

ВВЕДЕНИЕ

Достоверные результаты лабораторных исследований необходимы Службам охраны здоровья водных животных для реализации целого ряда программ по диагностике, надзору и торговле. Настоящее *Руководство по диагностическим тестам для водных животных (Водное Руководство)* используется Службами охраны здоровья водных животных в целях проведения эффективных лабораторных исследований на наличие патогенных возбудителей, которые могут негативно воздействовать на водных животных.

В Разделе 1 *Водного Руководства* приводятся рекомендации относительно общих положений, необходимых для проведения эффективных лабораторных исследований. В Главе 1.1 излагаются важные вопросы и соображения, которые лаборатория должна учитывать при разработке и поддержании своей системы управления качеством, независимо от того, была ли она официально аккредитована или нет. Рекомендации, содержащиеся в данной главе, охватывают технические, управленческие и оперативные элементы тестирования, а также интерпретацию результатов испытаний. Глава 1.2 содержит рекомендации по принципам и методам валидации диагностических анализов. Валидация необходима для того, чтобы убедиться, что анализ соответствует поставленной цели, например, подтверждение статуса свободы от болезни, подтверждение диагноза животных с клиническими признаками или оценка паттерна инфекции в популяции. В главе представлен поэтапный подход к валидации анализов, включающий в себя руководство по аналитическим характеристикам, диагностическим характеристикам, воспроизводимости, проведению анализа и постоянному мониторингу.

Раздел 2 *Водного Руководства* содержит рекомендации по диагностике конкретных болезней амфибий, ракообразных, рыб и моллюсков. Главы по конкретным болезням Раздела 2 охватывают все болезни водных животных, указанные в списке МЭБ. В *Руководство* также включены дополнительные главы по болезням, которые больше не являются списочными болезнями МЭБ. Эти главы сохранены в *Водном Руководстве* по просьбе стран-членов МЭБ в связи с их важностью для торговли или продуктивности. В каждой главе, составленной согласно формату, по конкретной болезни представлена информация о болезни (информация о возбудителе, информация о хозяине, паттерн болезни, контроль и профилактика), отборе проб, методах диагностики, рейтингах рекомендуемых тестов в соответствии с целью их использования, рекомендуемых тестах для надзора с целью декларирования свободы, а также определения подозрительных и подтвержденных случаев.

Общие положения и рекомендации по конкретным болезням *Водного Руководства* в совокупности содержат техническую информацию для осуществления стандартов, содержащихся в *Кодексе МЭБ по охране здоровья водных животных (Водный Кодекс)*. Данные стандарты включают в себя обязательства стран-членов сообщать о возникновении перечисленных болезней; требования подтверждать статус свободы страны, зоны или компартамента; требования реагировать на возникновение заболевания; и требования восстанавливать статус свободы после вспышки. Рекомендации *Водного Руководства* и *Водного Кодекса* призваны дополнять друг друга, и оба документа следует использовать вместе при разработке или осуществлении надзора в соответствии со стандартами МЭБ.

Методы обнаружения на основе нуклеиновых кислот описаны для всех болезней, включенных в *Водное Руководство*. Наблюдается быстрый рост использования молекулярных методов для обнаружения болезней водных животных, поскольку, по сравнению со многими традиционными методами, они более быстрые, чувствительные, экономичные и для них не является критичным наличие высококвалифицированного персонала. Молекулярные методы особенно важны в условиях, когда некоторые традиционные методы недоступны; например, изоляция вируса в культуре клеток недоступна для моллюсков и ракообразных из-за отсутствия подходящих линий клеток. Несмотря на очевидную важность молекулярных

методов, важно понимать их ограничения и использовать их надлежащим образом в рамках полного диагностического исследования. В этой связи следует строго придерживаться определений случаев болезни, приведенных в Разделе 7 каждой главы по конкретной болезни, чтобы используемый диагностический подход соответствовал определениям подозреваемого или подтвержденного случая.

Все более широкое распространение получают коммерческие наборы для диагностики болезней водных животных. Использование коммерческих наборов приемлемо только в том случае, если они были валидированы на использование по назначению. МЭБ дает указания относительно пригодности конкретных коммерческих наборов через Реестр диагностических наборов, сертифицированных МЭБ в качестве пригодных для использования по назначению. Коммерческие наборы, включенные в реестр, были оценены в соответствии с Процедурой МЭБ. Реестр диагностических наборов доступен на веб-сайте: <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/certification-of-diagnostic-tests/the-register-of-diagnostic-tests/>

Информация, представленная в *Водном Руководстве*, была подготовлена под руководством Комиссии по стандартам здоровья водных животных с использованием экспертных знаний Референтных лабораторий и Центров по сотрудничеству МЭБ. Все рекомендации настоящего *Водного Руководства* были приняты Всемирной ассамблеей делегатов МЭБ и, таким образом, представляют собой согласованные на международном уровне стандарты. Окончательный вариант каждой принятой главы является результатом широких консультаций и комментариев со стороны стран-членов МЭБ. Список основных авторов каждой главы можно найти в следующем разделе настоящего *Водного Руководства*.

Методы диагностики болезней водных животных быстро развиваются. Отдельные главы *Водного Руководства* регулярно обновляются с учетом последних научных открытий и технологических достижений. Любые пересмотренные главы представляются Ассамблее для принятия в мае каждого года и, в случае их принятия, вскоре после этого будут опубликованы на веб-сайте МЭБ. Пользователям настоящего руководства рекомендуется посещать веб-сайт МЭБ для ознакомления с самыми последними утвержденными главами. Они обозначены годом их принятия.