



Mattilsynet v/Daltveit
postmottak@mattilsynet.no

DERES REF.: DALTVEIT

VÅR REF.: 23/14090

ÅS, 11.10. 2023

Sekvensering av ILA-virus

Det vises til epost fra Magnhild Daltveit 14. september hvor det bes om konkretisering av når ILA-virus skal sekvenseres for at testingen skal være i samsvar med EU-regelverket. Utgangspunktet for henvendelsen er en prøve fra stamfisk med divergerende resultat i to real-time RT-PCR-assay som skal være spesifikke for ILAV HPR0.

EUs referanselaboratorium for fiske- og krepsdyrsjukdommer (EURL) har publisert manualer som angir diagnostiske metoder for flere listeførte sjukdommer, deriblant ILA (se [ISA - EURL Fish & Crustacean Diseases](#)). I manualen slås det fast at metodene som er angitt skal anvendes dersom prøvetaking og laboratorieundersøkelser skjer for overvåking av eller for å bekrefte eller avkrefte tilstedeværelse av ILAV HPRΔ i henhold til kapittel 2 i del II i Vedlegg VI i delegert kommisjonsforordning 2020/689. Manualen angir to primer-par for amplifisering og sekvensering av HPR, men åpner for at det kan brukes andre primere og Next Generation Sequencing (NGS) i stedet. EURL har for øvrig gitt uttrykk for at det kan bli aktuelt å inkludere ILAV HPR0-spesifikke real-time RT-PCR assay i manualen dersom disse er validert i henhold til internasjonal standard.

I et møte som Veterinærinstituttet hadde med EURL i forbindelse med revisjonen av manualen for to år siden, ble det presisert at de angitte metodene skal brukes for prøver som undersøkes på vegne av kompetent myndighet eller når formålet er å utstede helsesertifikater. Dette gjelder for eksempel ved undersøkelse av prøver fra restriksjonssoner for ILA, for å dokumentere frihet for infeksjon med ILAV HPRΔ og ved eksport av fisk eller fiskeprodukter. Frivilling screening av stamfisk omfattes i utgangspunktet ikke av kravet om sekvensering av HPR ved påvisning av ILA-virus - i slike tilfeller kan såkalte ILAV HPR0-spesifikke assay brukes. Dersom en prøve er negativ i ILAV HPR0-spesifikt assay eller det er divergerende resultat slik tilfellet var for den aktuelle prøven fra Sørfjorden Stamfiskanlegg, mener vi imidlertid at prøven

skal sendes til Veterinærinstituttet som nasjonalt referanselaboratorium for sekvensering slik det ble gjort i dette aktuelle tilfellet. Det er imidlertid viktig å være klar over at det ikke er gitt at en får PCR-produkt (og dermed heller ikke sekvens) for HPR for prøver med høy Ct-/Cq-verdi, og i slike tilfeller vil en ikke kunne fastslå om ILA-virus som er påvist i generisk assay er virulent eller ei. Det kan heller ikke utelukkes at både ILAV HPR0 og ILAV HPRΔ er tilstede i samme prøve, og i så fall vil formentlig den dominerende varianten bli amplifisert og detektert ved oppformering med HPR-spesifikke primere. Vi kjenner ikke detaljene for ILAV HPR0-spesifikt assay som er i bruk på private laboratorier, men det kan ikke sees bort i fra at en ved dobbeltinfeksjon vil kunne få positivt resultat (for ILAV HPR0) sjøl om ILAV HPRΔ også er tilstede.

Mattilsynet refererer i sin epost til varslingsplikten etter Matlovens § 6 og forarbeidet for loven med følgende formulering: «*Det er nok at det foreligger forhold som gir grunn til mistanke.*». Et forhold som etter vårt syn kan gi grunn til mistanke om ILAV HPRΔ på stamfisk, og som bør lede til videre undersøkelser inkludert sekvensering i henhold til EU-regelverket, er anlegg hvor det over tid er påvist ILAV HPR0 («husstamme»), noe som kan øke risikoen for at ILAV HPRΔ oppstår. Tilsvarende er det ved flere settefiskanlegg observert ILAV HPR0 over tid, og flere av disse anleggene er satt i sammenheng med ILA-utbrudd på sjølokaliteter. Listeføring av ILAV HPR0 vil gi en bedre oversikt over forekomsten av ILAV HPR0 og dermed grunnlag for å anmode om at relevante prøver oversendes Veterinærinstituttet for sekvensering uavhengig av bakgrunnen for undersøkelsen.

Eirik Biering, Sonal Patel og Ole Bendik Dale har vært involvert i arbeidet med svarbrevet.

Med vennlig hilsen

Edgar Brun
Avdelingsdirektør
Avd. for fiskehelse og -velferd
Veterinærinstituttet

Torfinn Moldal
Fagansvarlig fiskehelse
Avd. for fiskehelse og -velferd
Veterinærinstituttet