

ЧАСТЬ 2

РЕКОМЕНДАЦИИ, ПРИМЕНИМЫЕ В ОТНОШЕНИИ КОНКРЕТНЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ВОДНЫХ ЖИВОТНЫХ¹

Для всестороннего подхода к контролю здоровья водных животных в культуре водных животных необходимы:

- Оценка статуса по здоровью водных животных с использованием методов, основанных на руководящих указаниях, изложенных в *Ветеринарно-санитарном кодексе по водным животным* (Всемирная организация по охране здоровья животных, 2014 г.), и соответствующих задачах систем надзора, изложенных в *Руководстве МЭБ по надзору за здоровьем водных животных* (Всемирная организация по охране здоровья животных, 2009 г.).
- Ограничение пополнения поголовья в открытых водах и на объектах по разведению только водными животными, имеющими более высокий или равный статус по здоровью по сравнению со статусом по здоровью водных животных, уже живущих в рассматриваемых местах.
- Искоренение болезни на аквакультурных объектах в тех случаях, когда это возможно, путем убоя инфицированных популяций, проведения дезинфекции объектов и пополнения поголовья водными животными из проверенных источников, свободных от специфических болезней.
- Реализация мер по обеспечению биозащиты на уровне производственной площадки; это имеет важное значение при организации и осуществлении охраны здоровья и является необходимым для предотвращения проникновения и распространения болезней водных животных.
- Уведомление каждой Страной-Членом по запросу со стороны ее торговых партнеров о своих особых требованиях, помимо требований, предусмотренных *Кодексом по водным животным*, относительно импортирования водных животных и продуктов, полученных из водных животных.

В случае соблюдения описанных выше процедур становится возможным обеспечение надлежащих гарантий статуса по здоровью продуктов аквакультуры в отношении указанных болезней в зависимости от их страны, зоны или компартамента происхождения.

Выдача сертификата здоровья соответствующим должностным лицом на основании отчета о статусе по здоровью и исследований в отношении водных животных обеспечивает надлежащие гарантии того, что продукты аквакультуры в определенном грузе происходят из всей страны целиком, зоны или компартамента, свободных от одной или нескольких из указанных болезней, перечисленных в *Кодексе по водным животным* и, возможно, от других указанных болезней (смотрите образец международного сертификата в *Кодексе по водным животным*, Часть 5).

Надзор также направлен на определение присутствия или распространения эндемичной болезни или инфекции, включая изменения, касающиеся их инцидентности или превалентности (или обуславливающих ее факторов), для того, чтобы предоставить

¹ NB: Версия, принятая Всемирной ассамблеей Делегатов МЭБ в мае 2012 года.

информацию для внутренних программ по контролю болезней, а также предоставить релевантную информацию о присутствии болезней для использования торговыми партнерами с целью качественной и/или количественной оценки рисков. Применяемый вид надзора зависит от желаемых результатов, необходимых для обеспечения поддержки процессу принятия решений.

Оценка статуса по здоровью популяций водных животных основывается на инспектировании производственных площадок и последующем лабораторном исследовании образцов, полученных от экземпляров, отобранных среди поголовья определенной популяции водных животных. Для данной работы требуется, чтобы отбор и обработка образца производились в соответствии с принятыми методами. Размеры выборок на основании статистической методологии для надзора или выдачи сертификатов здоровья следует рассчитывать с использованием руководящих указаний, изложенных в *Кодексе по водным животным* и *Руководстве МЭБ по надзору за здоровьем водных животных* (Всемирная организация по охране здоровья животных, 2009 г.).

Среди ряда методов, применимых в отношении патогенов водных животных, *Руководством по водным животным* установлены два вида процедур исследования, которые будут приемлемы для такой работы: 1) Скрининговые методы и 2) Диагностические методы. Принятые методы перечислены в рамках каждой главы, посвященной болезни. Требуемый размер выборки варьирует в зависимости от намеченной цели метода диагностики болезни или обнаружения патогена. Следует принимать во внимание чувствительность и специфичность принятых методов, перечисленных в каждой главе, посвященной конкретной болезни, особенно, когда какой-либо тест используется для демонстрации свободы от болезни.

Руководящие указания, изложенные в главах, посвященных конкретным болезням, могут применяться в отношении всех болезней водных животных, их возбудителей и восприимчивых видов, перечисленных в *Руководстве по водным животным*, и предназначены для того, оказать помощь в разработке методологий осуществления надзора. Данные руководящие указания также применимы в отношении других болезней водных животных, которые не включены в *Руководство по водным животным*, но которые могут иметь важное значение для какой-либо страны или региона, как, например, новые или эмерджентные болезни. В тех случаях, когда это возможно, разработка систем надзора с использованием данных руководящих указаний должна основываться на соответствующей информации, приведенной в главах, посвященных отдельным болезням.

Иногда в какой-либо стране/зоне/компарimente присутствует более чем один восприимчивый вид. Если иное не указано в главе, посвященной отдельной болезни, в настоящем *Руководстве по водным животным*, то в отношении отбора образцов следует рассматривать все восприимчивые виды.

Оценка статуса по здоровью популяций водных животных основывается на надзоре, который включает в себя отбор образцов и тестирование эпизоотологических единиц. Эта работа предусматривает разработку и реализацию систем надзора согласно описанному в *Руководстве МЭБ по надзору за здоровьем водных животных* (Всемирная организация по охране здоровья водных животных, 2009 г.), отбор образцов и проведение оценки статуса по здоровью эпизоотологических единиц, согласно описанному в данной главе, а также

тестирование образцов, в соответствии с методами, описанными в главах, посвященных отдельным болезням.

2. ЦЕЛЕВЫЕ ПАТОГЕНЫ И БОЛЕЗНИ

Целевые патогены и болезни водных животных включены в *Кодекс по водным животным* по следующим основным соображениям: было показано, что данная болезнь вызывает значительные производственные потери на национальном или многонациональном (зональном или региональном) уровне, или было показано, что болезнь, или научные данные показывают, что она, по всей вероятности, оказывает негативное воздействие на популяции водных животных, или возбудитель представляет собой угрозу здоровью населения, и доказана инфекционная этиология болезни, или инфекционный возбудитель тесно ассоциирован с болезнью, но этиология пока еще неизвестна, и существует вероятность международного распространения, в том числе через живых животных, полученные из них продукты или фомиты, и несколько стран или стран с зонами могут быть объявлены свободными от данной болезни на основании общих принципов надзора, описанных в Главе 1.4 *Надзор за здоровьем водных животных Кодекса по водным животным*, и существует воспроизводимое и робастное (устойчивое) средство обнаружения/диагностики. Что касается действующего списка болезней МЭБ, пожалуйста, обратитесь к текущей редакции *Водного кодекса*. Настоящее *Руководство по водным животным* включает в себя главы по конкретным болезням, включая все болезни, перечисленные в *Водном кодексе*.

Надзор также может быть разработан и в отношении болезней, не включенных в список, в особенности, в отношении эмерджентных болезней.

Было бы нецелесообразно попытаться разработать систему надзора в отношении всех известных болезней водных животных в какой-либо стране. В этой связи следует определить порядок приоритетности болезней, которые необходимо включить в систему надзора, путем рассмотрения:

- необходимости предоставления гарантий в отношении статуса по болезни для целей торговли,
- ресурсов страны, принимая во внимание, что, даже если страна располагает весьма небольшими ресурсами, стандарты тестирования не должны отличаться. Соответствие стандартам в целях поддержки торговли должно являться одним из торговых требований, отступление от которого возможно только при согласовании импортирующей страной,
- риска, который различные болезни представляют для внешней торговли (страны назначения) и внутренних перемещений (различных регионов/зон в стране происхождения).

Понятие риска включает в себя вероятность возникновения болезни, способность распространяться и тяжесть ее последствий. Данные аспекты более подробно рассматриваются в Главе 2.1 Анализ рисков, связанных с импортом *Водного кодекса*.

3. ОТБОР ОБРАЗЦОВ

3.1. Цели отбора образцов

Существует по меньшей мере три цели, для которых может производиться отбор образцов в популяциях водных животных. Это:

- 1) надзор;
- 2) выдача сертификатов здоровья, а также
- 3) расследование вспышек болезней.

Количество и вид образцов, которые необходимо отобрать для анализа, а также процедура отбора образцов в значительной степени варьирует в зависимости от того, для какой из данных целей применяется.

3.2. Количество эпизоотологических единиц, подлежащих отбору образцов

Размеры выборок на основании статистической методологии для надзора или для выдачи сертификатов здоровья следует рассчитывать с использованием руководящих указаний, изложенных в главе 1.4. *Кодекса по водным животным* (и в *Руководстве МЭБ по надзору за здоровьем водных животных* (Всемирная организация по охране здоровья животных, 2009 г.).

При проведении расследований вспышек болезней, количество и статус единиц, подлежащих отбору образцов, следует определять, руководствуясь соответствующей главой *Руководства по водным животным*, где рассматривается дефиниция случая.

Отбор водных животных должен охватывать статистически адекватное количество экземпляров, хотя очевидно, что необнаружение определенных патогенов в образце не гарантирует отсутствия данных возбудителей в исследуемом экземпляре или в популяции. Это особенно справедливо в отношении вольных или одичавших популяций, из которых сложно отобрать репрезентативную или рандомизированную (случайную) выборку. Тем не менее, риск того, что какой-либо патоген «ускользнет» от системы надзора, сокращается на производственных объектах, поголовье которых инспектировали и проверяли на наличие патогенов на протяжении периода продолжительностью в несколько лет (по меньшей мере, двух), в том случае, если они не подвергаются воздействию возможной реконтаминации со стороны одичавших популяций.

Для всех болезней настоятельно рекомендуется планировать составление графика отбора образцов (например, на основе графика фермы, сезона и т.д.) таким образом, чтобы отбор образцов конкретной стадии (стадий) жизни производился в период времени, когда вероятность обнаружения патогена, о котором идет речь, наиболее велика. Это имеет особенно важное значение в случаях, когда имеющиеся в распоряжении диагностические методы полагаются на простую микроскопию или гистологические методы и не включают в себя молекулярные методы.

Любые вопросы, связанные с кластеризацией инфекции, характеристиками тестов и многочисленными источниками информации, а также с обеспечением качества отражены в *Руководстве МЭБ по надзору за здоровьем водных животных* (Всемирная организация по охране здоровья животных, 2009 г.).

3.2.1. Отбор образцов для демонстрации свободы от болезни

Для демонстрации свободы от болезни следует выбирать водных животных таким

образом, который повышает вероятность обнаружения патогена в случае его присутствия, соответственно повышая чувствительность принятого диагностического метода. Например, отбор в качестве образцов ракообразных или рыб, которые являются вялыми или приближаются к краям прудов, резервуаров или выростных каналов, повышает шансы выявления инфицированных особей. Поэтому следует преимущественно выбирать умирающих животных с клиническими признаками, сообразными с рассматриваемой болезнью, а остальная часть выборки должна состоять из выбранных в произвольном порядке животных из интересующей популяции. Подобным же образом, в тех случаях, когда известна информация о факторах риска в отношении болезни/инфекции, о которой идет речь, отбор образцов следует проводить среди единиц наиболее высокого риска, чтобы повысить шансы обнаружения патогена.

Цель данной стратегии целевого отбора образцов состоит в том, чтобы повысить предтестовую вероятность выборок, имеющих в своем составе инфицированных особей. Эффект заключается в том, чтобы «вызвать смещение» в сторону обнаружения болезни. Важно помнить, что в случаях, когда выборка является смещенной, положительные результаты тестирования на наличие какого-либо патогена нельзя использовать для получения точной оценки превалентности болезни в интересующей популяции. Например, результат в виде единственной положительной особи, полученный для выборки, состоящей из 100 умирающих животных, не обязательно говорит о превалентности на уровне 1% для популяции в целом.

Чувствительность и специфичность теста имеют важное значения для расчета размера выборки, для анализа результатов и для формулирования выводов. Чувствительность теста особенно важна при демонстрации свободы от болезни.

3.2.2. Отбор образцов для оценки уровня присутствия и распространения болезни

Чтобы оценить уровень присутствия болезни (например, оценить превалентность или инцидентность), выбранные эпизоотологические единицы должны составить репрезентативную выборку интересующей популяции в отношении оцениваемого параметра. Такая репрезентативная выборка может быть получена только путем вероятностной выборки. Отбор выборки среди единиц из соображений удобства или попытка целенаправленно создать репрезентативную выборку путем отбора единиц не позволит получить репрезентативные выборки.

В то время как отбор репрезентативной выборки ферм является более осуществимым при использовании методов рандомизированной (случайной) выборки или географической выборки, возможности для отбора истинно случайной выборки в условиях аквакультуры представляются редко. Например, простой случайный отбор выборки можно использовать в случае, если водное животное может быть идентифицировано в индивидуальном порядке и пронумеровано (иногда это возможно для некоторых животных маточного поголовья).

При любой возможности следует изыскивать инновационные методы, чтобы добиться рандомности (случайности). Такие методы могут быть возможны в тех

случаях, когда имеется доступ ко всем особям/единицам в популяции. Например, во время переработки манипуляции с каждым животным могут, в некоторых случаях, производиться в индивидуальном порядке, и можно разработать схему систематического случайного отбора выборки.

Хотя в аквакультуре, как правило, используются неслучайные выборки, технически невозможно использовать их в статистическом анализе. В тех случаях, когда невозможно отобрать истинную случайную выборку, можно произвести удобную или бессистемную выборку, хотя она и не позволит получить истинно репрезентативную выборку, и, следовательно, оценки показателей будут смещены, часто неизвестно, в каком направлении. Методы для отбора неслучайной выборки, которые могут дать относительно более репрезентативные результаты, к примеру, включают отбор выборки с использованием накидной сети (cast-net sampling) в случае ракообразных. Использование кормовых лотков или гранул следует избегать, поскольку выбранные животные были бы относительно более здоровыми, вследствие чего нередко получают заниженную оценку уровня присутствия и превалентности болезни или патогена, о которых идет речь. Учитывая смещение результатов, рекомендуемое процедурами отбора образцов, описанными в данном тексте, важно отметить, что эти результаты нельзя использовать для определения риска вспышки или показателей вспышки, поскольку данные сильно смещены в сторону превалентности болезни. Для оценки рисков требуется истинная случайная схема отбора выборки.

В случаях, когда задача будет заключаться в том, чтобы оценить превалентность инфицированных ферм в какой-либо стране, работа будет проводиться в два этапа. На первом этапе будет отобрана репрезентативная выборка ферм с использованием методов, таких как методы, описанные в Survey Toolbox¹. На втором этапе будет проводиться исследование в отношении каждой выбранной фермы для того, чтобы оценить, является ли ферма свободной от данной болезни или нет, с использованием методов, которые были описаны в *Руководстве МЭБ по надзору за здоровьем водных животных* (2009 г.). Доля инфицированных ферм в данном исследовании может быть использована для того, чтобы оценить превалентность инфицированных ферм в стране.

3.2.3. Отбор образцов для расследования вспышек подозреваемой болезни

Расследование клинической вспышки требует логического и систематического подхода, основанного на клиническом опыте, для того, чтобы выбрать особей и правильные диагностические тесты. Для диагностического тестирования следует выбрать достаточное количество умирающих (или с высокой степенью риска) особей на основании клинических признаков, свидетельствующих о присутствии вероятных болезненных процессов. Необходимо помнить, что многим болезням требуется множество факторов для создания условий, достаточных для того, чтобы

¹ Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases - A Practical Manual and Software Package [Исследовательский инструментальный для болезней водных животных - Практическое руководство и пакет программного обеспечения]. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research [Австралийский центр международных научных исследований в области сельского хозяйства] (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8.) Печатную версию можно получить от ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>) Электронную версию можно загрузить бесплатно с <http://www.ausvet.com.au>.

вызвать клиническую форму болезни, и идентификация какого-либо патогена у умирающих особей, как таковая, не служит подтверждением того, что данный патоген стал побудительной причиной вспышки. Кроме того, это не означает, что неумирающие особи в той же популяции являются свободными от данного патогена.

В случаях клинической болезни следует получить тщательно выбранные экземпляры с репрезентативными поражениями из числа живых или умирающих животных. Необходимо приложить все усилия для того, чтобы отобрать образцы для диагностики в виде таких экземпляров, которые являются репрезентативными в отношении болезни (болезней), поражающей (поражающих) представляющие интерес популяции, и которые являются умирающими или клинически больными. Отбора павших экземпляров следует избегать. Когда культивируемые или дикие популяции демонстрируют клинические признаки активной формы болезни, которые являются сообразными или позволяют предположить наличие любой болезни из включенных в список МЭБ, следует принять меры для того, чтобы обеспечить, что отобранные образцы надлежащим образом сохраняются для ожидаемых диагностических тестов (смотрите Раздел 4 Диагностические методы в главах, посвященных конкретным болезням).

Вне зависимости от целей надзора, методы отбора образцов, используемые на всех уровнях, должны быть полностью задокументированы и обоснованы.

Чувствительность теста важна для расследования вспышки болезни, даже если количество ложно положительных результатов является повышенным, так как идентификация случаев имеет крайне важное значение. Как сказано выше, чувствительность и специфичность теста также важны для расчета размера выборки, для анализа результатов и для формулирования выводов.

3.3. Процедура отбора образцов

3.3.1. Выбор эпизоотологических единиц и методы отбора образцов

Данные надзора могут происходить из ряда различных источников.

Как правило, имеются учетно-регистрационные данные по смертности для объектов, связанных с культивируемыми водными животными. Тем не менее, если речь идет о местах, связанных с моллюсками, они либо редко имеются, либо имеются при более низкой периодичности наблюдения (например, кумулятивная смертность, наблюдавшаяся за двухнедельный период). Наличие регистрационно-учетных данных можно использовать для идентификации периодов неожиданно высокой смертности или необъяснимых событий, что направило бы отбор образцов к имеющим более высокую степень вероятности компонентам популяции или периодам времени, если задача состояла в том, чтобы обнаружить конкретную болезнь или инфекцию.

У многих болезней водных животных имеются общие факторы риска, связанные с заносом или передачей болезней, такие как подвергание воздействию среди возрастных классов в каком-либо регионе. Известное распределение возрастных паттернов в пределах производственных зон помогает при разработке схем исследований.

Значение отдельных единиц на объектах аквакультурного производства часто служит основанием для периодических визитов с целью мониторинга здоровья. Взаимодействие с обычным ветеринарным врачом фермы или специалистом в области здоровья водных животных представляет собой важный источник данных для идентификации вспышек, а также для проверки и подтверждения отсутствия необъяснимых клинических случаев, возникающих в какой-либо популяции.

Водные животные, отбираемые в качестве образцов, должны быть живыми в момент отбора, если иное не указано в главах, посвященных отдельным болезням.

В ходе расследований вспышек болезней, если в популяции, подлежащей отбору образцов, присутствуют умирающие животные, их следует выбирать в первую очередь, а остальную часть выборки должны составлять выбранные в случайном порядке живые водные животные со всех участков по выращиванию, которые являются репрезентативными для исследуемой партии. Если речь идет о диких популяциях sessильных (прикрепленных) животных (например, моллюсков), компонент популяции с более высокой степенью подозрения может состоять из особей, находящихся в непосредственной близости от смертельных случаев.

3.3.2. Процедуры, осуществляемые после отбора образцов

Образцы органов, тканей и жидкостей водных животных следует отбирать и подвергать обработке так быстро после отбора экземпляров, насколько это возможно. Следует избегать замораживания образцов, если требуется провести гистологическое исследование. Однако, замораживание образцов является одним из вариантов для целей ряда специфических исследований, как, например, исследования методом биопробы, тестирование методом ПЦР, токсикологическое тестирование и даже некоторых бактериологических целей. Следовательно, наиболее подходящие образцы необходимо сохранять наиболее подходящим способом для предполагаемого диагностического теста (тестов).

Образцы следует отправлять в лабораторию, упаковав по отдельности в опечатанные асептические охлаждаемые контейнеры или на льду, однако, в тех случаях, когда они не должны быть заморожены (смотрите выше), следует избегать прямого контакта со льдом или хладагентами. При этом является весьма предпочтительным и настоятельно рекомендуется отбирать образцы от водных животных сразу же после того, как они были выбраны в месте аквакультурного производства, и хранить и обрабатывать образцы так, как описано в отдельных главах или во вводных главах для каждого вида. К образцу (образцам) должна быть прикреплена идентификационная этикетка, содержащая информацию о месте, времени, дате, виде животных, количестве отобранных образцов, состоянии (павший/умирающий) на момент отбора, а также имя и контактную информацию лица, осуществляющего отбор образца (образцов). Для этикетирования образцов следует применять нерастворимый (водостойкий или спиртоустойчивый) маркер или карандаш номер 2 при использовании прочной водостойчивой или пластиковой бумаги.

4. КЛЮЧЕВЫЕ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ЧТЕНИЯ

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE) (2014). Chapter 1.4. Aquatic

animal health surveillance [ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ (МЭБ) (2014 г.). Глава 1.4 Надзор за здоровьем водных животных].*In*: Aquatic Animal Health Code, seventeenth edition. OIE, Paris, France.

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE) (2009). OIE Guide for Aquatic Animal Health Surveillance [ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ (МЭБ) (2009 г.). Руководство МЭБ по надзору за здоровьем водных животных]. OIE, Paris, France.

*

* *