



Leiðbeiningar um heilbrigðisheimsóknir og sýnatökur vegna nýrnaveiki í sjókvíaeldi



Efnisyfirlit

1. Markmið.....	2
2. Hlutverk og ábyrgð	2
3. Umfang og gildissvið.....	3
4. Tíðni heilbrigðisheimsókna dýralæknis og sýnataka	3
5. Grunur um nýrnaveiki	3
6. Staðfesting á nýrnaveiki.....	4
7. Sýnatökuaðferðir	4
8. Undirbúningur sýnatöku og frágangur.....	5
9. Geymsla og flutningur.....	5
10. Skráning gagna	5
11. Viðbrögð við jákvæðri nýrnaveiki greiningu.....	6

1. Markmið

Matvælastofnun er heimilt skv. lögum nr. 60/2006 og 71/2008 að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til hefta útbreiðslu sjúkdóma og sníkjudýra og getur m.a. skilgreint og takmarkað flutning lifandi eldisfiska milli slíkra svæða.

Í skjali þessu eru settar fram leiðbeiningar sem ætlað er að tryggja samræmda, reglubundna og áreiðanlega vöktun vegna nýrnaveiki (Bacterial kidney disease, BKD) í eldisfiski með það að markmiði að greina sjúkdóminn snemma, styðja við viðbragðsáætlanir og draga úr hættu á útbreiðslu.

Leiðbeiningum þessum ber að fylgja þegar Matvælastofnun hefur með stjórnvaldsákvörðun ákveðið þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að hindra útbreiðslu nýrnaveiki.

Leiðbeiningarnar útfæra innlenda áhættustjórnun vegna nýrnaveiki. Leiðbeiningarnar byggja á eftirfarandi löggjöf:

- **Lög um fiskeldi nr. 71/2008.**
- **Lög um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim nr. 25/1993.**
- **Lög um varnir gegn fisksjúkdómum nr. 60/2006.**
- **Lög um Rannsóknadeild fisksjúkdóma nr. 50/1986.**
- **Reglugerð um tilkynningarskylda sjúkdóma nr. 52/2014.**
- **Reglugerð (ESB) 2016/429 (Animal Health Law, hér eftir AHL) og innleiðingarreglugerð nr. 462/2021.**

Athugið: Nýrnaveiki (BKD) er tilkynningarskildur sjúkdómur á Íslandi en er hvorki tilkynningarskildur sjúkdómur til ESB (Reglugerð (ESB) 2018/1882) né Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (WOAH). Aðgerðir í þessum leiðbeiningum eru því innlendar, áhættumiðaðar ráðstafanir skv. 226. gr. AHL og ná eingöngu til fisks í sjókvíældi innanlands; þær setja engin viðbótarskilyrði á hreyfingar lifandi lagardýra eða afurða milli aðildarríkja.

2. Hlutverk og ábyrgð

Rekstraraðili: ber ábyrgð á að sýnatökur og tengdar aðgerðir séu í samræmi við þessar leiðbeiningar.

Þjónustudýralæknir: ber faglega ábyrgð á heilbrigðisheimsóknum og sýnatökum. Þjónustudýralæknir ber jafnframt ábyrgð á sýnatöku sem framkvæmd er samkvæmt þessum leiðbeiningum.

Aðstoðarmaður við sýnatöku: Matvælastofnun getur heimilað að faglega hæfur og þjálfður aðstoðarmaður framkvæmi sýnatöku samkvæmt skriflegu verklagi og undir ábyrgð þjónustudýralæknis. Fyrir skal liggja skjalfesting á hæfni aðstoðarmanns og þjálfun af hálfu þjónustudýralæknis ásamt heimild frá Matvælastofnun áður en hann framkvæmir sýnatökur samkvæmt þessum leiðbeiningum.

Matvælastofnun: metur niðurstöður og setur bindandi ráðstafanir.

3. Umfang og gildissvið

Leiðbeiningarnar gilda fyrir öll sjókvíaeldisfyrirtæki og alla þjónustudýralækna sem framkvæma heilbrigðisheimsóknir og taka sýni til greiningar á nýrnaveiki.

Heimilt er, að fengnu samþykki Matvælastofnunar, að þjálfaður aðstoðarmaður framkvæmi sýnatökur í afmörkuðum tilvikum undir ábyrgð þjónustudýralæknis. Slík heimild tekur ekki til heilbrigðisheimsóknar, klínísks mats, ákvörðunar um hvort grunur sé til staðar eða túlkunar niðurstaðna.

Sérstök áhersla er á:

- **Afmörkun svæða undir auknu eftirliti** – Sjókvíaeldisstöðvar sem staðsettar eru innan 5 km frá sjókvíaeldisstöð með staðfesta nýrnaveiki miðað við ystu eldiskvíar á svæðinu.
- **Afmörkun svæða undir grunneftirliti** – Sjókvíaeldisstöðvar sem staðsettar eru í meira en 5 km og innan 10 km frá sjókvíaeldisstöð þar sem nýrnaveiki hefur verið staðfest miðað við ystu eldiskvíar á svæðinu sem og önnur svæði sem eru faraldsfræðilega tengd skv. mati Matvælastofnunar.

4. Tíðni heilbrigðisheimsóknna dýralæknis og sýnataka

Heilbrigðisheimsókn þjónustudýralæknis skal framkvæmd með þeirri tíðni sem kemur fram í töflu hér að neðan, eftir því hvort um er að ræða aukið eftirlit eða grunneftirlit. Við heilbrigðisheimsókn skal þjónustudýralæknir m.a. meta heilbrigðisstöðu fiska, fara yfir klínísk einkenni og afföll, leggja mat á hvort grunur um nýrnaveiki sé til staðar og ákveða umfang sýnatöku og val fiska til sýnatöku.

Sýnataka skal framkvæmd samhliða heilbrigðisheimsókn og í samræmi við leiðbeiningar þessar.

Tegund eftirlits	Tíðni
Aukið eftirlit	1 x í mánuði
Grunneftirlit	4 x á ári (á u.þ.b. 3 mánaða fresti)

5. Grunur um nýrnaveiki

Grunur um nýrnaveiki vaknar ef eitt af eftirfarandi skilyrðum á við:

1. **Klínísk einkenni:** Ljósir granulómablettir í nýrum, milta, lifur eða hjarta við krufningu.
2. **Jákvæð/tt sýni úr qPCR.**
3. **Vefjabreytingar í samræmi við nýrnaveiki í vefjarannsókn.**

Við grun um nýrnaveiki skal:

- Tilkynna Matvælastofnun tafarlaust um grun.
- Taka sýni samkvæmt töflu í lið 7.
- Heilbrigðisheimsóknir dýralæknis og sýnatökur skulu framkvæmdar 1 x í mánuði í 6 mánuði.

Matvælastofnun leggur mat á hvort grunur haldist á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þar á meðal klínískra einkenna, rannsóknarniðurstaðna og annarra upplýsinga sem kunna að hafa þýðingu fyrir málið.

Grunur fellur niður ef niðurstöður frekari rannsókna og heildarmat Matvælastofnunar styðja ekki að nýrnaveiki sé til staðar. Það getur meðal annars átt við þegar klínískar breytingar sem vöktu grun eru ekki staðfestar með rannsóknarniðurstöðum.

6. Staðfesting á nýrnaveiki

Staðfest smit er þegar eitt eftirtalinna atriða á við:

- **Einkenni nýrnaveiki við krufningu** og jákvæð niðurstaða úr **qPCR**.
eða
- **Vefjarannsókn sýnir einkenni nýrnaveiki** og jákvæð niðurstaða úr **qPCR**.
eða
- Jákvæð **qPCR** niðurstaða og **raðgreining á PCR afurð** staðfestir nýrnaveiki.

ATH: Í þeim tilfellum þar sem engin einkenni nýrnaveiki eru til staðar við krufningu en sýni er/ú jákvæð/tt í qPCR skal raðgreina afurð til staðfestingar.

Eftir staðfestingu smits er ekki gerð krafa um áframhaldandi sýnatökur á sýktri eldisstöð; hinsvegar skal tíðni heilbrigðisheimsókna haldast óbreytt.

7. Sýnatökuaðferðir

Skilyrði við krufningu	Greining
Engar breytingar sem samræmast nýrnaveiki	qPCR - miðnýra
Breytingar í samræmi við nýrnaveiki	qPCR – líffærahluti með breytingum

- Á sjókvíaeldissvæði skal taka sýni úr **30 fiskum hið minnsta á hverju eldisvæði** í hverri sýnatöku.
- Veljið nýdauða fiska, veika fiska eða fiska með óeðlilega hegðun ef kostur er; annars skal nota slembiúrtak.

- Ef sjúkdómsbreytingar sjást skal sýni tekið úr þeim líffærahluta sem sýnir breytingar og skal skrá það í athugasemdadálk nýrnaveiki-eyðublaðs.
- Vefjabreytingar sem samræmast nýrnaveiki eru ljósir blettir/granúlómur í innri líffærum, einkum nýra, lifur, milta og hjarta.
- Ef engar slíkar breytingar sjást skal taka einn bita úr miðnýra úr hverjum fiski (u.þ.b. 2-3mm á hvern kant; hægt að miða við haus á eldspýtu).
- Hver vefjabiti fer í sér 2 ml skrúftappaglas og skal merkja skýrt.

8. Undirbúningur sýnatöku og frágangur

1. Sækið PCR-glös á Keldum.
2. Notið einangrunarkassa og kælikubba.
3. Prentið sýnatökueyðublöð (sjá kafla 10) og fylla út grunnupplýsingar fyrir sýnatöku.
4. Notið hreina hanska, sótthreinsuð áhöld og skiptið um hanska milli kvía.
5. Gangið vel frá sýnum svo hugsanlegt smit berist ekki milli sýna.
6. Notið vatnsheldan merkipenna á glös og plastpoka

9. Geymsla og flutningur

- Sýni skulu send til Rannsóknadeildar fisksjúkdóma að Keldum eins fljótt og kostur er og almennt samdægurs ef því verður við komið.
- Sýni skulu geymd við 1–8 °C frá sýnatöku til afhendingar. Ef sýni fara ekki í sendingu samdægurs eða með næsta mögulega flutningi, eða fyrirsjáanlegt er að tafir verði á afhendingu til rannsóknarstofu, skulu þau fryst fram að sendingu.
- Sendið sýnin í flutningskassa (einangrunarfrauðkassa):
 - Kælikubbar/kælimottur þekji botn og séu heilfrosnir.
 - Sýni og útfyllt eyðublöð fari í aðskilda plastpoka til að forðast bleytu.
- Mikilvægt er að vanda frágang og kælingu; merkið kassann sem kælivöru.

10. Skráning gagna

- Fyllið út sýnatökueyðublað Keldna:
<https://keldur.is/is/thjonusta/rannsoknarbeidnir-og-eydublod>
- Auk dagsetningar ber einnig að skrá á sýnatökueyðublað upphaf sýnatöku (klst. og mín.), hver framkvæmdi sýnatökuna og úr hvaða kví hvert sýni er tekið.
- Ef aðstoðarmaður framkvæmir sýnatöku skal það skráð sérstaklega á sýnatökueyðublað, ásamt nafni þjónustudýralæknis sem ber faglega ábyrgð á sýnatökunni.
- Prentað eintak skal fylgja sýnum.
- Afrit allra niðurstaðna skulu send til sérgreinadýralækna fisksjúkdóma hjá Matvælastofnun(syni.fiskeldi@mast.is).



11. Viðbrögð við jákvæðri nýrnaveiki greiningu

- Tilkynna tafarlaust til Matvælastofnunar (MAST), syni.fiskeldi@mast.is.
- Matvælastofnun metur framhaldsaðgerðir og ákveður frekari ráðstafanir eftir atvikum.