერებში;
- ცივად უნდა ინახებოდეს მაცივრის ტემპერატურაზე; თუმცა, თუ მოსალოდნელია ნიმუშების მიწოდება ლაბორატორიაში 48 საათზე მეტი ხნის შემდეგ, უნდა მოხდეს ლაბორატორიასთან დაკავშირება ტრანსპორტირების დროს ყველაზე მისაღებ ტემპერატურასთან დაკავშირებით მითითებების მისაღებად;
- მიწოდებულ იქნეს ლაბორატორიაში შეძლებისდაგვარად სწრაფად;
- ინახებოდეს პაკეტებში, რომლებშიც შიგნიდან გასაგრძელებლად გამოიყენება ყინულის პაკეტები ან მშრალი ყინული;
- რომლებიც აღებულია ქსოვილებიდან ან ორგანოებიდან, ინახებოდეს ცალკე დალუქულ პლასტმასის პარკში და სათანადოდ იქნეს მარკირებული. შემდეგ უნდა მოხდეს მათი მოთავსება უფრო დიდი ზომის კონტეინერში და შეიფუთოს საკმარისი რაოდენობის შემწოვი მასალით, რათა დაცული იქნეს დაზიანებისგან და მოხდეს გამოჟონილი სითხის შეწოვა;
- თუ შესაძლებელია, დაუყოვნებლივ იქნეს გადატანილი ლაბორატორიაში კომპეტენტური პერსონალის მიერ, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს სწრაფი და საიმედო ტრანსპორტირება.

2. პაკეტზე გარედან უნდა დამაგრდეს ეტიკეტი, რომელზეც მითითებული იქნება მიმღები ლაბორატორიის მისამართი და რომელზეც მკაფიოდ უნდა იკითხებოდეს შემდეგი წარწერა:

„ცხოველის პათოლოგიური მასალა; მალფუჭებადი; მსხვრევადი; არ გახსნათ ღორის აფრიკული ჭირის ლაბორატორიის ფარგლებს გარეთ“.

3. ნიმუშების მიმღები ლაბორატორიის პასუხისმგებელი პირი წინასწარ უნდა იქნას ინფორმირებული ნიმუშების მიწოდების შესახებ.

4. ღორის აფრიკული ჭირის ევროპის კავშირის რეფერალურ ლაბორატორიაში⁽⁹⁾ ნიმუშების საჭერო გზით ტრანსპორტირების შემთხვევაში პაკეტი მარკირებულ უნდა იქნას „საჭერო ტრანსპორტის საერთაშორისო ასოციაციის“ რეგულაციების თანახმად.

თავი VI

ვირუსოლოგიური ტესტების პრინციპები და გამოყენება და მათი შედეგების შეფასება

A. ვირუსის ანტიგენების გამოვლენა

1. პირდაპირი იმუნოფლუორესცენციული ტესტი (DIFT)

ტესტის პრინციპი მდგომარეობს ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსით დაინფიცირებაზე ექვმიტანილი ღორის ორგანული მასალის თხელ გაყინულ ანათალებზე ვირუსული ანტიგენის გამოვლენაში. უჯრედისშიდა ანტიგენის გამოვლენა ხდება FIT-შეერთებული ანტისხეულების გამოყენებით⁽¹⁰⁾. ინფიცირებული უჯრედების ციტოპლაზმაში გამოჩნდება ფლუორესცენტული ჩართვის სხეულები ან გრანულები.

შესაფერისი ორგანოებია თირკმელი, ელენთა და სხვადასხვა ლიმფური კვანძები. გარეული ღორების შემთხვევაში აგრეთვე შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ძვლის ტვინის უჯრედების ნაცხის ანალიზი, თუ ზემოჩამოთვლილი ორგანოები მიუწვდომელი ან ავტოლიზებულია.

ტესტის ჩატარება შესაძლებელია ორ საათში. რადგანაც ორგანოების ნიმუშების აღება შესაძლებელია

მხოლოდ მკვდარი ცხოველებიდან, ამ ნიმუშების გამოყენება სკრინინგის მიზნით შეზღუდულია.

ეს ძალიან სენსიტიური ტესტია ღორის მწვავე აფრიკული ჭირის შემთხვევებისთვის. ქვე-მწვავე ან ქრონიკული ფორმების შემთხვევაში DIFT ტესტი წარმოადგენს მხოლოდ დაახლოებით 40%-იან სენსიტიურობას, ალბათ ანტიგენ-ანტისხეულების კომპლექსების არსებობის გამო, რომლებიც ბლოკავს რეაქციას ღორის აფრიკულ ჭირთან შეერთებულ ანტისხეულებთან. ტესტის შედეგების სიზუსტე შესაძლოა შეიზღუდოს საექვო შეფერვის გამო, განსაკუთრებით, თუ არ არსებობს ტესტის ჩატარების მნიშვნელოვანი გამოცდილება ან თუ ორგანოები, რომლებზედაც ტარდება ტესტი, ავტოლიზებულია.

2. იმუნო-ფერმენტული ანალიზი (ELISA) ანტიგენის გამოსავლენად

ვირუსული ანტიგენის გამოვლენა აგრეთვე შესაძლებელია სხვადასხვა ELISA მეთოდის გამოყენებით, მაგრამ ეს მეთოდი რეკომენდებულია მხოლოდ დაავადების მწვავე ფორმებისთვის მისი დაბალი სენსიტიურობის გამო, როდესაც სახეზეა ანტიგენ-ანტისხეულის კომპლექსი. ELISA ანტიგენის სენსიტიურობა უნდა იყოს საკმარისად მაღალი იმისთვის, რომ მიღებულ იქნეს დადებითი შედეგი იმ ცხოველებიდან, რომლებიც ავლენენ ღორის კლასიკური ჭირის კლინიკურ ნიშნებს. ნებისმიერ შემთხვევაში რეკომენდებულია ამ ტესტის გამოყენება მხოლოდ ღორების კოლტში ჩასატარებელი კვლევის სახით, სხვა ვირუსოლოგიურ ტესტებთან ერთობლიობაში.

B. ვირუსის იზოლირება და იდენტიფიცირება ჰემადსორბციის ტესტის (HAD) გამოყენებით

1. ვირუსის იზოლირება ემყარება ნიმუშის მასალის დათესვას (ინოკულირებას) ღორიდან მიღებულ მგრძნობიარე უჯრედოვან კულტურებზე, მონოციტებსა და მაკროფაგების უჯრედებზე. ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის იზოლაციისთვის უპირატესობა ენიჭება ერთიან სისხლს, და არა კოაგულირებული სისხლის ნიმუშებიდან ან A(1) ქვეთავში მითითებული ორგანოებიდან მიღებულ ლეიკოციტებს. თუ ნიმუშში აღმოჩნდება ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსი, ის განმეორდება უჯრედებში და ინფიცირებულ უჯრედებში წარმოიქმნება დამახასიათებელი ციტოფატიური ეფექტი.

2. HAD მეთოდი რეკომენდებულია ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის იზოლაციის იდენტიფიცირებისთვის მისი მაღალი სენსიტიურობის და სპეციფიურობის გამო. HAD ემყარება ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის შესაძლებლობას, გამრავლდეს ღორების მაკროფაგებში და გამოიწვიოს ჰემადსორბცია ღორის ერითროციტების არსებობის პირობებში. ერითროციტებისთვის დამახასიათებელი „როზეტი“ წარმოიქმნება ინფიცირებული მაკროფაგების გარშემო. თუმცა, ღორის აფრიკული ჭირი ვირუსის შტამების ძალიან მცირე რაოდენობამ შესაძლოა არ გამოიწვიოს ჰემადსორბცია, მაგრამ ჰქონდეს მაღალი ციტოფატიური ეფექტი. შესაძლებელია ამ შტამების იდენტიფიცირება DIF ტესტის გამოყენებით უჯრედის კულტურების ნალექში ან პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქციის საშუალებით.

3. ვირუსის იზოლაცია უკეთესი ვარიანტია უფრო ცხოველთა მცირე რაოდენობიდან აღებული ნიმუშების გამოსაკვლევად, ვიდრე მასობრივი დაკვირვებისთვის. ვირუსის იზოლაციის პროცედურა შრომატევადი პროცესია და საჭიროებს, სულ მცირე, სამ დღეს საბოლოო შედეგების მიღებამდე. შესაძლოა საჭირო გახდეს ორი დამატებითი უჯრედის კულტურის გზა იმისთვის, რომ მოხდეს ნიმუშში ვირუსის მცირე რაოდენობის აღმოჩენა. აღნიშნულის კვლევას შესაძლოა დასჭირდეს საბოლოო შედეგის მიღებამდე მაქსიმუმ 10 დღე. ავტოლიზური ნიმუშები შეიძლება იყოს ციტოტოქსიკური უჯრედის კულტურისთვის და ამის გამო მათი გამოყენება შეზღუდოს.

4. ვირუსის იზოლაცია და იდენტიფიცირება HAD მეთოდის საშუალებით რეკომენდებულია რეფერალური ტესტის სახით წინა ELISA, PCR ან DIFT მეთოდების დადებითი შედეგების დასადასტურებლად.

ისინი აგრეთვე რეკომენდებულია იმ შემთხვევაში, როდესაც ღორის აფრიკული ჭირი უკვე დადასტურებულია სხვა მეთოდებით, განსაკუთრებით, პირველადი ეპიდემიის გავრცელების ან ღორის აფრიკული ჭირის შემთხვევაში.

ღორის მაკროფაგიდან იზოლირებული ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსი შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ვირუსის დახასიათებისთვის და მოლეკულური ეპიდემიოლოგიისთვის.

5. უნდა მოხდეს ყველა ძირითადი ეპიდემიიდან, გარეულ ღორებში დაფიქსირებული ძირითადი შემთხვევებიდან, ან სასაკლაოებიდან ან სატრანსპორტო საშუალებებიდან მიღებული ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის ყველა იზოლაციის დახასიათება წევრი სახელმწიფოების სახელმწიფო რეფერალური

ლაბორატორიების მიერ, ან იმ ნებისმიერ სხვა ლაბორატორიის მიერ, რომელიც უფლებამოსილია კონკრეტული წევრი სახელმწიფოს ან „ევროპის კავშირის რეფერალური ლაბორატორიის“ მიერ E ქვეთავის შესაბამისად.

ნებისმიერ შემთხვევაში, ვირუსის ეს იზოლატები დაუყოვნებლივ უნდა გაიგზავნოს „ევროპის კავშირის რეფერალურ ლაბორატორიაში“ ვირუსის შესაგროვებლად.

C. ვირუსის გენომის გამოვლენა

1. სისხლის, ქსოვილის ან ორგანოს ნიმუშებში ვირუსის გენომის გამოსავლენად გამოიყენება პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქცია (PCR). ხდება დნმ-ის მცირე ფრაგმენტების გაძლიერება პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქციით, რათა მიღებულ იქნეს გამოვლენადი რაოდენობა. გენომის მაღალკონსერვირებული რეგიონიდან აღებული პრაიმერების გამოყენებით შესაძლებელია იზოლატების ფართო სპექტრის გამოვლენა, რომლებიც მიეკუთვნება ყველა ცნობილი ვირუსის გენოტიპს, მათ შორის, როგორც არა-ჰემადსორბირებულ ვირუსებს, ისე დაბალი ვირულენტობის მქონე იზოლატებს. რადგან ამ ტესტით შესაძლებელია მხოლოდ ვირუსის გენომის მიმდევრობის გამოვლენა, პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქცია შესაძლოა იყოს დადებითი, მაშინაც კი, თუ ვირუსის იზოლირებით არ გამოვლინდება ინფექციური ვირუსი (მაგ: გამოჯანმრთელებული ღორების ავტოლიზებულ ქსოვილებში ან ნიმუშებში, ან იმ ღორების ავტოლიზებულ ქსოვილებში ან ნიმუშებში, რომლებიც გამოჯანმრთელდნენ და დაუბრუნდნენ კლინიკურად ნორმალურ მდგომარეობას.)

2. პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქციის გამოყენება შესაძლებელია იმ ნიმუშების მცირე რაოდენობაზე, რომლებიც გულდასმით შეირჩა საექვო ცხოველებიდან ან მოწყვეტილი ნაყოფის მასალიდან. ეს არის ორგანოთა ნიმუშების რეკომენდებული მეთოდი, რომელიც არის ციტოტოქსიკური და რომლებშიც, აქედან გამომდინარე ვირუსის იზოლაცია შეუძლებელია (მაგალითად გარეული ღორებიდან აღებული ნიმუშები).

3. პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქციის ჩასატარებლად სათანადო ნიმუშს მასალა არის ვირუსის იზოლაციისთვის გამოსაყენებელი ორგანოები და შრატის. პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქციით აგრეთვე შესაძლებელია ანალიზის ჩატარება ტკიპის ჰომოგენატებზე.

4. პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქციის ჩატარება შესაძლებელია ერთი სამუშაო დღის განმავლობაში. ამისთვის საჭიროა შესაბამისი ლაბორატორიული მოწყობილობები, ცალკე ბაზა და გამოცდილი პერსონალი. ამ მეთოდის უპირატესობა არის ის, რომ არ არის აუცილებელი ინფექციური ვირუსის ნაწილაკების რეპლიცირება ლაბორატორიაში. პოლიმერიზებული ჯაჭვური რეაქცია გამოირჩევა მაღალი სენსიტიურობით, მაგრამ ადვილად შეიძლება მოხდეს დაბინძურება, რაც გამოიწვევს მცდარი დადებითი შედეგების მიღებას. აქედან გამომდინარე, დიდი მნიშვნელობა ენიჭება ხარისხის კონტროლის ი პროცედურების მკაცრად დაცვას.

D. რეკომენდებული ვირუსოლოგიური ტესტები და მათი შედეგების შეფასება

ვირუსოლოგიურ ტესტებს არსებითი მნიშვნელობა აქვს ღორის აფრიკული ჭირის დასადასტურებლად.

ვირუსის იზოლაცია და HAD ტესტი მიჩნეულია რეფერალურ ვირუსოლოგიურ ტესტებად და საჭიროების შემთხვევაში, ისინი გამოყენებულ უნდა იქნენ დამადასტურებელი ტესტების სახით. მათი გამოყენება განსაკუთრებით რეკომენდებულია იმ შემთხვევაში თუ DIF ან PCR ტესტების დადებითი შედეგები არ უკავშირდება დაავადების კლინიკური ნიშნების ან დაზიანებების გამოვლენას და ნებისმიერ სხვა საექვო გარემოებას.

იმ შემთხვევაში, თუ დაფიქსირდება დაავადების კლინიკური ნიშნები ან დაზიანებები კონკრეტულ ღორებში, და თუ დადებითი შედეგი ექნება ამავე საექვო ღორებიდან აღებულ ნიმუშებზე ჩატარებულ მინიმუმ ორ კონკრეტულ ანტიგენის ან გენომის გამოვლენის ტესტს.

ღორის აფრიკული ჭირის მეორადი ეპიდემიური გავრცელება შესაძლოა დადასტურდეს, თუ, დადასტურებულ ეპიდემიასთან ან შემთხვევასთან ეპიდემიოლოგიური კავშირის გარდა, კონკრეტულ ღორებში დაფიქსირდება დაავადების კლინიკური ნიშნები ან დაზიანებები და თუ ანტიგენის ან გენომის გამოვლენის ტესტებს ექნებათ დადებითი შედეგი.

გარეულ ღორებში ღორის აფრიკული ჭირის პირველადი შემთხვევის დადასტურება შესაძლოა მოხდეს ვირუსის იზოლაციითან იმ შემთხვევაში, როცა, სულ მცირე, დადებითი შედეგი ექნება ორი ანტიგენის ან

ანტისხეულის გამოვლენის ტესტებს. გარეულ ღორებში ღორის აფრიკული ჭირის დამატებითი შემთხვევები, რომლებთან დაკავშირებითაც აღმოჩენილია ეპიდემიოლოგიური კავშირი წინა დადასტურებულ შემთხვევებთან, შესაძლოა დადასტურდეს, თუ ანტიგენის ან გენომის გამოვლენის ტესტებს ექნებათ დადებითი შედეგი.

E. ღორის აფრიკული ჭირი ვირუსის იზოლატების გენეტიკური დახასიათება

1. ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის იზოლატების გენეტიკური დახასიათება შესაძლებელია შემზღუდველი ფერმენტების სტრუქტურისა და ვირუსის გენომის პორციების ნუკლეოტიდური მიმდევრობის განსაზღვრით. ამ შემზღუდველი სტრუქტურების ან თანამიმდევრობათა მსგავსება წინა ვირუსის იზოლატებისგან მიღებულ სტრუქტურებთან ან თანამიმდევრობებთან შესაძლოა მიუთითებდეს იმას, გამოწვეულია თუ არა დაავადების ეპიდემიური გავრცელება ევროპული თუ აფრიკული მოლეკულური მოდელის მსგავსი ვირუსებით.

ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის იზოლატების გენეტიკური დახასიათება ძალიან მნიშვნელოვანია ღორის აფრიკული ჭირის მოლეკულური ეპიდემიოლოგიის და ვირუსების გენეტიკური ვარიაციების შესახებ არსებული ცოდნის გასაღრმავებლად. მონაცემები მოლეკულური სტრუქტურის შესახებ იძლევა ახალი იზოლატების კლასიფიცირების შესაძლებლობას და ინფორმაციას მათი შესაძლო წარმოშობის შესახებ.

2. თუ მოლეკულური დახასიათების შედეგადად სახელმწიფო ლაბორატორიაში ან ნებისმიერ იმ სხვა ლაბორატორიაში, რომელსაც აქვს ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკის უფლება, მოკლე პერიოდში შეუძლებელია, ორიგინალი ნიმუში ან ვირუსის იზოლატი შემდგომ დაგვარად სწრაფად უნდა გაიგზავნოს „ევროპის კავშირის რეფერალურ ლაბორატორიაში“ მოლეკულური დახასიათებისთვის.

ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის იზოლატების შემზღუდველი ფერმენტების ანალიზის და თანამიმდევრობის შესახებ მონაცემები, რომლებიც ხელმისაწვდომია ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკის უფლების მქონე ლაბორატორიებისთვის, უნდა გაიგზავნოს „ევროპის კავშირის რეფერალურ ლაბორატორიაში“, ამ ინფორმაციის მოცემულ ლაბორატორიაში არსებულ მონაცემთა ბაზაში შესაყვანად.

ამ მონაცემთა ბაზაში არსებული ინფორმაცია ხელმისაწვდომი უნდა იყოს წევრი სახელმწიფოების ყველა სახელმწიფო რეფერალური ლაბორატორიისთვის. თუმცა, სამეცნიერო ჟურნალებში გამოქვეყნების მიზნით, თუ ამას ითხოვს შესაბამისი ლაბორატორია, „ევროპის კავშირის რეფერალურმა ლაბორატორიამ“ უნდა უზრუნველყოს ამ მონაცემების კონფიდენციალურობის დაცვა მათ გამოქვეყნებამდე.

თავი VII

სეროლოგიური ტესტების პრინციპები და გამოყენება და მათი შედეგების შეფასება

A. ძირითადი პრინციპები და დიაგნოსტიკის მნიშვნელობა

1. ღორის აფრიკული ჭირისთვის დამახასიათებელი ანტისხეულების გამოვლენა რეკომენდებულია ქვე-მწვავე და მწვავე ფორმების და აგრეთვე ფართომასშტაბიანი ტესტირებისთვის და ღორის აფრიკული ჭირის აღმოფხვრის პროგრამებისთვის, შემდეგი რამდენიმე მიზეზით:

(i) ინფიცირებულ ღორებში ანტისხეულები სწრაფად წარმოიქმნება. ასეთ ღორებში ანტისხეულების გამოვლენა, როგორც წესი, შესაძლებელია შრატის ნიმუშებში, ინფიცირებიდან 7-10 დღის განმავლობაში;

(ii) ღორის აფრიკული ჭირის საწინააღმდეგო ვაქცინა არ არსებობს. ეს ნიშნავს, რომ ღორის აფრიკული ჭირისთვის დამახასიათებელი ანტისხეულები წარმოიქმნება მხოლოდ ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის ინფექციით;

(iii) ანტისხეულების ხანგრძლივი რეაქცია. ამ დაავადებისგან გამოჯანმრთელებულ ღორებში კონკრეტული ანტისხეულების მაღალი დონე შეინიშნება მრავალი თვის განმავლობაში, ან ზოგიერთი ღორის შემთხვევაში - მთელი სიცოცხლის მანძილზეც კი.

დედისეული წარმოშობის ღორის აფრიკული ჭირის კონკრეტული ანტისხეულების აღმოჩენა გოჭებში შესაძლებელია მათი დაბადებიდან პირველი რამდენიმე კვირის განმავლობაში. დედისეული

ანტისხეულების ნახევარპერიოდი გოჭებში შეადგენს დაახლოებით ორ კვირას. თუ ის აღმოჩნდა სამ თვეზე მოზრდილი ასაკის გოჭებში, დიდი ალბათობით, ღორის აფრიკული ჭირის ანტისხეულები შესაძლოა დედისეული წარმოშობის იყოს.

2. სისხლის შრატის ან პლაზმის ნიმუშებში ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის ანტისხეულების გამოვლენა ხდება საექვო სადგომებში ღორის კლასიკური ჭირის დიაგნოზის დასმის ხელშეწყობისთვის, დადასტურებული ეპიდემიის შემთხვევაში ინფექციის ხანდაზმულობის დასადგენად და მონიტორინგისა და ზედამხედველობის მიზნებისთვის.

სადგომში სეროდადებითი ღორების ადგილმდებარეობამ შესაძლოა მოგვცეს ღირებული ინფორმაცია ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის სადგომში შეღწევის გზებთან დაკავშირებით.

თუმცა, უნდა მოხდეს სეროლოგიური ტესტების შედეგების ზუსტი შეფასება ყველა კლინიკური, ვირუსოლოგიური და ეპიდემიოლოგიური შედეგის გათვალისწინებით იმ გამოკითხვის ფარგლებში, რომელიც უნდა ჩატარდეს ღორის კლასიკური ჭირის არსებობის შესახებ ექვის ან მისი დადასტურების შემთხვევაში, დირექტივის 2002/60/EC მე-8 მუხლის თანახმად.

B. რეკომენდებული სეროლოგიური ტესტები

1. ELISA, არაპირდაპირი იმუნოფლუორესცენციის ტესტი (IIFT) და იმუნობლოთინგის ტესტი (IB) წარმოადგენენ სათანადო ტესტებს ღორის აფრიკული ჭირის სეროლოგიური დიაგნოსტიკისთვის.

სახელმწიფო ლაბორატორიების მიერ ჩატარებული სეროლოგიური დიაგნოსტიკების ხარისხი და ეფექტიანობა რეგულარულად უნდა შემოწმდეს ლაბორატორიათმორისი შედარების ტესტის ფარგლებში, „ევროპის კავშირის რეფერალური ლაბორატორიის“ მიერ პერიოდულად ორგანიზებული ლაბორატორიათმორისი შედარების ტესტის ფარგლებში.

2. ტესტი ELISA ყველაზე სანდო და გამოსადეგი ტესტია ფართომასშტაბიანი სეროლოგიური კვლევებისთვის. ის ემყარება ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსების ანტისხეულების გამოვლენას, რომლებიც შეკავშირებულია ვირუსულ ცილებთან, რომლებიც უკავშირდება მყარ ფაზას ფერმენტებთან შეკავშირებული A ცილის დამატებით, რის შედეგადაც წარმოიქმნება ხილვადი ფერადი რეაქცია მის შესაბამის სუბსტრატთან რეაქციაში შესვლისას.

3. რეგულარულად უნდა მოხდეს ELISA-ს რეაგენტების თითოეული პარტიის სენსიტიურობისა და სპეციფიკის ხარისხის მართვა სახელმწიფო ლაბორატორიების მიერ, „ევროპის კავშირის რეფერალური ლაბორატორიის“ მიერ მიწოდებულ რეფერალური შრატის პანელის გამოყენებით. ეს პანელი უნდა შეიცავდეს შემდეგს:

– იმ ღორების შრატი, რომლებიც იმყოფებიან ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსული ინფექციის საწყის ეტაპზე (დაინფიცირების შემდეგ 17 დღემდე პერიოდი);

– გამოჯანმრთელებული ღორების შრატი (დაინფიცირებიდან 17 დღის შემდეგ პერიოდი);

ღორის აფრიკული ჭირის სეროლოგიური დიაგნოსტიკისთვის გამოსაყენებელმა ELISA-ს ტესტმა უნდა გამოავლინოს გამოჯანმრთელებული ღორების ყველა რეფერალური შრატი. შესაძლებელი უნდა იყოს რეფერალური შრატიდან მიღებული ყველა შედეგის რეპროდუცირება (განმეორება). აგრეთვე სასურველია ადრეულ ფაზაში ყველა დადებითი შრატის გამოვლენა. ინფიცირების ადრეულ სტადიაზე მყოფი ღორებიდან რეფერალური შრატით მიღებული შედეგები მიუთითებენ ELISA-ს ტესტის სენსიტიურობაზე.

4. IIFT ტესტი არის სწრაფი მეთოდი, რომელიც ხასიათდება შრატიდან ან ქსოვილის გამონადენიდან ღორის აფრიკული ჭირის ანტისხეულების გამოვლენის მაღალი სენსიტიურობითა და სპეციფიკურობით. ის ემყარება ღორის აფრიკული ჭირის იმ ანტისხეულების გამოვლენას, რომლებიც შეკავშირებულია ადაპტირებული ღორის აფრიკული ჭირის ინფიცირებულ MS უჯრედების მონოფენასთან. ანტისხეულების და ანტიგენის რეაქციის გამოვლენა ხდება მარკირებული ფლუორესცენტული A-ცილით. დადებითი ნიმუშები მიუთითებენ ინფიცირებული უჯრედების ბირთვთან ახლოს კონკრეტულ ფლუორესცენციაზე.

DIFT და IIFT ტესტების ერთად გამოყენებამ ანალიზის ჩასატარებლად იმ ცხოველების ორგანოებზე, სისხლსა და ექსსუდატებზე, რომლებიც ავლენენ ღორის აფრიკული ჭირის კლინიკურ ნიშნებს,

შესაძლოა განაპირობოს დაავადების სწრაფად და სანდოდ დადასტურება.

5. IB ტესტი არის ძალიან სპეციფიური და სენსიტიური მეთოდი, რომელიც ემყარება ანტიგენების სახით ვირუსული ცილების შემცველი ნიტროცელულოზის ზოლების გამოყენებას. სპეციფიკური ანტისხეულების და ანტიგენის რეაქციის გამოვლენა ხდება ცილა A-პეროქსიდაზას წყვილის და შესაბამისი სუბსტრატის დამატებით. ძალიან სასარგებლოა იმ შრატის გამოკვლევა, რომელიც არადამაჯერებელია ELISA ტესტში.

თავი VIII

მინიმალური უსაფრთხოების მოთხოვნები ღორის აფრიკული ჭირის ლაბორატორიებისთვის

1. ცხრილით N 1 დადგენილი მინიმალური მოთხოვნები უნდა შესრულდეს ყველა იმ ლაბორატორიის მიერ, სადაც ხდება ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის გაძლიერება უჯრედულ კულტურებში გამრავლებით. თუმცა, სიკვდილის შემდგომი გამოკვლევები, DIFT ან PCR ტესტისთვის ქსოვილების დამუშავება და არააქტივირებული ანტიგენის გამოყენებით სეროლოგიური კვლევა შესაძლოა განხორციელდეს დამცავი გარსის დაბალ დონეზე იმ შემთხვევაში, თუ შესრულდება ცხრილით N 1 დადგენილი მინიმალური მოთხოვნები, ძირითადი ჰიგიენის დაცვა და გამოყენების შემდგომი დეზინფექციის ჩატარება ტანხორცის, ქსოვილებისა და შრატის უსაფრთხო გამოყენებით.

2. ცხრილით N 2 განსაზღვრული დამატებითი მოთხოვნები უნდა შესრულდეს ნებისმიერი იმ ლაბორატორიის მიერ, სადაც ხდება ცხოველების აცრა ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსზე.

3. ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის ყველა მარაგი შენახულ უნდა იქნეს უსაფრთხო საცავში, გაყინული ან გაყინულ-გამომშრალი ფორმით. სათანადოდ უნდა მოხდეს ყველა ცალკეული ამპულის მარკირება და უნდა იწარმოებოდეს სრულყოფილი სარეგისტრაციო ჩანაწერები შენახული ვირუსის მარაგების შესახებ, ხარისხის მართვის შემოწმების თარიღებისა და შედეგების მითითებით. აგრეთვე უნდა დარეგისტრირდეს ამ მარაგებზე დამატებული ვირუსები, მათი წყაროების მითითებით, და სხვა ლაბორატორიებში გაცემული ვირუსები.

4. რეკომენდებულია, რომ ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსზე მუშაობისას, ბიოუსაფრთხოების ერთეულში უზრუნველყოფილ იქნეს სივრცე, სადაც არ ხდება მანიპულაციები ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსზე. ეს სხვა სივრცეები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს მინის ჭურჭლისა და გარემოს მოსამზადებლად, არაინფიცირებული უჯრედოვანი კულტურების შენახვისა და მომზადებისთვის, შრატის დამუშავებისა და სეროლოგიური ტესტებისთვის (გარდა იმ მეთოდებისა, რომლებიც იყენებენ ცოცხალი ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსს), და ადმინისტრაციული და საკანცელარიო მხარდაჭერის უზრუნველყოფისთვის.

ცხრილი 1

სადიაგნოსტიკო ლაბორატორიებისთვის შესაბამისი ბიოლოგიური შემაკავებლის პრინციპები

	მინიმალური მოთხოვნები	დამატებითი მოთხოვნები
ზოგადი გარემო	ნორმალური ატმოსფერული წნევა. მხოლოდ განსაზღვრული პროცედურებისთვის გამოსაყენებელი სივრცე.	ნორმალური ატმოსფერული წნევა. გამონაბოლქვი ჰაერის ერთი HEPA ფილტრაცია. განსაზღვრული სივრცე, რომელიც გამოიყენება მხოლოდ ღორის კლასიკური ჭირის ან ღორის აფრიკული ჭირის დიაგნოსტიკური პროცედურებისთვის. პოტენციურად დაბინძურებული გამონადენი ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის დეაქტივაციის მიზნით (სითბური ან ქიმიური).
	სპეციალური გარე ტანსაცმელი, რომელიც უნდა გამოიყენებოდეს	შესვლისას ტანსაცმლის მთლიანად გამოცვლა. სპეცტანსაცმელი გამოიყენება

ლაბორატორიის სპეცტანსაცმელი	მხოლოდ ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის ერთეულში. ერთჯერადი ხელთათმანები ინფიცირებულ მასალაზე ჩატარებული ყველა მანიპულაციისთვის. საგარეო ტანსაცმლის სტერილიზაცია უნდა მოხდეს ერთეულიდან მათ გატანამდე, ან უნდა გაირეცხოს ამავე ბლოკში.	მხოლოდ ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის ერთეულში. ერთჯერადი ხელთათმანები ინფიცირებულ მასალაზე ჩატარებული ყველა მანიპულაციისთვის. ტანსაცმლის სტერილიზაცია უნდა მოხდეს ერთეულიდან მის გატანამდე, ან ის უნდა გაირეცხოს ამავე ბლოკში.
პერსონალის მართვა	ბლოკში შესვლა ნებადართულია განსაზღვრული და სწავლება გავლილი პერსონალისთვის. ბლოკიდან გასვლისას უნდა მოხდეს ხელების დაბანა და დეზინფიცირება. პერსონალს არ უნდა მიეცეს შესვლის უფლება იმ შენობა-ნაგებობებში, სადაც ღორები იმყოფებიან. ბლოკიდან გასვლიდან 48 საათის განმავლობაში.	ბლოკში შესვლა ნებადართულია განსაზღვრული და გაწვრთნილი პერსონალისთვის. ბლოკიდან გასვლისას უნდა მოხდეს ხელების დაბანა და დეზინფიცირება. პერსონალს არ უნდა მიეცეს იმ შენობა-ნაგებობებში შესვლის უფლება, სადაც ღორები იმყოფებიან. ბლოკიდან გასვლიდან 48 საათის განმავლობაში.
მოწყობილობა-დანადგარები	ცოცხალ ვირუსზე ყველა მანიპულაციისთვის გამოსაყენებელი ბიოლოგიური უსაფრთხოების კაბინეტი (I და II კატეგორიები). კაბინეტი უნდა აღიჭურვოს გამონაბოლქვი ჰაერის ორმაგი HEPA ფილტრაციით. ლაბორატორიული პროცედურებისთვის საჭირო ყველა მოწყობილობა ხელმისაწვდომი უნდა იყოს განსაზღვრული ლაბორატორიული ბლოკის ფარგლებში.	

ცხრილი 2

ბიოლოგიური უსაფრთხოების მოთხოვნები ექსპერიმენტული ცხოველების ოთახებში

	მოთხოვნები
ზოგადი გარემო	უარყოფითი წნევის მაკონტროლებელი სავენტილაციო სისტემა. გამონაბოლქვი ჰაერის ორმაგი HEPA ფილტრაცია. ექსპერიმენტის დასრულებისას სრული ფუმიგაციის / დეზინფექციის განყოფილება. ყველა მყარი ნარჩენის და ჩამდინარე წყლების გადამუშავება ღორის აფრიკული ჭირი ვირუსის ინაქტივაციისთვის (სითბური/დაწვა ან ქიმიური).
ლაბორატორიის სპეცტანსაცმელი	შესვლისას ტანსაცმლის მთლიანად გამოცვლა. ბლოკიდან გასვლისას ტანსაცმლის სტერილიზაცია ან მათი გარეცხვა ბლოკში.
პერსონალის მართვა	ბლოკში შესვლა ნებადართულია განსაზღვრული და გაწვრთნილი პერსონალისთვის. შხაპის მიღებამდე ტანსაცმელი შიგნით უნდა დატოვოთ. ბლოკიდან გასვლისას სრული შხაპის მიღება. ბლოკიდან გასვლის შემდეგ 48 საათის განმავლობაში პერსონალს ეკრძალება შესვლა იმ შენობა-ნაგებობებში, სადაც ღორები იმყოფებიან.

მოწყობილობა-დანადგარები	ბლოკში ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ცხოველებზე ჩასატარებელი პროცედურებისთვის საჭირო ყველა მოწყობილობა. ბლოკიდან გატანისას უნდა მოხდეს ყველა მასალის სტერილიზაცია, ხოლო ცხოველის ნიმუშების შემთხვევაში ისინი ორმაგად უნდა შეიფუთოს ჰერმეტიკულ კონტეინერში, რომლის ზედაპირიც დეზინფიცირებული უნდა იყოს ღორის აფრიკული ჭირის ლაბორატორიაში ტრანსპორტირებისთვის.
ცხოველები	ბლოკიდან გაყვანამდე ყველა ცხოველი უნდა დაიკლას, სიკვდილის შემდგომი გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს ბიოლოგიურად უსაფრთხო სივრცეში და ტანხორცი უნდა დაიწვას გამოკვლევის დასრულების შემდეგ.

¹ ოფიციალური ბიულეტენი, L 192, 20.07.2002, გვ. 27;

² ლაბორატორიული ტესტირებისთვის ასაღები ნიმუშების რაოდენობის განსაზღვრისას, აგრეთვე მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებულ გამოსაყენებელი ტესტების სენსიტიურობა. გამოსაკვლევი ცხოველების რაოდენობა უნდა აღემატებოდეს წინამდებარე სახელმძღვანელოში მითითებულ რაოდენობას, თუ გამოსაყენებელი ტესტის სენსიტიურობა არ არის ძალიან მაღალი;

³ როგორც განსაზღვრულია დირექტივის 2002/60/EC მე-2(r) მუხლით;

⁴ ოფიციალური ბიულეტენი, L 340, 31.12.1993, გვ. 21;

⁵ ოფიციალური ბიულეტენი, L 122, 16.05.2003, გვ. 1;

⁶ თუმცა, თუ მოხდა გამონაკლისის დაშვება გამოიყენება დირექტივის 2002/60/EC მე-6(1) მუხლიდან, ნიმუშის აღება უნდა შეეხოს სადგომის იმ ქვე-ერთეულებს, სადაც ღორები დაიბოცნენ, ამ სადგომში დარჩენილ ღორებზე ჩასატარებელი დამატებითი გამოკვლევებისა და ნიმუშის აღების პროცედურის შეზღუდვის გარეშე, რაც უნდა განხორციელდეს კომპეტენტური ორგანოს ინსტრუქციების შესაბამისად;

⁷ თუმცა, თუ კომპეტენტური ორგანო შეზღუდავს პრევენციული დახოცვის გამოყენებას სადგომის მხოლოდ იმ ნაწილში, სადაც ჰყავდათ მოთავსებული ღორის აფრიკული ჭირით დაინფიცირებული ან დაინფიცირებაზე საეჭვო ღორები, დირექტივის 2002/60/EC მე-4(3)(a) მუხლის შესაბამისად, ნიმუშის აღება უნდა მოხდეს სადგომის იმ ქვე-განყოფილებებში, სადაც ეს ზომა იქნა გამოყენებული, ამ სადგომში დარჩენილი ღორებისათვის ჩასატარებელი დამატებითი გამოკვლევებისა და სინჯების შეუზღუდავად, რომლებიც ჩატარდება კომპეტენტური ორგანოს მითითებების შესაბამისად;

⁸ რეკომენდებულია აგრეთვე ნიმუშების აღება თემოს ნაწლავიდანაც, რადგან ეს ნიმუშები შესაძლოა გამოდგეს ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის დიაგნოსტიკისთვის;

⁹ ევროპის კავშირის რეფერალურ ლაბორატორიას გააჩნია ღია ლიცენზია დიაგნოსტიკური ნიმუშების და ღორის აფრიკული ჭირის ვირუსის შტამების მისაღებად ნებისმიერი სხვა წევრი სახელმწიფოდან. ევროპის კავშირის გარდა სხვა ტერიტორიიდან ნიმუშის შემოტანის შემთხვევაში ამ ლაბორატორიას შეიძლება მოეთხოვოს იმპორტირების ნებართვის ასლი და ეს ასლი პაკეტს გარედან დანართის სახით უნდა ჰქონდეს მიმარებული;

¹⁰ ფლუორესცენციული იზოთიოცინატი.