

Номер. СТАДА КУР ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ВАКЦИН, НЕ СОДЕРЖАЩИЕ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ПАТОГЕНОВ

Настоящая общая фармакопейная статья описывает требования к стадам кур, не содержащим определенных патогенов и включает перечень патогенов, подлежащих контролю.

Цыплята, эмбрионы или культуры клеток, используемые при производстве или контроле качества вакцин, получают из яиц кур, «не содержащих определенных патогенов» (*SPF – specified pathogens free*, далее – категория СПФ). Для подтверждения соответствия стада кур категории СПФ используют систему контроля, представленную в данной общей фармакопейной статье. Перечень определенных патогенов подлежащих контролю составлен с учетом современных знаний, и при необходимости может обновляться.

Стадо кур категории СПФ содержат в одинаковых условиях с минимальным риском контаминации. Технический персонал не должен иметь контактов со стадами кур без категории. После присвоения стаду кур категории СПФ к нему не добавляют птиц, не имеющих соответствующей категории.

Стада кур категории СПФ нельзя размещать вблизи стад птиц без нее. Исключение составляют стада в процессе присвоения категории или содержащиеся в помещениях и условиях соответствующих категории СПФ. Стадо должно содержаться в изоляторе или в помещениях с фильтруемым воздухом и поддержанием разницы давления. В помещения не допускаются лица без соответствующего разрешения. Принимаются необходимые меры для предотвращения проникновения грызунов, диких птиц, насекомых.

Персонал, имеющий разрешение на вход в помещение, не должен иметь контактов с другими птицами или носителями инфекции, потенциально способной инфицировать стадо. Перед входом в помещения персоналу рекомендуют принять душ и переодеться или надеть защитную одежду.

При возможности предметы, которые вносят в помещение, стерилизуют. В частности, рекомендуется обрабатывать корм соответствующим образом для предотвращения контаминации нежелательными микроорганизмами. Используемая вода должна соответствовать требованиям к питьевой воде. У птиц из стада категории СПФ не применяют лекарственные препараты, которые могут препятствовать выявлению заболевания.

Сведения о здоровье стада постоянно регистрируют и любые отклонения расследуют. Основные параметры наблюдения включают заболеваемость, смертность, общее физическое состояние, потребление корма, ежедневная яйценоскость, выводимость цыплят и качество яиц. Записи сохраняют в течение 5 лет. О любых отклонениях или при обнаружении какой-либо инфекции сообщают потребителям яиц в возможно короткие сроки.

Испытания, представленные в данной общей фармакопейной статье, должны обладать соответствующей специфичностью и чувствительностью к определенным сероварам вирусов. Испытуемые образцы отбирают случайным образом.

Положительный результат испытания на наличие вируса анемии цыплят не обязывает исключать использование материала, полученного из данного стада, однако,

живые вакцины для применения у птиц в возрасте менее 7 дней должны производиться с использованием материала от птиц с отрицательным результатом на вирус анемии цыплят. Инактивированные вакцины для применения у птиц в возрасте менее 7 дней могут быть произведены из материала, полученного от стада, без отрицательного результата на вирус анемии цыплят, при условии подтверждения инаktivации вируса анемии цыплят в процессе инаktivации вакцины.

СОЗДАНИЕ СТАДА КАТЕГОРИИ СПФ

Стада категории СПФ создают из птиц, проверка которых подтверждает отсутствие вертикально передающихся инфекций, возбудители которых приведены в таблице номер.-1.

Таблица номер.-1 – Перечень патогенов, подлежащих контролю

Возбудитель	Методы исследования*	Вертикальный путь передачи	Распространение
Аденовирусы птиц, группа 1 (Avian adenoviruses, group 1)	РДП, ИФА	да	медленное
Вирус энцефаломиеелита птиц (Avian encephalomyelitis virus)	РДП, ИФА	да	быстрое
Вирус инфекционного бронхита птиц (Avian infectious bronchitis virus)	РТГА, ИФА	нет	быстрое
Вирус инфекционного ларинготрахеита птиц (Avian infectious laryngotracheitis virus)	Реакция нейтрализации вируса, ИФА	нет	медленное
Вирус лейкоза птиц (Avian leucosis viruses)	ИФА для вируса, реакция нейтрализации вируса, ИФА для антитела	да	медленное
Вирус нефрита птиц (Avian nephritis virus)	ИО	нет	медленное
Орторевовирусы птиц (Avian orthoreoviruses)	ИО, ИФА	да	медленное
Вирус ретикулоэндотелиоза птиц (Avian reticuloendotheliosis virus)	РДП, ИФА	да	медленное
Вирус анемии цыплят (Chicken anaemia virus)	ИО, ИФА, реакция	да	медленное

	нейтрализации вируса		
Вирус синдрома снижения яйценоскости (Egg drop syndrome virus)	РТГА, ИФА	да	медленное
Вирус инфекционного бурсита птиц (Infectious bursal disease virus)	Серовар 1: РДП, ИФА, реакция нейтрализации вируса Серовар 2: реакция нейтрализации вируса	нет	быстрое
Вирус гриппа А (Influenza A virus)	РДП, ИФА, РТГА	нет	быстрое
Вирус болезни Марека (Marek`s disease virus)	РДП	нет	быстрое
Вирус болезни Ньюкасла (Newcastle disease virus)	РТГА, ИФА	нет	быстрое
Вирус ринотрахеита индеек (птиц) (Turkey rhinotracheitis virus)	ИФА	нет	медленное
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	РА и РТГА для подтверждения положительного результата, ИФА, РТГА	да	медленное
<i>Mycoplasma synoviae</i>	РА и РТГА для подтверждения положительного результата, ИФА, РТГА	да	быстрое
<i>Salmonella pullorum</i>	РА	да	медленное
РА – реакция агглютинации РДП – реакция диффузной преципитации в геле; данный метод применим для еженедельных исследований ИФА – иммуноферментный анализ РТГА – реакция торможения гемагглютинации ИО – иммуноокрашивание			
* По согласованию с уполномоченным органом возможно использование других методов испытаний при условии, что они не менее чувствительны и специфичны, чем представленные в данной общей фармакопейной статье			

Испытания проводят на двух поколениях птиц, предшествующих формированию стада категории СПФ. Процедуры присвоения и поддержания категории СПФ у стада кур приведены в таблице номер.-2.

Таблица номер.-2. - Описание процедуры присвоения и поддержания категории СПФ у стада кур

НОВЫЕ ПТИЦЫ	Подтверждают отсутствие возбудителей, передающихся вертикальным путем
	Проверяют всех птиц в возрасте до 20 недель жизни на отсутствие вируса лейкоза птиц и антител к нему
	Проводят испытания на наличие <i>Salmonella</i> spp. и общие клинические исследования у всех птиц с 8-недельного возраста
	Проводят рутинные испытания на наличие определенных возбудителей у всех птиц с 20-недельного возраста
ВТОРОЕ ПОКОЛЕНИЕ	Проводят испытания на отсутствие вируса лейкоза птиц и антител к нему у всех птиц в возрасте до 20 недель жизни
	Проводят испытания на наличие <i>Salmonella</i> spp. и общие клинические исследования у всех птиц с 8-недельного возраста
	Проводят рутинные испытания на наличие определенных возбудителей у всех птиц с 20-недельного возраста
ТРЕТЬЕ ПОКОЛЕНИЕ	Проверяют на отсутствие вируса лейкоза птиц и антител к нему у всех птиц в возрасте до 20 недель жизни
	Проводят испытания на наличие <i>Salmonella</i> spp. и общие клинические исследования у всех птиц с 8-недельного возраста
ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТЫ ВСЕХ ИСПЫТАНИЙ СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ, ТО СТАДУ ПРИСВАИВАЮТ КАТЕГОРИЮ СПФ	
ТРЕТЬЕ ПОКОЛЕНИЕ	Проводят рутинные испытания на наличие определенных возбудителей у всех птиц с 20-недельного возраста
	Проводят испытания после яйцекладки на наличие возбудителей, передающихся вертикальным путем
ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОКОЛЕНИЯ	Проводят испытания на отсутствие вируса лейкоза птиц и антител к определенным инфекционным возбудителям у 5 % птиц в возрасте от 12 до 20 недель, дважды
	Проводят испытания на наличие <i>Salmonella</i> spp. и общие клинические исследования у всех птиц с 8-недельного возраста
	Проводят рутинные испытания на наличие определенных инфекционных возбудителей у всех птиц с 20-недельного возраста
	Проводят испытания после яйцекладки на наличие возбудителей, передающихся вертикальным путем

Для формирования нового стада категории СПФ проводят ряд испытаний на трех поколениях птиц.

Все птицы в первом поколении до достижения возраста 20 недель должны быть проверены один раз на наличие группового антигена лейкоза птиц и на отсутствие антител к вирусу лейкоза птиц подтипов А, В и J с помощью иммуноферментного анализа или реакции нейтрализации вируса. Также всех птиц проверяют на отсутствие антител к инфекционным возбудителям, передающимся вертикально, согласно таблице номер.-1. Начиная с 8 недельного возраста, формируемые стада проверяют на отсутствие *Salmonella* spp. С этого периода проводят регулярные клинические наблюдения, чтобы подтвердить отсутствие симптомов инфекционных заболеваний. Методы анализа, используемые для оценки формируемого стада, указаны в таблице номер.-1, дополнительные рекомендации приведены в разделе по рутинным испытаниям стада категории СПФ.

Начиная с 20 недельного возраста, стада проверяют в соответствии с разделом «Рутинные испытания стада категории СПФ». Все процедуры присвоения и поддержания категории применяют к последующим двум поколениям, за исключением испытания каждой птицы на наличие возбудителей, передающихся вертикальным путем.

Стада категории СПФ формируются из третьего поколения птиц при условии, что результаты испытаний во всех трех поколениях стада показали отсутствие патогенных микроорганизмов.

Допускается доукомплектование стада молодняком от стад кур категории СПФ, полученным из другого стада этой же категории, содержащимся в отдельных помещениях на одной птицеферме. Начиная с 8 недельного возраста, стада подвергают испытаниям в соответствии с процедурами присвоения и поддержания категории.

ИСХОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ ПОСЛЕДУЮЩИХ ПОКОЛЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ СТАД КАТЕГОРИИ СПФ

Новое поколение для присвоения категории СПФ предварительно проверяют на отсутствие определенных патогенов, при условии, что стадо доукомплектовано исключительно птицами из этой же категории. В дополнение к испытаниям на наличие *Salmonella* и контролю общего состояния здоровья, начиная с 8 недельного возраста, проводят дополнительные испытания. Испытания проводят дважды с интервалом не менее 4 недель у 5 % птиц из стада (не менее 10 птиц и не более 200 птиц); птиц отбирают в возрасте от 12 до 16 недель и от 16 до 20 недель.

Образцы крови для анализа на наличие антител и подходящие образцы для проведения испытания на наличие вируса лейкоза отбирают и исследуют индивидуально. Используемые методики контроля выполняют в соответствии с указаниями раздела «Рутинные испытания стада категории СПФ». При результатах испытаний, подтверждающих отсутствие каких-либо инфекций, новому поколению присваивается категория СПФ.

РУТИННЫЕ ИСПЫТАНИЯ СТАДА КАТЕГОРИИ СПФ

Общий осмотр, аутопсия и гистопатологическое исследование. Клинические исследования проводят не реже одного раза в неделю в течение всего периода существования стада для подтверждения отсутствия вируса оспы домашней птицы и признаков какой-либо инфекции. В случае превышения уровня смертности более чем на 0,2 % в течение недели, проводят аутопсию по возможности всех погибших птиц. При

необходимости, для установления диагноза проводят гистологические, микробиологические и вирусологические исследования. Также проводят специальное исследование на наличие признаков туберкулеза. Гистологические образцы из мест поражения специфически окрашивают для определения микобактерии *Mycobacterium avium*. Содержимое слепой кишки всех погибших птиц по возможности, подвергают микробиологическому исследованию на наличие *Salmonella* spp. При необходимости могут быть объединены образцы содержимого слепой кишки от 5 птиц.

Испытание на наличие микроорганизмов Salmonella spp. Испытание на наличие *Salmonella* spp. проводят с использованием культурального метода на смывах из прямой кишки или испражнениях птиц или мазках, полученных с помощью ректального тампона. При анализе испражнений или смывов каждые 4 недели исследуют 60 образцов в течение всей жизни стада. Для проведения испытаний можно объединить до 10 образцов. При анализе мазков отбирают не менее двух образцов, испытания проводят каждые 4 недели в течение всей жизни стада. Для обнаружения *Salmonella* spp. образцы предварительно обогащают, затем культивируют на питательных средах, селективных для *Salmonella*.

Испытания на наличие антигена вируса лейкоза птиц. До начала яйцекладки проводят исследования ректальных смывов или образцов крови (высеивают светлый слой кровяного сгустка) на наличие специфических групповых антигенов лейкоза. Каждые 4 недели отбирают из стада 5 % птиц (не менее 10 и не более 200 птиц). Во время яйцекладки для образцов белка отбирают 5 % яиц (не менее 10 яиц и не более 200 яиц) и проводят испытания каждые 4 недели. Испытания на наличие групповых специфических антигенов вируса лейкоза птиц проводят методом иммуноферментного анализа, используя методики, обеспечивающие обнаружение антигена подгрупп А, В и J.

Испытания на наличие антител к другим инфекционным возбудителям. Испытания на наличие антител ко всем инфекционным возбудителям, перечисленным в таблице номер.-1, проводят в течение всего периода яйцекладки стада. Каждые 4 недели отбирают образцы у 5 % птиц стада (не менее 10, не более 200). Каждую неделю отбирают образцы у 1,25 % птиц стада, так как некоторые испытания на наличие отдельных возбудителей должны проводиться еженедельно. В таблице номер.-1 приведена классификация определенных возбудителей с быстрым или медленным распространением. На наличие медленно распространяющихся инфекций, образец проверяют индивидуально. Для проверки наличия быстро распространяющихся инфекций отбирают не менее 20 % образцов каждые 4 недели и проверяют по отдельности. При использовании реакции нейтрализации сыворотки или твердофазного иммуноферментного анализа все образцы могут быть исследованы индивидуально, или объединением по 5 образцов, отобранных одновременно. Методы исследования, пригодные для обнаружения определенных возбудителей, приведены в таблице номер.-1. По согласованию с уполномоченным органом возможно использование других методов исследований при условии, что они не менее чувствительны и специфичны, чем представленные в данной общей фармакопейной статье.

ИСПЫТАНИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В КОНЦЕ ПЕРИОДА ЯЙЦЕКЛАДКИ

После последнего сбора яиц проводят заключительные испытания для подтверждения отсутствия возбудителей, передающихся вертикальным путем, указанных в таблице номер.-1. Для проведения испытаний после последнего сбора яиц не менее 5 % птиц из стада (не менее 10 птиц и не более 200 птиц) оставляют на срок не менее 4 недель.

Образцы крови отбирают у каждой птицы стада в течение четырех недель, при этом не менее, чем у 1,25 % птиц (25 % образцов) отбирают не ранее чем через 4 недели после заключительного сбора яиц. Образцы сыворотки проверяют на наличие возбудителей, передающихся вертикальным путем (таблица номер.-1). Если отбор образцов осуществляют еженедельно, то исследованию в данный период подвергают не менее 1,25 % птиц (25 % образцов). В качестве альтернативы в течение 4 недель и после заключительного сбора яиц кровь и/или другие подходящие для испытаний материалы отбирают не менее чем у 5 % птиц из стада и проверяют на наличие возбудителей, передающихся вертикальным путем, с помощью валидированных методик на основе амплификации нуклеиновых кислот (номер 2.6.21).

ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРЕДПРИНЯТЫ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВОЗБУДИТЕЛЯ

Если обнаружено заражение стада возбудителем, относящимся согласно таблице номер.-1 к медленно распространяющимся, все материалы, полученные из стада в течение 4 недель, предшествующих дате отбора образца с наличием возбудителя, считаются неудовлетворительными. Аналогично, если обнаружено заражение стада возбудителем, относящимся согласно таблице номер.-1 к быстро распространяющимся, все материалы, полученные из стада в течение 2 недель, предшествующих дате отбора образца с наличием возбудителя, считаются неудовлетворительными. Любой продукт, произведенный с использованием таких материалов, и для которого обязательно использование кур категории СПФ, считают непригодным и бракуют; все испытания по контролю качества, проведенные с использованием таких материалов, являются недействительными.

Производители обязаны уведомить потребителей всех яиц об обнаружении заражения как можно скорее после вспышки эпидемии.

Любое стадо, у которого подтверждено инфицирование любым определенным возбудителем, не может в последующем получить категорию СПФ. Любое потомство, полученное от данного стада в течение или после 4-недельного периода, предшествующего отбору последней отрицательной пробы, не может быть отнесено к категории СПФ.