

# Regler for DanAvl KS-stationer

---

Regler for KS-stationer er fastsat i henhold til aftale om "Aftale om DanAvl KS-Station".

Regler for DanAvl KS-stationer er opdelt i:

Kapitel 1: Avlsregler for KS-orner

Kapitel 2: Regler for Drift og Smittebeskyttelse

Kapitel 3: Regler for Produktion og kvalitetskontrol i produktionen af sæddoser

Dette regelsæt er supplement til gældende dansk og europæisk lovgivning og følges af DanAvl KS-stationer, hvor der er opstaldet DanAvl orner. Regler for DanAvl KS-stationer er udarbejdet i samarbejde med KS-selskaberne; Hatting-KS og Ornestation Mors. Reglerne er godkendt i styregruppen for KS-forskning og udvikling = KSS-udvalget, og er tillæg til "Aftale om DanAvl KS-Station" mellem SEGES Videncenter for Svineproduktion (herefter benævnt SEGES VSP) og danske DanAvl KS-stationer.

Regler for DanAvl KS-stationer fastsættes af VSP og kan ændres på følgende måde:

1. Senest 15. maj: VSP udsender udkast til regler for det kommende år til DanAvl KS-stationer.
2. Senest 15. juni: VSP og DanAvl KS-stationer afslutter forhandlingerne om de nye regler.
3. Senest 1. juli: VSP fastsætter ændrede regler i samråd med KS-stationerne.
4. Efter 1. juli: VSP sender det nye regelsæt til DanAvl KS-stationer.
5. Senest 1. december: VSP udsender det nye regelsæt i endelig udgave til DanAvl KS-stationer.

Ajourføring af de enkelte afsnit i "Regler for DanAvl KS-stationer" varetages af SEGES VSP henholdsvis AVL (Kapitel 1) og BUISNESS afdeling kapitel 2 og 3. Avlsregler for KS-orner kan ændres i gyldighedsperioden, hvis VSP og alle KS-selskaberne er enige om ordlyd og ikrafttræden. Dette meddeles omgående pr. e-mail.

Det er KS-selskabernes ansvar at overholde reglerne. Hvis et KS-selskab ønsker at ændre procedure, der fraviger fra reglerne, skal dette godkendes af VSP inden afvigelsen effektueres. Hver KS-station auditeres mindst én gang årligt.

KS-selskaberne samt den tilsynsførende dyrlæge er underlagt lovgivningen på området. Den vigtigste lovgivning er nævnt her. Yderligere regler for området kan søges hos Fødevarestyrelsen samt på retsinformation.dk.

- [Bekendtgørelse om ornesæd. BEK nr 27 af 07/01/2016](#)

- Instruks 1996-12-06 for tilsynsførende dyrlæger ved godkendte ornestationer og isolationsstalde for orner.
- Direktiv 90/429/EØF om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf.
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 176/2012 af 1. marts 2012 om ændring af bilag B, C og D i Rådets direktiv 90/429/EØF for så vidt angår dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med brucellose og Aujeszky's sygdom.
- 

## Kapitel 1

### Avlsregler for KS-orer

#### 01 Omfang

- 01.1 Avlsregler for KS-orer udstikker retningslinierne for udvælgelsen af de orner, der indsættes og udsættes på KS-stationer, der har underskrevet "Aftale om KS-samarbejde" med VSP.

#### 02 Ind – og udsættelse af orner på KS-stationerne

- 02.1 Orner til KS udpeges af SEGES VSP AVL
- 02.2 Indsættelse og anvendelse af KS-orer er i relation til avlerne reguleret af "Regler for Avl". Behovet for KS-orer og disses fordeling på race/krydsningskombination fastlægges af KS-selskaberne, der løbende fremsender bestillingslister på orner til KS til SEGES VSP AVL. VSP kan kræve orner på DanAvl KS-stationer udsat af avlsmæssige årsager. I den forbindelse kan SEGES VSP AVL indføre salgsstop for enkeltorner.
- 02.3 KS-orer udpeges i avlsbesætningerne eller på afprøvningsstation på basis af avlsindeks, dog under hensyntagen til indavlsstyringen i Yorkshire og Landrace.
- 02.4 Udvalgelse af orner til KS-stationerne finder sted hver anden uge.
- 02.5 SEGES VSP AVL skal i sit udvalg sikre, at de udvalgte orners styrke- og eksteriørmæssige niveau er tilfredsstillende (se punkt 03.1).
- 02.6 SEGES VSP AVL varetager på vegne af KS-selskaberne kontakten til avlsbesætningerne i forbindelse med indsættelse af orner på KS, herunder forespørgsler på potentielle KS-emner, samt kontraktudfærdigelse mellem opdrætter og KS-selskab for den enkelte orne, der indsættes på KS. Desuden varetager SEGES VSP AVL på vegne af KS-selskaberne bestillingen af indtransport til isolation af orner fra Bøgildgård og fra avlsbesætningerne. Udvalgelsesproceduren er yderligere beskrevet i bilag 1.

#### 03 Avlstilsyn og -registrering på KS-stationer og isolationer

- 03.1 Den endelige godkendelse af orner til KS foretages af en avlskonsulent eller dennes stedfortræder ved en gennemgang af ornerne i isolationsperioden forud for indsættelse af ornerne på en KS-station.
- Perioden fra indsættelse til bedømmelse af ornerne må, uafhængigt af karantænetype

- (PRRS-fri/PRRS-vaccineret), ikke være længere end 28 dage fra udvælgelsestidspunktet.
- 03.2 Omkostningerne ved kassation af orner i isolationsperioden påhviler – indtil bedømmelsen nævnt under punkt 03.1 er foretaget – VSP for orner indsat fra en afprøvningsstation og opdrætter for orner indsat direkte fra en avlsbesætning. Efter den i punkt 03.1 foretagne bedømmelse påhviler kassationer KS-selskabet, jf. den gældende prisaftale mellem Dansk Svineavl og DanAvl KS-stationer.
- 03.3 SEGES VSP AVL foretager besætningsbesøg på KS-stationerne efter behov.
- 03.4 Avlskonsulenten eller dennes stedfortræder kan ved disse besætningsbesøg kassere orner, der har utilfredsstillende styrke/eksteriør og/eller afvigende racepræg, og kræve, at der ikke længere kan sælges sæd fra sådanne orner.
- 03.5 KS-selskaberne har pligt til at udsætte en kasseret orne senest én måned, efter at ornen er kasseret.
- 03.6 KS-selskaberne indberetter til- og afgangsdatoer for orner, der indgår i eller forlader KS-stationerne eller –isolationerne. Indberetningen skal ske mindst én gang pr. måned.

#### **04 Brugerbetaling**

- 04.1 SEGES VSP og KS-selskaberne fordeler omkostningerne til udvalg og indsættelse af KS-orne, samt besætningsbesøg på KS-stationer og -karantæner mellem sig. Som fordelingsnøgle anvendes den procentvise fordeling i antallet af solgte sæddoser.
- KS-selskabernes andel af omkostningerne reguleres årligt i forhold til antal indsatte KS-orne, hvor basis er antal indsatte orner i april-året 2001/2002, hvor KS-stationernes betaling udgjorde kr. 555.000.
- Grundbeløbet reguleres efter de samme retningslinjer, som SEGES VSP anvender ved anden brugerbetaling i avlssystemet.

## **Bilag 1 til Kapitel 1**

### **Avlsregler for KS-orne**

#### **Udvælgelse og fordeling af isolationsorne**

Udvælgelsen af orner foretages efter indeks samt de begrænsningsregler, der fremgår af "Regler for Avl, Afsnit 10"

Udvælgelsen af isolationsorne sker på grundlag af KS-selskabernes bestillinger.

Bestillinger af orner til indtransport i en given uge skal være SEGES VSP AVL i hænde senest torsdag kl. 7:00, to uger før indtransportugen.

Orner, der ikke venter på svar fra genomisk test og ikke er forespurgt på til KS 14 dage efter scanning, kan der frit disponeres over af avler. Orner, der 14 dage efter der er beregnet indeks med genomisk information, ikke er forespurgt til KS kan ligeledes frit disponeres over af avler.

KS-stationerne har forpligtet sig til at stille to "KS-streng" til rådighed med henblik på, at der kan indsættes top-orne med såvel PRRS-positiv (vaccineret) som PRRS-negativ status på KS-

stationerne. KS-stationer er endvidere forpligtede til at indgå i drøftelse med VSP, hvis lignende sygdomsmæssige forhold måtte betinge det.

#### **Udvælgelsen af ornerne sker i to tempi**

Der udsendes forespørgsler på orner til avlerne umiddelbart efter modtagelse af bestillinger fra KS-selskaberne.

På basis af avlernes tilbagemeldinger sammensættes isolationer og udsendes kontrakter på de udvalgte orner torsdag/fredag i ugen inden indtransport.

Hvis der ikke er tilstrækkeligt med orner til rådighed i en given uge til at opfylde bestillingerne, fordeles de klarmeldte orner mellem KS-selskaberne.

Fordeling mellem PRRS-fri og -vaccinerede orner i samme uger: der foretages ikke nogen speciel fordeling mellem de frie og de vaccinerede orner i de uger, hvor der udvælges orner af begge kategorier. Der skal dog være samme nedre indeksbundgrænse.

I uger, hvor flere KS-selskaber ønsker orner, fordeles orner mellem selskaberne efter nedenstående fordelingsnøgle.

#### **Ordning til fordeling af toporner mellem KS-selskaber gældende for Landrace og Yorkshire**

- Der opereres med tre indeksgrupper (125-129, 130-134,  $\geq 135$ ).
- Fordelingsnøglen i de enkelte indeksgrupper er 75 procent, 25 procent til henholdsvis Hatting-KS og Ornestation Mors.
- For øvrige orner foretages simpel lodtrækning mellem KS-selskaberne.

<b>Tidsplan for bestilling af isolationer:</b>		
<b>Hændelse</b>	<b>uge</b>	<b>dag/tid</b>
KS-selskaberne bestiller isolationer med angivelse af ønsket antal orner og mindsteindeks samt PRRS-krav	-2	Torsdag inden 7.00
Forespørgsler udsendes til avlerne	-2	Torsdag/fredag
Sidste scanning af potentielle orner	-1	Onsdag
Svar retur fra avlerne	-1	Torsdag inden 7.00
Sammensætning af isolationer	-1	Torsdag
Eventuel tilpasning af isolationssammensætning	-1	Torsdag
Udsendelse af kontrakter	-1	Torsdag/fredag
Indtransport	0, +1	Torsdag

KS-selskaberne er forpligtede til at afhente orner til KS fra avlsbesætningerne og fra afprøvningsstationen senest 14 dage efter, at de er udpeget til KS af SEGES VSP AVL.

#### **Genetiske analyser af orner, opstaldet på KS-isolation eller –station**

I såvel KS-isolation som på KS-station kan SEGES VSP AVL foretage genetiske vurderinger af ornerne. P.t. er der tale om F4-test, genomisk test samt forældreskabstest. Eventuelt tab, som sådanne tests afstedkommer, påhviler KS-selskaberne. SEGES VSP betaler de genetiske tests, der foretages. Tidsfrister for udtagning af prøver fastlægges af SEGES VSP.

### **Fordeling af sæd fra toporner**

KS-selskaberne har forpligtet sig til (eventuelt i samarbejde med SEGES VSP) at vedligeholde en ordning, der sikrer, at avlerne ugentligt har første ret til en fastlagt mængde sæd fra top-ornerne, der fastlægges i forhold til besætningernes kuldantal i deres aftale om avl. Ligeledes skal ordningen sikre de individuelle avlere lige adgang til denne sæd.

KS-selskaberne har ligeledes forpligtet sig til (eventuelt i samarbejde med SEGES VSP) at vedligeholde en ordning, der sikrer opformerings- og produktionsbesætningerne lige adgang til sæd fra top-orner til brug for renracede løbninger. Sædmængden pr. besætning fastlægges efter soantal.

KS-selskaberne kan endvidere tilbyde en fordelingsordning for kundebesætningernes krydsningspolteproduktion.

## **Kapitel 2**

### **Regler for Drift og Smittebeskyttelse**

#### **01 Indsættelse og opstaldning af orner**

01.1 Orner, der indsættes på ornestationer, er omfattet af reglerne i Veterinærdirektoratets Bekendtgørelse nr. 27 af 7. januar 2016 og EU-Kommissionens gennemførelsesforordning nr. 176/2012 af 1. marts 2012.

En orne, der ønskes indsat på en ornestation, skal forinden i **mindst 30 dage** have opholdt sig i en isolationsstald, der skal være godkendt af Fødevarestyrelsen. Ornen skal, inden den indsættes i stationens ornestald, have bestået de af Fødevarestyrelsen påbudte prøver.

Overførsel fra en isolationsstald til en stations ornestald må først ske, når tilladelse hertil er givet af stationens tilsynsførende dyrlæge.

01.2 I praksis vil det sige, at orner, der skal indsættes på stationen fra en isolationsstald, skal være ledsaget af en sundhedsattest, der skal være godkendt af stationens tilsynsførende dyrlæge inden indsættelsen.

Denne attest kan erstattes af registrering i Hattings Axapta-system eller tilsvarende system godkendt af Fødevarestyrelsen.

01.3 Ornerne skal opstaldes i rene, velstrøede stier.

01.4 Ornerne skal være fri for lus, skab og dysenteri.

01.5 Stierne skal rengøres jævnligt.

#### **02 Intern smittebeskyttelse på KS-stationer**

- 02.1 Sæd fra KS-stationen skal udleveres til afhentning gennem et særskilt udleveringsrum.
- 02.2 Medarbejdere på KS-stationen må ikke de sidste 12 timer inden arbejde på stationen have direkte kontakt med andre klovbærende dyr. Undtaget er dog andre KS-stationer med samme eller højere status.
- Efter eventuel kontakt med klovbærende dyr i udlandet eller importerede udenlandske dyr med røde øremærker der endnu ikke har gennemgået godkendelsesprogrammet, skal retningslinier fra L&F følges : LINK!! Hvis der har været kontakt til svin med "eksotiske" sygdomme (**afrikansk svinepest, smitsomt blæreudslet, smitsom svinelammelse og mund- og klovesyge**), samt **Aujeszky's sygdom** er der 48 timers karantæne. (se punkt 03.6).
- 02.3 Adgang til stalden sker via forrum, i hvilket der skal vaskes hænder og arme. Her ifører man sig staldtøj (støvler og overtræks-drugt) Når stalden forlades, skal staldtøjet efterlades i forrummet, hænder skal vaskes og afsprittes.
- 02.4 Laboratorium og stald skal være adskilt, således at gennemgang fra stald til laboratorium skal ske gennem et forrum med tøj- og fodtøjsskift.

### 03 Besøg

- 03.1 Ethvert besøg skal forudgodkendes af KS-stationens tilsynsførende dyrlæge og ejer/leder af KS-stationen. Alle andre end stationens medarbejdere, faglige SEGES VSP-medarbejdere, stationens tilsynsførende/praktiserende dyrlæge, avlskonsulenten og andre med direkte ærinde, anses for besøgende..
- Det tilstræbes, at antallet af besøgende begrænses mest muligt. Besøgende inddeles i grupper med maksimalt 10 besøgende pr. gruppe. Hver besøgsgruppe skal ledsages af en KS-medarbejder, eller person godkendt af KS-stationen til at forestå besøget.
- 03.2 Før adgang til stalden og laboratoriet skal alle, ved sin underskrift på en besøgsliste, bekræfte at besøgsreglerne overholdes. Dette gælder dog ikke stationens medarbejdere, faglige SEGES VSP-medarbejdere, stationens tilsynsførende/praktiserende dyrlæge, og avlskonsulenten.
- 03.3 Før adgang til KS-stationens stalde skal den besøgende iføres overtræksdragt (kedeldragt), og støvler eller overtræk til fodtøjet.
- Besøgende til stationens laboratorium skal mindst iføres overtræk til fodtøjet.
- 03.4 Ved besøg i både laboratoriet og stald skal laboratoriet besøges først.
- Rækkefølgen kan ændres, dersom der foretages brusebad med hårvask og tøjskift efter staldbesøg og inden besøg i de andre afdelinger.
- 03.5 Besøgende må ikke, uden aftale, komme i direkte berøring med ornerne eller med udstyr i laboratoriet. Besøgende på KS-stationen må ikke de sidste 12 timer inden besøget på stationen have direkte kontakt med andre klovbærende dyr.
- 03.6 Besøgende fra udlandet samt danskereder har været i udlandetskal som minimum følge retningslinier fra LF. Dette gælder også efter kontakt med dyr med røde øremærker, der

endnu ikke har afsluttet godkendelsesprogrammet. [LINK](#)

- 03.7 Ingen besøgende må inden for de forudgående **mindst 48 timer** have været i kontakt med svin med "eksotiske" sygdomme eller med **Aujeszky's sygdom**

#### **04 Afhentning af dyr til slagtning og destruktion**

- 04.1 Dyr til slagtning skal anbringes og afhentes i dertil indrettede udleveringsrum.
- 04.2 Selvdøde dyr til destruktion skal anbringes til afhentning så langt fra stalden som muligt. Henlæggelsen skal ske så hygiejnisk som muligt, fx i en container eller ved overdækning.

#### **05 Kontrol med smitsomme sygdomme på ornestationer**

- 05.1 Alle orner, der indsættes på stationen, skal være ledsaget af en sundhedsattest fra isolationsstaldens dyrlæge, hvoraf fremgår, at ornen har været i isolationsstalden i mindst 30 dage.

Ornerne skal stamme fra besætninger, som er fri for **Klassisk svinepest, Brucellose, Aujeszky's sygdom** og som ikke har vaccineret mod **mund- og klovesyge**.

Besætningerne må tillige ikke være omfattet af et forbud i henhold til bestemmelserne i direktiv 64/432/EØF for så vidt angår smitsomme "eksotiske" sygdomme (**afrikansk svinepest, smitsomt blæreudslæt, smitsom svinelammelse og mund- og klovesyge**).

Inden for 30 dage før isolationsperiodens start skal ornerne have gennemgået følgende prøver/undersøgelser med negativ reaktion:

- 1) Rose Bengaltest (stødpudeantigentest) for **Brucellose**.
- 2) ELISA-undersøgelse eller en virusneutralisationsundersøgelse for **Aujeszky's sygdom**.
- 3) ELISA-undersøgelse eller en virusneutralisationsundersøgelse for **Klassisk svinepest**.

Fødevaredirektoratet kan give tilladelse til, at prøverne/undersøgelserne 1-3 udføres i isolationsfaciliteterne. Resultaterne skal foreligge før isolationsperioden på mindst 30 dage kan påbegyndes.

I løbet af de sidste **15 dage** af isolationsperioden på mindst 30 dage, skal ornerne have gennemgået følgende prøver/undersøgelser med negativ reaktion:

- 1) En Rose Bengaltest (stødepudeantigentest) for **Brucellose**.
- 2) En ELISA-undersøgelse eller en virusneutralisationsundersøgelse for **Aujeszky's sygdom**.

- 05.2 Alle orner, der afgår fra stationen (bortset fra overførsel til anden godkendt station), skal indenfor 30 dage før afgang undersøges for:

- Klassisk svinepest
- Brucellose (Rose Bengaltest)
- Aujeszky's sygdom

Undersøgelsesresultaterne skal foreligge, før ornen forlader stationen, dog undtagen for selvdøde orner og for orner, der aflives i medfør af Lov om Værn for Dyr. Fra disse dyr skal

der udtages blodprøve *post mortem* og testikler skal opbevares på frost til undersøgelsesresultatet for Brucellose foreligger. Er der tale om positiv reaktion i blodprøver, stoppes sædsalget og testikler indsendes til DTU Veterinærinstituttet, Bülowvej 27, 1870 Frederiksberg C til dyrkning for eventuel forekomst af Brucellabakterier. Resultatet vurderes af Fødevarerinspektariatet, der på basis heraf angiver det videre forløb.

Alle orner, der afgår til slagtning, skal være mærket med et godkendt øremærke.

- 05.3 Orner, der opholder sig på en ornestation mere end 12 måneder, skal blodprøves for Brucellose, Aujeszky's sygdom og Klassisk svinepest. Blodprøven skal tages senest 12 måneder efter indsættelsen. Derefter skal ornen blodprøves årligt og senest 12 måneder siden sidste blodprøve.
- 05.4 Punkt 05.2 og 05.3 kan erstattes af en undersøgelse hver 3. måned af minimum 25 procent af ornerne på ornestationen for de samme sygdomme. Ornerne skal dog være blodprøvet mindst én gang under opholdet på ornestationen.

## **06 Vaccinationsprocedure med mere for orner på ornestationer**

- 06.1 Orner, der overføres til isolationsstald fra forsøgsstationer, skal vaccineres mod ondartet lungesygge og Glässers sygdom før indsætning i isolationsstald eller under isolationsperioden.
- 06.2 Orner, der indkøbes fra avler, skal vaccineres mod ondartet lungesygge og Glässers sygdom inden indsættelse i isolationsstald eller under isolationsperioden.
- 06.3 Senest en uge før overførsel til ornestationen vaccineres alle orner 2. gang mod Glässers sygdom.
- 06.4 Alle orner skal i isolationen vaccineres mod rødsygge og alle orner på ornestationen revaccineres 1 gang årligt mod rødsygge (knuderosen) i maj/juni måned.
- 06.5 Alle orner skal i isolationen vaccineres mod PPV, og alle orner på ornestationen revaccineres 1 gang årligt i maj/juni måned (samtidig med vaccination mod rødsygge).

## **07 PRRS**

### **07.1 Rekruttering af PRRS-negative orner**

- 07.1.1 Orner rekrutteres fra besætninger, der ifølge den rutinemæssige månedlige kontrol er fri for PRRS. Orner kan også rekrutteres fra PRRS-positive avlsbesætninger, når der er "ro" i besætningen (det vil sige, der produceres PRRS-negative klimastaldgrise). Disse PRRS-negative grise indsættes i særskilt isolationsstald og gennemgår kontrolprogram, der godtgør, at de er PRRS-serologisk-negative ved indsættelse i isolationsstald. Kontrolprogrammet fastsættes af VSP.
- 07.1.2 PRRS-negative orner, der kommer direkte fra avlere med PRRS-negative besætninger eller via specielt kontrolprogram fra PRRS-positive besætninger, indsættes i isolationsstalden, hvor de kort efter ankomsten blodprøves for antistoffer mod PRRS med "BLOK ELISA" (dobbel blok) (samt for **Klassisk svinepest, Brucellose, og Aujeszky's sygdom**).



Tidligst 2-3 uger senere gentages prøven for PRRS (samt for **Brucellose**, og **Aujeszky's sygdom**). Dette skal ske inden for de sidste 15 dage i isolationsperioden.

Ornerne skal, når de går til KS-stationen, være fri for antistoffer mod **Klassisk svinepest**, **Brucellose**, **Aujeszky's sygdom** og PRRS.

- 07.1.3 Såfremt der findes blodprøvereaktion for PRRS, fjernes eller omprøves pågældende orne fra isolationsstalden/sektionen. Der tages i hvert enkelt tilfælde stilling til, om der skal fjernes yderligere orner fra samme avler/orne fra Bøgildgård eller om hele isolationsstalden/sektionen skal ryddes. Hvis der er orner tilbage i isolationsstalden/sektionen, blodprøves disse igen omgående. Er der yderligere reagenter, ryddes hele isolationsstalden/sektionen og der vaskes. Alle desinfektionsmidler, der er virksomme overfor PRRS-virus, kan anvendes (basiske midler, oxyderende midler, formalin og aldehyder). Isolationsstalden/sektionen skal stå tom mindst syv døgn efter rengøringen er gennemført, og desinfektion skal ske senest to døgn før indsættelse, og der skal luftes grundigt ud.

Afd. for Sundhedskontrol, SEGES VSP skal have kopi af alle laboratoriesvar vedrørende PRRS direkte fra DTU Veterinærinstituttet. Der skal indføres salgsstop i berørte avlsbesætninger, dersom ornen er kommet direkte fra avleren.

## **07.2 Transport af PRRS-negative orner**

- 07.2.1 Transporten af orner må kun foretages i lastvogne, der i forvejen er rengjorte og desinficerede efter regler, som gælder for SPF-selskabets lastvogne. For andre transportører aftales fremgangsmåden med tilsynsførende dyrlæge. Alle transporter skal dog som minimum følge reglerne for Dansk transportstandard LINK
- 07.2.2 Der skal gå mindst 12 timer mellem transport af grise med ukendt eller positiv PRRS-status og transporten af PRRS-negative orner. Dette gælder både chauffør og lastvogn, også selv om der skiftes lastvogn/vognkasse.
- Anvendt tøj og støvler vaskes og desinficeres hver gang efter brug.
- 07.2.3 Ved afhentning af orner fra besætninger med specifik sundhedsstatus skal den pågældende besætnings udleveringsregler altid respekteres.
- 07.2.4 Hvis der skal køres flere vognlæs mellem de samme to besætninger (eksempelvis fra Bøgildgård til isolationsstald), er det ikke nødvendigt at rengøre mellem hvert vognlæs. Ved transport af orner fra isolationsstald til flere KS-stationer samme dag, er det ikke nødvendigt at rengøre mellem hvert vognlæs. KS-stationens staldområde må dog ikke betrædes.

## **07.3 Arbejdsgang i isolationsstald**

- 07.3.1 Der skal være separat forrum til hver sektion på en isolationsstald med flere sektioner.
- Det daglige arbejde skal foregå således, at orner med længst opholdstid i isolation skal røgtes først. Det skal så vidt muligt undgås at "gå tilbage" i systemet. Hvis det af den ene eller anden grund skønnes nødvendigt at "gå tilbage" i systemet, skal der før dette sker

foretages bad, inkl. vask af hår. Dette gælder også dyrlæger/konsulenter.

Der skiftes tøj/fodtøj mellem hver sektion. Dette gælder også dyrlæger/konsulenter.

07.3.2 I hver sektion skal der forefindes separate redskaber, trynslønger, hørevern osv.

07.3.3 Skal en dyrlæge/konsulent besøge flere karantæner samme dag, skal besøget foretages på en sådan måde, at karantæner som har været længst besøges først, derefter den som har været næst længst osv. Der skal ikke tages bad ved besøg mellem to KS-stationer eller når der køres fra KS-station til karantænestation.

#### **07.4 PRRS-kontrol af orner på PRRS-negative KS-stationer**

07.4.1 Alle orner blodprøves ved afgang til slagtning for PRRS ved "BLOK ELISA" (dobbel blok) (samt for **Klassisk svinepest, Brucellose og Aujeszky's sygdom**).

Denne undersøgelse kan udelades, hvis der blodprøves efter punkt 05.4

07.4.2 Der udtages mindst 1 stk. prøve pr. sektion (= staldafsnit med fælles lufttrum) to gange pr. måned på KS-stationerne til kontrol for PRRS (i dette prøveantal kan indgå slagteprøver). Prøverne undersøges i BLOK ELISA.

07.4.3 Ethvert fund af reagenter for PRRS medfører faglig vurdering af, hvad der skal ske i det videre forløb. Denne faglige vurdering foretages af Afd. for Sundhedskontrol, SEGES VSP BUSINESS (herfter kaldet afd. for Sundhedskontrol) i samarbejde med KS-stationens tilsynsførende dyrlæge. Ekspertter fra DTU Veterinærinstituttet skal inddrages, hvis der er uenighed om vurderingen mellem Afd. for Sundhedskontrol, SEGES VSP og KS-stationens tilsynsførende dyrlæge.

Nedenfor er angivet retningslinjer for det videre forløb:

**a)** Ved en reagent i ELISA-testen, som er negativ i IPT, lukkes stationen og sædsalget stoppes, og der undersøges 10 omkringstående orner i Idexx. Er disse prøver negative åbnes stationen.

Ved en reagent i ELISA-testen, og hvor samme prøve også er positiv i IPT, lukkes stationen og sædsalget stoppes, og hele sektionen omprøves. Prøverne undersøges både i ELISA og PCR.

**b)** Ved to eller flere reagenter i ELISA-testen lukkes stationen, og Afd. for Sundhedskontrol, SEGES VSP afgør sammen med KS-stationen, hvad der videre skal ske. Fremgangsmåden beskrevet i indledningen af punkt 07.4.3 anvendes.

**c)** Såfremt der findes reaktion for PRRS i en prøve fra en aflivet/selvdød orne, lukkes sektionen for sædtapning/-salg, og der udtages snarest mindst fem prøver i hver sektion. Er disse prøver fri for reaktion for PRRS, holdes kun den sektion, hvor ornen, der reagerede, havde befundet sig, lukket. Det videre forløb i sektionen med den aflivede/døde orne: Der udtages nye blodprøver til undersøgelse for PRRS så hurtigt som muligt af samtlige orner i sektionen. Såfremt der ikke findes andre reagenter, blodprøves alle orner i sektionen igen 14 dage senere, og hvis der heller ikke her findes reagenter, åbnes sektionen igen for sædtapning/-salg.

d) Åbning af stationen, hvis der foretages delsanering, vil altid være betinget af blodprøvning af samtlige orner, mindst 14 dage efter delsanering er foretaget. Alle blodprøver skal være negative for PRRS.

07.4.4 Samme desinfektionsmidler som nævnt under punkt 07.1.3 skal anvendes ved sanering, og sektionen skal stå tom mindst syv døgn, efter at rengøringen er gennemført, og desinfektion skal ske senest to døgn før indsættelse, og der skal luftes grundigt ud.

07.4.5 Den person (oftest dyrlæge), som lukker stationen, informerer omgående om, at en KS-station er lukket og hvorfor. Informationen skal tilgå:

- KS-selskabet (her skal det sikres, at beskeden også er modtaget hos KS-stationen).
- SEGES VSP AVL, (regionalt eller på Axelborg, således at der herfra kan ske information til avls- og opformeringsbesætninger).
- SEGES VSP, Axelborg (direktør og afdelingschef for BUSINESS )
- Dansk Svineavl.
- SEGES VSP BUSINESS afd for Sundhedskontrol  
([Postsundhedskontrollennord@seges.dk](mailto:Postsundhedskontrollennord@seges.dk)) og  
[postsundhedskontrollensyd@seges.dk](mailto:postsundhedskontrollensyd@seges.dk))
- SEGES VSP's laboratorium på Hatting-KS, Ringsted afdeling  
([flab@hatting-ks.dk](mailto:flab@hatting-ks.dk)).

#### **07.5 Rekruttering af PRRS-negative orner fra PRRS-positive besætninger**

07.5.1 Ornerne kan rekrutteres fra PRRS-positive avlsbesætninger, hvor soholdet er serologisk stabilt, hvilket (sandsynligvis) medfører, at smitten ikke overføres til pattegrisene. Der kan dog forekomme maternelle antistoffer i blodprøver fra pattegrise i et par måneder.

07.5.2 Ornerne udvælges efter et specifikt udvælgelsesprogram for produktion af PRRS-negative orner fra PRRS-positive avlsbesætninger, både hvad PRRS-DK og PRRS-vac. angår.

07.5.3 Inden ornerne fra ovennævnte besætningstyper kan anbringes i isolationsstald for senere derfra at kunne komme på KS-station, skal de have gennemgået blodprøvekontrol med negativt resultat for PRRS i "BLOK ELISA" (dobbel blok) mindst tre gange med cirka én måneds mellemrum.

07.5.4 I isolationsstalden skal ornerne gennemgå mindst to blodprøveundersøgelser med cirka tre ugers mellemrum for PRRS i "BLOK ELISA" (dobbel blok) med negativt resultat før eventuel overførsel til KS-station.

**Orner, der er godkendt til KS efter det under punkt 07.5 beskrevne, kan anses for at være PRRS-negative.**

#### **07.6 Transport af PRRS-negative orner fra PRRS-positive besætninger**

07.6.1 Transporten foregår på samme vis som beskrevet under punkt 07.2.

#### **07.7 Arbejdsgang i isolationsstald med PRRS-negative orner fra PRRS-positive besætninger**

07.7.1 Arbejdsgangen er den samme som beskrevet under punkt 07.3.

#### **07.8 PRRS-kontrol af orner fra PRRS-positive besætninger på PRRS-negative KS-stationer**

07.8.1 Kontrollen foregår på samme vis som beskrevet under punkt 07.4.

#### **07.9 Transport af PRRS-vaccinerede orner**

07.9.1 Transporten foregår på samme vis som beskrevet under punkt 07.2.

#### **07.10 Arbejdsgang i isolationsstald med PRRS-vaccinerede orner**

07.10.1 Arbejdsgangen er den samme som beskrevet under punkt 07.3.

#### **07.11 Kontrol af orner på KS-stationer med PRRS-vaccinerede orner**

07.11.1 På KS-stationen blodprøves ornerne ikke for PRRS.

#### **07.12 Drift af laboratorier**

07.12.1 Orner, der er fri for PRRS, og orner, der er vaccineret mod PRRS, må ikke opstaldes under samme CHR-nummer.

07.12.2 Sæddoser (pose/tube) fra PRRS-vaccinerede orner **SKAL** være tydeligt mærkede, så det klart fremgår, at der er tale om sæd fra PRRS-vaccinerede orner.

07.12.3 Hvis sæden fra PRRS-negative og PRRS-vaccinerede orner (fx på grund af maskinnedbrud) skal behandles og fyldes i sædemballage i samme laboratoriefaciliteter, **skal** følgende forhold overholdes:

1. Sæden fra PRRS-vaccinerede orner skal altid være i tydeligt mærkede dunke, **hvor skruelåget er rødt (skruelåget på dunke med sæd fra PRRS-frie orner er anden farve end rød).**
2. Der må ikke forefindes u-ophældt sæd fra både PRRS-frie og PRRS-vaccinerede orner i laboratoriet på samme tid.
3. Når der behandles sæd fra en PRRS-vaccineret station i laboratoriet på en PRRS-fri station, skal lugen til skederummet være lukket.
4. Efter at laboratoriet på en PRRS-negativ station eventuelt har været brugt til behandling af sæd fra en PRRS-vaccineret station, skal der foretages en grundig rengøring, alle slanger osv. på fyldemaskinen skal skiftes, nøjagtig som om dagens arbejde var afsluttet. Personalet skal foretage en grundig håndvask og skifte tøj, før der igen kan arbejdes med sæd fra PRRS-negative orner.

07.12.4 Sæddoser (poser/tuber) fra PRRS-vaccinerede orner og fra PRRS-frie orner kan pakkes til forsendelse i samme pakkerum.

Sæddoser fra PRRS-frie orner kan pakkes med sæd fra PRRS-vaccinerede og forsendes i samme pakke til samme CHR-nummer (kunde), hvis modtageren af sæden (kunden) har accepteret at modtage sæd fra PRRS-vaccinerede orner. Det skal klart fremgå af følgeseddelen, at forsendelsespakken indeholder sæd fra PRRS-vaccinerede orner.

Konstateres "fugt"/sæd på en pose, findes og fjernes kilden. Eventuelle forurenedede poser aftørres med fugtig klud, og personalet sørger for omhyggelig rengøring. Personalet skal

bære handsker ved rengøring af doser og aftørring af doserne.

- 07.12.5 Der er 12 timers personkarantæne fra stalde med PRRS-vaccinerede orner til stalde med PRRS-frie orner.

Der er ingen personkarantæne ved færdsel mellem laboratorier med behandling og emballering af sæd med forskellig PRRS-status. Der skal dog foretages tøjskifte og grundig håndvask ved færdsel fra PRRS-vaccinerede til PRRS-frie laboratorier.

Ved færdsel fra PRRS-frie områder til PRRS-vaccinerede områder er der ingen forholdsregler, hvad angår personkarantæne.

#### 07.13 Vaccination af orner mod PRRS

PRRS-vaccinerede orner kan rekrutteres enten via Bøgildgård eller med blandet PRRS-status direkte fra avlsbesætningerne og eventuelt fra Bøgildgård.

- 07.13.1 Rekruttering af orner fra Bøgildgård.

Ornerne vaccineres på Bøgildgård med Ingelvac® PRRS VET og Porcilis® PRRS VET mindst 60 dage inden indsættelse i isolationsstalden.

Efter indsættelse i isolationsstalden blodprøves hurtigst muligt for Brucellose, Aujeszky, Klassisk svinepest og PRRS (ELISA) (1. offentlige blodprøve).

Orner som testes negativ for PRRS fjernes fra isolationen.

Isolationsperioden på minimum 30 dage starter, når svaret på 1. offentlige blodprøve foreligger.

Indenfor de sidste 15 dage af isolationsperioden på minimum 30 dage blodprøves for Brucellose og Aujeszky (2. offentlige blodprøve).

Efter isolationsperioden på minimum 30 dage kan ornerne synes ud og herefter overføres til PRRS-positive KS-stationer.

- 07.13.2 Rekruttering af PRRS-positive orner og orner med blandet PRRS-status.

Ornerne kan stamme fra PRRS-negative, PRRS-positive og PRRS-vaccinerede besætninger, inkl. Bøgildgård.

Orner med blandet PRRS-status (PRRS-negative, PRRS-positive og PRRS-vaccinerede) indsættes direkte i isolationsstalden. Orner, der kommer direkte fra avlsbesætningerne, blodprøves for Brucellose indenfor de første 10 dage efter indsættelse.

Alle orner vaccineres med Ingelvac PRRS® VET og Porcilis PRRS® VET senest tre dage efter indsættelse i isolationsstalden.

Når sidste orne er vaccineret, starter vaccinationskarantænen på minimum 90 dage.

Cirka 45 dage efter vaccination blodprøves ornerne for Brucellose, Aujeszky, Klassisk svinepest og PRRS (Elisa) (1. offentlige blodprøve).

PRRS-negative orner fjernes fra isolationen.

Isolationsperioden på minimum 30 dage starter, når svaret på 1. offentlige blodprøve foreligger.

Indenfor de sidste 15 dage af isolationsperioden på minimum 30 dage blodprøves for

Brucellose og Aujeszky (2. offentlige blodprøve).

Efter isolationsperioden på minimum 30 dage og vaccinationskarantænen på minimum 90 dage (for PRRS) kan ornerne synes ud og herefter overføres til PRRS-positive KS-stationer.

07.13.3 Der foretages IKKE yderligere undersøgelser for PRRS-antistoffer, hverken i isolationsstald eller på PRRS-immuniseret KS-station.

07.13.4 Efter at vaccinationskarantænen er fyldt og lukket, tilføres der til denne gruppe dyr ingen nye dyr før indsættelse på KS-station. Dette gælder såvel under ophold i vaccinationskarantæne som i officiel isolationsstald.

## Kapitel 3

### Produktion og kvalitetskontrol i produktionen af sæddoser

#### 01 Baggrund

Reglerne i kapitel 3 med tilhørende vejledninger omfatter hygiejne, sædundersøgelse, fortynding, produktionsmetode samt kvalitetskontrol.

En sædundersøgelse er en vurdering af sædens kvalitet. På grundlag af undersøgelsen er det muligt at udpege orner, som ikke er egnede til KS, fordi nedsat frugtbarhed ikke kan udelukkes. Omvendt kan frugtbarheden heller ikke garanteres, såfremt sædkvaliteten er god. En sædundersøgelse i overensstemmelse med reglerne DanAvl KS-stationer giver således ingen garanti for drægtighed.

Til brug for analyser af KS-selskabernes drift og produktkvalitet samt ornernes sædproduktion og -kvalitet opsamles en række registreringer, som aftales mellem SEGES VSP og KS-selskaberne. Data opsamles løbende og indberettes mindst én gang ugentligt af KS-selskaberne til Databank for Svineavl, hvorfra de stilles til rådighed for analyser i SEGES VSP BUSINESS og AVL

Personale, der har ansvaret for eller selvstændigt udfører rutiner i produktionen af sæddoser, skal have modtaget undervisning i form af kursus, der mindst omfatter:

- Rutiner til analyse af sæd (motilitet, koncentrationsbestemmelse)
- Produktion og kvalitetskontrol (ansatte skal kende nærværende regler på det område de arbejder med).
- Hygiejne og kvalitetskontrol.

Hver medarbejder, der gennemfører analyse af sæd eller produktion af doser, skal gennemføre opfølgingskursus mindst én gang årligt. Kursusprogrammet fastlægges i samarbejde med BUSINESS, SEGES VSP.

01.1 Sæd fra orner, der er særligt værdifulde i avlen, vil kunne anvendes i avlsbesætninger, uanset at sæden ikke lever op til normale kvalitetskrav. Hvornår der kan fraviges fra de normale kvalitetskrav, er beskrevet under de enkelte afsnit i kapitel 3. De særligt værdifulde orner er orner med indeks over en bestemt grænse. Denne indeksgrænse fastsættes af SEGES, VSP AVL og meddeles til KS-stationerne. Grænsen gælder indtil der meddeles en ny grænse.

#### 02 Sædopsamling

Sædopsamling skal ske på en hygiejnisk måde, således at forurening af sæden i videst mulig omfang undgås.

I sædopsamlingen skal hele ejakulatet opsamles. Dette kan fraviges (fraktioneret opsamling) for orner nævnt under punkt 01.1, hvis sædkoncentrationen er meget lav og det skønnes nødvendigt, for at der kan produceres sæddoser.

Fantomet, der anvendes ved sædopsamlingen, skal rengøres mindst én gang dagligt.

Overtrækket til fantomet må ikke kunne være årsag til forurening af sæden.

Sæden opsamles i en ren plasticpose, som er placeret i en isoleret beholder. Den isolerede beholder skal være ren og skal være af et materiale, som kan vaskes.

Sæden skal ved sædopsamlingen filtreres gennem sterilt gaze.

Tilsmudsning af sæden med snavs og forhudssekret under sædopsamlingen skal undgås.

Opsamlingen skal udføres med dobbelt behandsket hånd.

- Først masseres urin og forhudssekret ud.
- Dernæst fjernes den yderste handske inden sædopsamlingen påbegyndes.
- De første cirka 10 ml af ejakulatet må ikke opsamles og blandes med sæden.

Der skal være bagfald på penis, så eventuel forurening ikke kan løbe ned langs penis og ned i sæden.

Når sæden omhældes til plasticdunk og overføres til laboratoriet skal følgende retningslinjer følges:

- Staldpersonale må ikke berøre dunken.
- Omhældning foretages via indklip i posen med afsprittet saks, således at sæden ikke kommer i kontakt med den del af posen, der har været krænget ud over opsamlingsbeholderen.

Hvis ejakulatet er synligt forurennet, skal ejakulatet kasseres.

## **03 Sædundersøgelse**

### **03.1 Undersøgelse af den rå sæd**

1. Råsædens vægt (råsæd vejer i gennemsnit 1,02 gram pr. ml)
2. Sædkoncentration
3. Farve
4. Lugt
5. Mikroskopisk vurdering af sædens kvalitet (se punkt 3.2).

Ad 2. Koncentrationsbestemmelsen, der bruges til beregning af fortynding af sæden, skal udføres med NucleoCounter SP-100 (SP-100). Vejledning i anvendelse af SP-100 skal forefindes på hver KS-station. Råsæd, der ikke anvendes til produktionssæd, må kun anvendes til produktion af sæddoser, hvis råsædkoncentrationen er mere end 150 mio. sædceller pr. ml. Dog undtaget herfor er orner nævnt under punkt 01.1.

Ad 3. Misfarvet sæd (rødlig eller brunlig sæd kan være blodtilblandet) skal kasseres. Såfremt

sædens udseende afviger væsentligt fra det normale, skal den tilsynsførende dyrlæge underrettes.

Ad 4. Sæd med urinagtig eller ammoniakagtig lugt skal kasseres. Sæden skal have en neutral ikke-ubehagelig lugt.

### 03.2 Mikroskopisk vurdering af sædens kvalitet

Motilitet bestemmes ved anvendelse af fasekontrastmikroskopi ved minimum 200 (20 x objektiv) ganges forstørrelse.

Mikroskopet skal være monteret med varmeplade med en temperatur på 37-39 °C. Personalet skal være instrueret i, hvordan dette kontrolleres på det pågældende mikroskop på KS-stationen. Undersøgelse af sæden skal ske umiddelbart efter sæden er lagt på objektglasset.

Hvis der ved den mikroskopiske undersøgelse ikke kan ses sædceller ligge enkeltvis hvorved enkelte sædcellers udseende kan vurderes, skal sæden fortyndes med 37 grader varm fortynder inden mikroskopisk analyse af sædens kvalitet.

Motiliteten fastsættes ud fra en vurdering af sædcellernes bevægelighed tilsammen med andelen af defekte sædceller (morfologi) (se figuren nedenfor). Motilitet er et begreb der bruges i Danmark om morfologi og bevægelighed. Traditionel betydning af "motilitet" er udelukkende bevægeligheden af sædcellerne.

Morfologi er en beskrivelse af den enkelte sædcelles form og opbygning. I en sædprøve vil der næsten altid kunne påvises unormale (defekte) sædceller, uden at dette nødvendigvis har betydning for sædens frugtbarhed. En hyppigt forekommende defekt i ornesæd er den såkaldte halekrølle. Sædceller med halekrøller er ikke normalt bevægelige. Sædprøver med "halekrøller" har derfor nedsat motilitet. Af andre hyppigt forekommende defekter kan nævnes sædceller med proksimal- eller distaldråbe og løse hoveder.

90 i motilitet gives til sæd, hvor bevægeligheden af stort set alle sædcellerne er i orden og det er vanskeligt at finde sædceller med defekter.

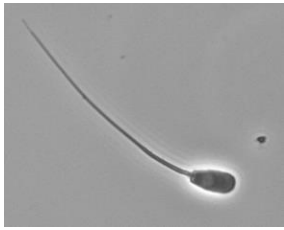
80 i motilitet gives til sæd, hvis det kan erkendes, at der er lidt flere sædceller end normalt der ligger stille, ELLER der i mikroskopet forholdsvis let kan findes sædceller med defekter.

70 i motilitet gives til sæd, hvor det nemt kan erkendes, at sædceller mangler bevægelighed ELLER der let kan findes sædceller med defekter.

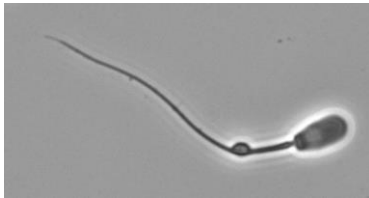
< 70 i motilitet gives til sæd, hvor bevægeligheden er stærkt påvirket eller det tydeligt kan erkendes, at sædcellerne i stor udstrækning har defekter.

Figurerne angiver eksempler på normal og defekte sædceller.





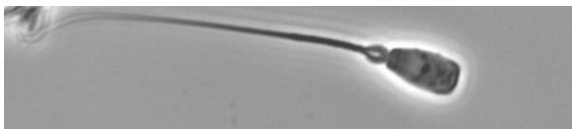
Normal sædcelle



Distaldråbe



Halekrølle samt  
halekrølle med  
distaldråbe



Proximaldråbe

Såfremt sæden ikke får 90 i motilitet, SKAL det anføres ved registreringer hos KS-stationen, hvad årsagen til motilitetsnedsættelsen er. Sæden kan ikke få en bemærkning og samtidig opnå 90 i motilitet. Bemærkningen opfattes som begrundelsen for nedsættelse af motiliteten.

Råsæd med motilitet **under** 80 procent må ikke anvendes til KS.

Dog undtaget herfor er orner nævnt under punkt 1.1. Sæd med motilitet 60 og 70 skal fortyndes til samme mængde sædceller pr. dose som et ejakulat der har fået 80 i motilitet.

Det skal sikres fra KS-stationen, at avleren senest ved levering af sæden får besked om den nedsatte kvalitet af sæden.

## 04 Fortynding af sæden

### 04.1 Fortynder

Til sæd der sælges til anvendelse i Danmark gælder:

Der bruges EDTA-ornesædsfortynder(formulering og kvalitetskrav er angivet i bilag til kapitel 3). Dog kan KS-stationerne til produktionssæd anvende en anden kommerciel fortynder end EDTA fortynderen efter information af VSP BUSINESS. Det skal i en produktionslog noteres, hvilket batch af fortynder der anvendes for hver produktionsdag.

Fortynderen skal indeholde 112 µg amoxicillin pr. ml samt 112 µg gentamycin pr. ml. Begge doseringer er angivet som "aktivt stof".

Det skal noteres, hvilken batch af antibiotika der anvendes pågældende produktionsdag.

Der kan fra VSP gives dispensation til anvendelse af anden antibiotika. Stof, dosering, formulering og nye kvalitetskrav meddeles af VSP.

#### 04.2 Fortynding af sæden

Sæd fra forskellige orner skal holdes adskilt og der må ikke være mulighed for, at sædceller fra ét ejakulat utilsigtet blandes med sæd fra et andet ejakulat. I sæd, der deklareres som produktionssæd, kan flere ejakulater sammenblandes.

Al sæd fortyndes med en korrektion for kvalitetsvurderingen (motilitet). Således tilsættes 10 procent ekstra, når sæden opnår 90, og 20 procent ekstra når sæden opnår 80 i motilitet. Opnår sæden lavere motilitet end 80, skal sæden fortyndes som havde den opnået 80 i motilitet.

Sæd fra Landrace- og Yorkshire-orer skal fortyndes, således at 95 procent af samtlige doser indeholder mere end 2,1 mia. sædceller (korrigeret for motilitet) med et rumfang på 80-85 ml. Det skal tilstræbes, at ingen sæddoser indeholder mindre end 1,8 mia. sædceller (korrigeret for motilitet).

Sæddoser fra Landrace- og Yorkshire-orer skal mindst indeholde 4,0 ml råsæd og maksimalt 15,0 ml råsæd.

Sæden, der ikke er fra Landrace eller Yorkshire, skal fortyndes, således at 95 procent af samtlige doser indeholder mere end 1,75 mia. sædceller (korrigeret for motilitet) med et rumfang på 80-85 ml. Det skal tilstræbes, at ingen sæddoser indeholde mindre end 1,5 mia. sædceller (korrigeret for motilitet).

Fortyndingen af sæden udføres trinvis i to trin.

I første trin (initialfortynding) fortyndes sæden til et indhold på cirka 2,0 mia. sædceller (korrigeret for motilitet) pr. cirka 25 ml. Fortynderen til dette trin skal være 28-32° C, temperaturen i fortynderen skal registreres med daglig måling, hvilket kan foretages med elektronisk temperaturlogger. Fortyndingen skal være foretaget senest én time efter opsamling af ejakulatet.

I andet trin fortyndes forlaget med fortynder til et slut-rumfang på 80-85 ml pr. dosis.

Temperaturen i slutfortynderen må ikke være lavere end 20° C. Temperaturen i fortynderen skal registreres med daglig måling, hvilket kan foretages med elektronisk temperaturlogger.

Produktionssæd er sæddoser indeholdende sæd fra mindst tre orner.

Der kan dispenseres for antal sædceller pr. sæddose for enten alle racer eller kun produktionssæd, dersom en KS-station lukkes midlertidigt på grund af mistanke om sygdom og det ikke er muligt at supplere med sæddoser fra andre af DanAvls KS-stationer. Dispensationen gives fra SEGES VSP BUSINESS, som også angiver varighed og procentvis nedsættelse af indholdet i doserne, som derved angiver en ny grænse for, hvad 95 procent af produktionen skal overholde i dispensationsperioden. VSP meddeler de KS-stationer dispensationen gælder for.

#### 04.3 Mærkning og sporing af sæddoser

Hver enkelt sæddose mærkes med ornens race, kodenr. eller ornenr, om sæden er fra PRRS-

vac. KS-station samt dato for sædopsamling, således at oprindelseslandet, KS-stationens autorisationsnr. og KS-stationens navn umiddelbart kan fastslås.

Solgte sæddoser fra en specifik orne og sædopsamling skal kunne spores til modtagerbesætningerne. Ligeledes skal en sæddose kunne spores tilbage til den eller de orner, der indgår. På KS-stationen skal forefindes en manual til opsporing af sæddoser fra en specifik orne og opsporing af orner til en specifik sæddose.

#### 04.4 Rengøring

Slanger, dunke mv. skal rengøres, således at smitstoffer ikke overføres mellem sæd fra forskellige ejakulater (se eventuelt vejledning i rengøring).

### 05 Kvalitetssikring og kontrol i produktionen

#### 05.1 Kvalitetssikring af ornernes sædkvalitet

Uanset hvad reglerne foreskriver vedrørende sædens kvalitet, kan sæd fra genetisk særligt værdifulde orner sælges til avlere, dersom avleren orienteres om sædens reducerede kvalitet senest ved levering af sæden. Det skal dog på baggrund af vurderingen af sædkvaliteten skønnes muligt at opnå en drægtighed. Indeksgrænse for genetisk særligt værdifulde orner fastsættes af SEGES VSP AVL. Orner med indeks over denne grænse må kun udsættes efter godkendelse fra, SEGES VSP AVL.

Inden sæd fra en orne kan sælges fra KS-stationen, skal ornens sædkvalitet godkendes.

##### 05.1.1 Godkendelse af en orne til KS

En Duroc-orne er godkendt til salg af sæd, når sæd fra mindst én sædopsamling har opnået mindst 70 i motilitet (se tidligere om motilitetsvurdering) på 3. dagen efter sædopsamling. Ved vurdering af sædens motilitet på 3. dagen skal sæddosen forud for undersøgelsen være reaktiveret (se bilag om reaktivering af en sædprøve).

En orne af Landrace eller Yorkshire skal godkendes efter følgende fremgangsmåde:

1. Efter indsættelse og træning af ornen, tappes ornen, og når sæden er vurderet til motilitet 70 eller derover på 3. dagen, er ornen godkendt til salg af sæd. De to følgende sædopsamlinger skal ligeledes kontrolleres for motilitet på 3. dagen. Hvis ikke alle tre prøver på 3. dagen opnår 70 i motilitet, må der ikke sælges sæd fra ornen, før der har været i alt tre forskellige sædopsamlinger med mindst motilitet 70 på 3. dagen.
2. Når sæden har opnået 70 i motilitet på 3. dagen (1. gang det sker) sendes sæd fra de tre følgende sædopsamlinger til analyse hos VSP. Her analyseres sædens bevægelighed på 3. dagen. Resultaterne analyseres af VSP, som også meddeler om ornens sædkvalitet er tilstrækkelig til godkendelse til salg af sæd. Undtagelsesvis kan doser analyseres på 4. dagen, hvis ornen kun forventes sædopsamlet torsdage.

##### 05.1.2 Løbende kontrol af ornens sædkvalitet

Når en orne er godkendt efter punkt 05.1.1, skal ornens sædkvalitet løbende vurderes. Fra hver 10. sædopsamling udtages en prøve til analyse af sædkvalitet på 3. dagen. Undtaget for den

løbende kontrol af sædens motilitet er orner, der udelukkende anvendes til produktionssæd.

Sædprøven, der skal udføres på 3. dagen, er analyse af sædens motilitet som anvist tidligere.

Hvis sæden ikke opnår mindst 70 i motilitet på 3. dagen, må der ikke sælges sæd fra ornen.

Alle undersøgelsesresultater for den periodevise kontrol af sæd skal registreres hos KS-stationen, gemmes i 5 år og være tilgængelig for SEGES VSP på forlangende.

## 05.2 Kvalitetskontrol af sæddoser – kontrol af kim

Fra hver KS-station skal indsendes sæddoser til kontrol for bakteriel vækst. Der skal hver uge analyseres sæd fra to sæddoser fra hver KS-station.

Sæddoserne skal udtages fra to forskellige dage eller fra start og slut i produktionen, hvis doserne er fra samme dag.

Sæddoserne opbevares ved  $> 15^{\circ}\text{C}$  i mindst to døgn på ornestationen, inden doserne sendes til laboratorium til analyse for kimtal. Prøven skal udsås tidligst tre dage efter sædopsamlingen.

Der skal for hver analyseret sæddose registreres sæddosens batch nr., samt dato for hvornår sæddosen er produceret.

Prøverne analyseres af et DANAK-certificeret laboratorium ved overfladeudsæd af 0,5 ml sæd på blodagar og inkubation ved  $37^{\circ}\text{C}$ .

Resultatet skal angives i CFU pr ml sæd.

Ved fund af kim mellem  $>0$  og  $<300$  CFU skal typen ikke verificeres.

Ved fund af  $\geq 300$  CFU skal bakterien typebestemme samt resistensbestemmes.

## 05.3 Kvalitetskontrol af sæddoser - antal sædceller pr. sæddose

Fra alle KS-stationer indsendes ugentligt sæddoser til kvalitetskontrol. Doserne sendes til Hatting-KS afdeling Ringsted, hvor SEGES VSP analyserer for mængden af sædceller pr. sæddose med NucleoCounter SP100.

Der skal fra hver KS-station ugentligt indsendes 5-10 doser.

Doserne, som KS-stationen selv udtager, skal udvælges, så alle racer og krydsninger og sædprodukter er repræsenteret i færdigvarekontrollen.

Udover de doser, som KS-stationerne selv udtager og indsender til kontrol, gennemføres en uanmeldt kontrol af KS-stationerne. Ved den uanmeldte kontrol udtages det antal doser fra de racer og sædprodukter, som menes at være nødvendig for at gennemføre kontrollen. Doserne bliver udtaget af SEGES VSP. Der skal fortrinsvis udtages doser fra batch, hvor der er ulige antal doser.

Omkostningerne til kontrol af antal sædceller pr. sæddose afholdes af KS-stationerne efter fordelingstal på baggrund af antal solgte sæddoser i Danmark.

Kvalitetskravet for løbende kontrol såvel som uanmeldt kontrol er, at 95 procent af alle doser skal indeholde mere end 1,75 mia. sædceller pr. dose, korrigeret for motilitet. Det er målet, at ingen sæddoser indeholder mindre end 1,5 mia. sædceller pr. sæddose, korrigeret for motilitet.

For sæddoser fra Landrace- og Yorkshire-orner er kravet, at 95 procent af alle doser skal indeholde mere end 2,1 mia. sædceller pr. dose, korrigeret for motilitet. Det er målet, at ingen sæddoser indeholder mindre end 1,8 mia. sædceller pr. sæddose, korrigeret for motilitet.

#### 05.4 Skærpede kontrolmuligheder

SEGES VSP BUSINESS kan som en skærpet kontrol øge antallet af doser, der skal indsendes fra en KS-station til færdigvarekontrollen. Den skærpede kontrol kan igangsættes fx ved mistanke om, at indholdet i sæddoser fra pågældende KS-station varierer mellem de forskellige dage, eller hvis en KS-station har mange sæddoser under 1,5 eller 1,8 mia. sædceller for henholdsvis Duroc og Landrace/Yorkshire. Det er SEGES VSP, der skønner, om antallet af sæddoser med for lavt indhold er "mange". Den skærpede kontrol består i, at der fra pågældende KS-station skal indsendes mindst 50 doser fra samme uge. Indsendte doser skal være ligeligt fordelt mellem racer og produktionsdage i den pågældende uge.

Såfremt det på baggrund af en faglig gennemgang af resultaterne fra den skærpede kontrol vurderes af SEGES VSP, at den pågældende KS-station ikke lever op til kvalitetskravet nævnt ovenfor, kan SEGES VSP pålægge KS-stationen at tilsætte flere sædceller til alle sæddoser solgt fra pågældende KS-station.

#### 05.5 Kvalitetskontrol af materialer der kommer i berøring med sæden – sædvenlighed

Materialer, der kommer i berøring med sæden, skal enten være engangsmaterialer eller rene ved ibrugtagning. Ved rene menes, at de skal ibrugtages direkte fra ubrudt emballage eller oplagres på en sådan måde, at materialerne ikke kan kontamineres med fx støv eller andet. Hvis det er muligt, skal materialet steriliseres inden ibrugtagning. Materialer fra brudt emballage må senest bruges den følgende uge.

Undersøgelsen for sædvenlighed skal finde anvendelse af materiale, der kommer i berøring med sæd eller fortynder, der anvendes i produktion af sæddoser. Basis for godkendelse for sædvenlighed er ud fra måling af sædcellers bevægelighed målt med SpermVision CASA System.

Alle materialer, der kommer i berøring med sæden, skal løbende kontrolleres for sædskadelig effekt efter nærmere fastlagt kontrolprogram for hver type materiale (se bilag til kapitel 3).

Godkendelse af nye typer materiale, der kommer i berøring med sæden eller fortynder, kan kun finde sted i samarbejde med SEGES VSP BUSINESS

Kontrolprogrammet for test af sædskadelig effekt fastlægges af SEGES VSP BUSINESS.

SEGES VSP BUSINESS kan pålægge KS-stationerne rutiner, der skal sikre mod eller reducerer en sædskadelig effekt i produktionen af sæddoser. For materialer, der kommer i berøring med sæden, kan SEGES VSP BUSINESS pålægge KS-stationerne at anvende bestemte typer af materialer eller bestemte leverandører.

Det er KS-stationens ansvar at sørge for at materialer undersøges for sædvenlighed. Der skal adviseres til [flab@hatting-ks.dk](mailto:flab@hatting-ks.dk) senest en måned før analysen ønskes udført, og materialet, der ønskes undersøgt, skal sendes straks til analyselaboratoriet. Resultaterne for en analyse

indsættes i standardrapport og sendes tilbage til bestilleren for opgaven. Analyserapporten skal opbevares af KS-stationen i mindst fem år og skal være til rådighed for SEGES VSP BUSINESS på forlangende.

Omkostningerne til kontrol af materialers sædvenlighed afholdes af KS-stationerne efter fordelingstal på baggrund af antal solgte sæddoser i Danmark.

#### 05.6 **Kvalitetskontrol af materialer der kommer i berøring med sæden – analyse af kim**

Visse materialer skal kontrolleres for kim. Kontrolprogrammet for kim i materialerne fastlægges af VSP. Materialer der rutinemæssigt skal kontrolleres for kim er:

1. Gaze til filtrering af sæden.

Fremgangsmåde i kimtalskontrol af de enkelte materialer fremgår af bilaget til kapitel 3.

VSP kan pålægge KS-stationerne rutiner, der skal sikre mod kontaminering af sæddoser med kim. For materialer, der kommer i berøring med sæden, kan VSP pålægge KS-stationerne at anvende bestemte typer af materialer eller bestemte leverandører.

Udgifter til analyser af kim i materialer der anvendes til sædproduktion afholdes af den enkelte KS-station.

#### 05.7 **Kvalitetssikring af EDTA-ornesædsfortynderen**

EDTA-ornesædsfortynderens sammensætning og kvalitetskrav bestemmes af VSP i samarbejde med KS-stationerne.

EDTA-ornesædsfortynderen skal være produceret efter GMP-lignende standarder. Hvis KS-selskabet køber fortynderen direkte hos en producent, skal produktionscertificater opbevares af KS-selskabet i mindst fem år og være til rådighed for SEGES VSP på forlangende.

Inden ibrugtagning af en batch af sædfortynder skal denne være godkendt i henhold til standarder foreskrevet i bilag til kapitel 3.

Det er KS-stationens ansvar at sikre tilstrækkeligt lager, så der altid findes tilstrækkelig mængde godkendt fortynder for at opretholde produktionen af sæddoser.

Alle resultater for analysen af kvaliteten af ornesædsfortynderen (kimtal, refraktionsindeks, pH-måling og sædvenlighed) skal opbevares i mindst fem år og være tilgængelig for den tilsynsførende dyrlæge og SEGES VSP BUSINESS.

Efter produktion leveres fortynderen til KS-selskabet. Hvis fortynderen straks efter levering til KS-stationen placeres ved maks. 5° C er holdbarheden 12 uger fra produktionsdato. Ellers er holdbarheden tre uger fra produktionsdato.

Når fortynder tages fra køl, skal fortynderen anvendes inden for tre dage.

### 06 **Opbevaring af sæddoser**

Efter påfyldning af sæd på doser skal sæddoserne pakkes og opbevares ved temperatur mellem 17 og 22° C. Det skal sikres, at doserne ikke afkøles og efterfølgende opbevares ved højere temperatur. Dette gælder indtil sæden afleveres til modtageren. Dette sikres ved, at alle DanAvl KS-stationer har installeret køleanlæg i pakke- og opbevaringsrummet. Reglerne kan

fraviges - men SEGES VSP skal orienteres - hvis der sker nedbrud af køleanlægget. Fravigelsen må ske indtil køleanlægget er repareret. Reparation skal påbegyndes straks. Der skal i rum, hvor sæden opbevares være monteret temperaturlogger, der måler temperaturen dagligt og logger temperaturen mindst 60 dage bagud. SEGES VSP anbefaler, at sæd, der ikke er produktionssæd, anvendes senest 2½ døgn fra tappetidspunktet, og at produktionssæd anvendes senest på 4. døgn efter tappetidspunktet.

## 07 Audit mv.

KS-stationer auditeres af SEGES VSP, eller dennes stedfortræder. Audit gennemføres efter behov, men oftest 1-2 gange om året.

Såfremt kunder klager over sædens kvalitet, eller sædens frugtbarhed (målt som omløbere, reduceret faringsprocent eller reduceret kuldstørrelse) skal SEGES VSP orienteres. Orientering af SEGES VSP skal ske ved at sager indsamles og sendes til SEGES VSP ugentligt.

## Bilag til kapitel 3

### 1 Oversigt over angivelse af koder for defekter ved sæden fra DanAvls KS-stationer

#### Kode Forklaring for koder der anvendes af Hatting-KS

1	Halekrøller
2	Distaldråber
3	Halekrøller og distaldråber på samme sædceller
4	Proximaldråber
5	Blod i sæden
6	Forurenet sæd
7	Død sæd (sædcellerne er ubevægelige)
8	Løse hoveder i sæden
9	Andre defekter - sæden skal kasseres
10	Gelatinøse partikler i sæden – utilstrækkeligt filtreret

#### Kode Forklaring for koder der anvendes af Ornestation Mors – afd. Sjælland

1	Halekrøller
2	Distaldråber
3	Distalbråber
4	Proximaldråber
5	Blod i sæden
6	Forurenet sæd
7	Død sæd (sædcellerne er ubevægelige)
8	Løse hoveder i sæden
9	Andre defekter - sæden skal kasseres

#### Kode Forklaring for koder der anvendes af Ornestation Mors

1	Død sæd
2	Afvigende lugt
3	Afvigende farve
4	Halekrøller
5	Distaldråber
6	Proksimaldråber

## 2 Vejledning i reaktivering af ornesæd inden motilitetsundersøgelse

Motilitetsbedømmelse af fortyndet sæd og sædprøver skal foregå efter **reaktivering**, undtaget er dog en fortyndet sædprøve i forbindelse med analyse af koncentreret rå sæd.

Ornesæd kan reaktiveres på forskellige måder.

### Metode 1:

- Undersøges initialfortyndet sæd udtages cirka 3 ml initialfortyndet sæd, som fortyndes med cirka 7 ml fortynder i et plasticrør (NUNC-rør) med skruelåg. Initialfortyndet sæd og fortynder blandes ved at vende røret et par gange.

Alternativt kan færdigfortyndet sæd reaktiveres i sædposen eller omhældes til et NUNC-rør inden reaktivering. Dog kan det være, at reaktiveringen tager længere tid i en sædpose, idet et større volumen skal opvarmes.

- Sædprøven blandes grundigt og sættes på vandbad ved 37-39° C.
- Efter fem minutters henstand foretages endnu en grundig opblanding af prøven.
- Efter yderligere fem minutter på vandbad foretages motilitetsbedømmelse.
- Er motiliteten under 70 procent, foretages fornyet grundig opblanding og henstand på vandbad i cirka 10 minutter, hvorefter motilitetsbestemmelse gentages.
- Såfremt der ses en forbedring af motiliteten, fortsættes undersøgelsen i 2 x 10 minutter, som ovenfor anført.

### Metode 2:

1. Tænd varmepladen og lad den varme op til 46 grader.
2. Læg objektglas og dækglass på pladen og lad dem varme op sammen med pladen.
3. Læg en dråbe sæd på objektglasset og vendt 12–14 sekunder.
4. Læg dækglass på dråben, og se straks prøven i mikroskopet.

## 3 Kvalitetskontrol af EDTA-ornesædsfortynder

EDTA-ornesædsfortynderen skal godkendes i henhold til kvalitetskrav defineret i kontrakt mellem Hatting-KS og producenten af fortynderen. Dog gælder nedenstående krav til test for sædvenlighed for fortynderen.

### Kontrol af fortynderens sædvenlighed

Fortynderens skal sammenlignes med tidligere batch af fortynder ved fortynding af sæd og sædcellernes bevægelighed skal vurderes med SpermVision CASA system



- Der fortyndes sæd fra 10 forskellige orner/batch med hver ny batch af fortynder samt en tidligere godkendt sædfortynder (kontrol). Sæden fortyndes til samme sædkoncentration som ved almindelige sæddoser. Fortyndingen foretages som totalfortynding med 30° C varm fortynder i NUNC-rør og røret efterlades tre timer ved stuetemperatur inden NUNC-rørene placeres ved 17° C indtil analyse.
- På 3. dagen analyseres de fortyndede sædprøver med SpermVision CASA system. Alle analyser med SpermVision analyseres med dobbeltbestemmelser.
- Hvis bevægelighed for sæden i en ny batch er mindst 5 procentenheder lavere end kontrollen, kan batchen ikke godkendes, men endnu en sædvenlighedstest for batchen kan udføres og hvis den nye batch ved ny kontrol for sædvenlighed kan godkendes, er batchen godkendt.

#### **4 Kvalitetskontrol af kim i materialer der kommer i berøring med sæden**

Kun materialer, der skal kontrolleres for kim, er omfattet af dette kontrolprogram.

Gaze:

1. Et styk gaze tilsættes 100 ml steril saltvandspepton (SPF) og nulres i posen.
2. Skyllmængden membranfiltreres gennem 0,45µm filter.
3. Der efterskylles med 20-30 ml SPF.
4. Filteret placeres på en støbt YEA-plade.
5. YEA-pladen inkuberes i tre døgn ved 22° C ± 2° C.
6. Agens skal ikke verificeres.

Slanger til påfyldning af sæd:

1. Slangerne skylles med 100-150 ml steril saltvandspepton (SPF) (der benyttes en engangssprøjte).
2. Skyllmængden membranfiltreres gennem 0,45µm filter.
3. Der efterskylles med 20-30 ml SPF.
4. Filteret placeres på en støbt YEA-plade.
5. YEA-pladen inkuberes i tre døgn ved 22° C ± 2° C.
6. Agens skal ikke verificeres.

#### **5 Rengøring af slanger til sæd samt magneter til magnetomrører**

Hvis der anvendes industriopvaskemaskine:

1. Efter brug lægges emnet i vand, hvor det skal ligge indtil vask i opvaskemaskine.
2. Emnet vaskes i en opvaskemaskine med skylletemperatur på minimum 80° C (efter Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 121.28-3-1980). Opvaskemaskinen skal være monteret med et specielt aggregat, således at slangerne vaskes indvendigt. Vaskemidlet, der anvendes, skal være Neodisher FA.
3. Det skal efterfølgende noteres i kontrolskema, at temperaturen har været over 80° C.
4. Slangerne hænges til tørre på et stativ og skal være overdækket med rent materiale, så

støv ikke falder ned på slangerne. Slangerne må maksimalt opbevares i en uge i stativet, før slangerne igen skal vaskes.

5. Inden brug skal slangerne skylles igennem med sædfortynder/sæd så eventuelle rester af vand er fjernet.

**Hvis der IKKE anvendes industriopvaskemaskine:**

1. Efter brug lægges emnet i blød, hvor det skal ligge indtil vask.
2. Ved vask skal emner gennemskylles (specielt på flader der kommer i berøring med sæden) med sæbevand (Neodisher). Ved vask af slanger skal det sikres, at disse også vaskes indvendigt.
3. Slangerne skal gennemskylles i mindst 1 minut med mindst 80° C varmt vand. Samt afskylles udvendigt på slangerne med mindst 80° C varmt vand i mindst 1 minut. Det skal noteres med dato og initialer, at ovenstående har været overholdt.

## 6 Analyser af data fra sædopsamlinger

Hvert kvartal opgøres bedømmelsen af ejakulater for hver station. Der udføres analyse af alle registreringer om sædkvalitet, opsamlingshyppighed, m.m.

For alle KS-stationerne udføres analysen af SEGES VSP BUSINESS og sendes til stationerne, samt til den tilsynsførende dyrlæge.

## 7 Kontrolskema til løbende analyse af materialers sædvenlighed

1	Type	Handsker til sædtapning.
	Frekvens	Hver eneste batch af handsker.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	NUNC-rør uden handsker.
	Forsøgsgruppe	Afklip af en finger fra en handske nedsænkes i sæden i et NUNC-rør i ½ time. NUNC-røret lukkes og opbevares ved 17° C.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 10 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.
2	Type	Gaze til filtrering af sæden.
	Frekvens	Ved hver ny levering af gaze.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	NUNC-rør uden gaze.
	Forsøgsgruppe	100 g gaze ligger i 2 liter sædfortynder (tilsat antibiotika) i 24 timer. Fortynderen anvendes til at fortynde sæden i forsøgsgruppen. Det er tilstrækkeligt at det kun anvendes til slutfortynder.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 10 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.
3	Type	Dunke til sæd.
	Frekvens	Ved først kommende levering mindst ½ år efter sidste test.
	Hvor meget	10 batch af sæd.

	Kontrolgruppe	NUNC-rør med sæd uden stykker af dunk i.
	Forsøgsgruppe	En dunk klippes i stykker og små stykker (1x7 cm.) af dunken nedsænkes i sæd i NUNC-rør. Der SKAL bæres handsker (godkendte til sædopsamling), når dunken håndteres og klippes i stykker. Stumpen af dunken skal ligge i sæden indtil analyse. Stykket af dunken skal være nedsænket i sæden i 30 minutter.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 5 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.
4	Type	Plasticposer til sædtapning.
	Frekvens	Ved hver ny leverance eller årligt – hvad der kommer først.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	Sæd opbevaret i NUNC-rør.
	Forsøgsgruppe	Et stykke af plasticposen cirka 1x7 cm. Afklippes og nedsænkes i NUNC-rør med sæd.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 5 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.
5	Type	Sædslanger.
	Frekvens	Ved hver ny leverance af sædslanger.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	Sæd fortyndet direkte i NUNC-rør.
	Forsøgsgruppe	Slange klippes i stykker og nedsænkes i NUNC-rør, hvor slangen skal ligge i 3 timer.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 10 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.
6	Type	Plasticpose til indvendig beklædning af spand til sædfortynder.
	Frekvens	Ved hver ny leverance eller årligt – hvad der kommer først.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	Normalt tappet sæd – opbevaret i NUNC-rør.
	Forsøgsgruppe	Et stykke af plasticposen nedsænkes i sæd i NUNC-rør og skal ligge i sæden 2 timer.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 5 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.
7	Type	Plasticbæger ½ liters til råsåed.
	Frekvens	½ årligt.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	NUNC-rør med sæd.
	Forsøgsgruppe	Plastickrus klippes i stykker og nedsænkes i sæd i NUNC-rør i 1 time.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 5 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.

8	Type	Plasticbæger – hvide til kalibrering af fyldemaskine.
	Frekvens	½ årligt.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	NUNC-rør med sæd.
	Forsøgsgruppe	Plasticbæger klippes i stykker og nedsænkes i sæd i NUNC-rør i 1 time.
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. fald på 5 procentenheder, målt med SpermVision CASA System.
9	Type	Sædposer.
	Frekvens	Hver batch af poser skal testes.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	Sæd opbevaret i NUNC-rør i 1 dage.
	Forsøgsgruppe	Sæd opbevaret i NUNC-rør, hvor der er tilsat et stykke af en sædpose (1 x 7 cm.).
	Måletidspunkt	3. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks. 5 procentenheder i sædens bevægelighed, målt med SpermVision CASA System.
10	Type	Antibiotika til sæden
	Frekvens	Hver batch.
	Hvor meget	10 batch af sæd.
	Kontrolgruppe	En tidligere godkendt batch af antibiotika færdigblandet i EDTA fortynder – sæd produceret i NUNC-rør.
	Forsøgsgruppe	Sæd produceret i NUNC-rør med test batchen af antibiotika færdigblandet i EDTA fortynder
	Måletidspunkt	1. dagen.
	Kriterier for godkendelse	Maks 5 procentenheder målt med SpermVision CASA System.

## 8 Auditeringsskema

### Laboratoriet

Generelle forhold – tjekkes før man følger et ejakulat

	Bemærkninger
Er laboratoriet rent? Er der støv på skabe? Er der skidt i krogene?	
Er vandbadene rene?  <i>Spørg ind til procedurer og om det er overholdt og hvor tit der skiftes vand i vandbadene. Om nødvendigt kan der udtages lidt vand, der sendes til kimtalskontrol.</i>	
Hvad var temperaturen i fortynderen, som bruges til fortynding af sæden?  <i>Temperaturen skal være 28-32°C.</i>	
Hvad var temperaturen i fortynderen, der bruges til slutfortynding af sæden?	

<i>Temperaturen skal være 20-22°C.</i>	
Hvad er rumtemperaturen i produktionslokalet?	
<i>Temperaturen skal være ca. 20°C.</i>	
Hvad er rumtemperaturen i rummet, hvor sæddoserne opbevares på KS-stationen (pakkerummet)?	
<i>Temperaturen skal være ca. 20°C.</i>	
Hvad er temperaturen af en sæddose, når den forlader fyldemaskinen?	
<i>Temperaturen skal være ?</i>	
Føres der log over temperaturen i laboratoriet og hvor sæddoser opbevares?	
<i>Oplæg til diskussion: Sikres det på fornuftig vis, at temperaturen er ca. 20°C i laboratoriet og ved opbevaring af sæddoser?</i>	
Oplæg til diskussion: Er KS-stationens egen procedure-beskrivelse for tilsætning af antibiotika entydig og fornuftig?	
Følges proceduren for tilsætning af antibiotika til fortynder i praksis?	
Oplagres rene materialer forsvarligt for støv - overdækket eller indpakket?	
<i>Det gælder alt der kommer i kontakt med sæden: dunke, slanger, sædposer, magneter til magnetomrøring, plastposer til fortynder, låg på fortynder osv.</i>	
Er fortynderen i vandbad forsvarligt placeret, så fortynderen holdes varm og kontaminering med vand og støv undgås?	
Er log over hvilke batch af fortynder, der er anvendt hvilke datoer udfyldt?	

### Øvrige kommentarer:

---



---



---



---

Sædanalysen

	Bemærkninger
Berører staldpersonalet dunken til sæden? <i>De må ikke røre dunken.</i>	
Er der lukket til skederummet eller sikres det på anden måde, at staldluft ikke kommer ind i laboratoriet?	

Øvrige kommentarer:

---



---



---



---



---



---



---

Audit af rengøring af materialer til sædproduktion

Ved brug af opvaskemaskine	Bemærkninger
Opbevares emner i vand indtil opvask?	
Bruges der speciel indsats til slanger, hvor slangerne sættes på et aggregat, således at slangerne vaskes indvendig?	
Sikres det, at temperaturen ved vask har været over 80°C?	

Registreres det i log ved hver eneste vask, at temperaturen har været over 80°C + person der har kontrolleret det?	
Hvordan sikres det, at der er tilsat sæbe til opvaskemaskinen? Kan doseringen helt mangle, uden at man opdager det? Kan dispenseren bryde sammen uden at det opdages? Er der procedurer for dette, således at dette ikke kan ske?	
Opbevares slangerne efterfølgende således, at skyllevand løber ud af slangerne, så slangerne er tørre inden ibrugtagning?	

Hvis der IKKE bruges opvaskemaskine	Bemærkninger
Opbevares emner i vand indtil opvask?	
Gennemskylles slangerne med både sæbevand og skyllevand?	
Bliver det sikret og kontrolleret, at slangerne både skylles igennem med sæbevand og efterfølgende skylles med 80°C varmt skyllevand?	
Bliver der ført log over, at temperaturen var over 80°C i mindst 1 minut?	
Bliver slangerne efterfølgende overbruset med 80°C varmt vand udvendigt?	
Opbevares slangerne efterfølgende således, at skyllevand løber ud af slangerne, så slangerne er tørre inden ibrugtagning?	

Øvrige kommentarer:

---



---

## Skederummet

Observer én eller flere medarbejdere udføre den del af arbejdet, som udføres i skederummet.

Pkt.		Bemærkninger
1	<b>Hygiejne</b> Er skederummet rent?	
2	<b>Håndvask</b> Vaskes der hænder før klargøring af tappekopperne i skederummet?	
3	<b>Klargøring af tappekopper</b> Bliver kopperne klargjort lige før brug?  <i>De må ikke stå i timer eller dage.            Gazen må ikke berøres, hverken mens koppen laves eller lige før tapning.</i>	
4	<b>Rengøring af tappekopperne</b> Vaskes kopperne hver dag efter endt arbejde? Er tappekopperne rene inden brug?  <i>De skal vaskes grundigt, synligt skidt skal væk.            Der skal være ekstra kopper i tilfælde af beskidte, som ikke kan nå at blive vasket.</i>	
5	<b>Opbevaring af materiale (gaze, poser, elastikker)</b> Er gazen overdækket? Hvordan er materialerne opbevaret? Opbevares uåbnede materialer hygiejnisk?  <i>Gazen skal opbevares støvfrit i lufttæt plastbeholder. Skal være let at rengøre.            Materialerne skal være i lukkede beholdere udenfor tappetidspunktet.            Der må kun være åbnede materialer til få dages forbrug.            Uåbnede materialer skal opbevares støvfrit og hygiejnisk.</i>	
6	<b>Transport af tappekopper (staldkasser)</b> Hvordan transporteres tappekopperne mellem skederum og stald? Er tappekopperne overdækket?  <i>Der kan enten bruges én tappekop af gangen, som bliver bragt til lab. lige efter tapning.            ELLER            To kasser med låg – én til ubrugte tappekopper og en til de brugte. De skal kunne indeholde tappekopper uden de skal stables, samt være let at rengøre.</i>	
7	<b>Omhældning af sæden</b> Er lågen mellem skederum og laboratorie lukket, når der ikke sendes sæd igennem? Berører personalet dunken ved omhældning?  <i>Der skal være lukket mellem skederum og laboratorie eller på anden måde sikres, at staldluft ikke kommer ind i laboratoriet.</i>	

Øvrige kommentarer:



# Tapningen i stalden

Observer en eller flere tapninger – gerne alle medarbejdere den pågældende dag.

Pkt.		Bemærkninger
1	<p><b>Fantomet</b>            Er fantomet rent, inden tapningen begynder?            Rengøres det dagligt?            Hvordan rengøres det?            Er betrækket intakt?            Er rengjorte fantomer så faktisk rene?</p> <p><i>Det er særligt den bagerste del af fantomet, hvor der er risiko for, at penis kommer i kontakt med fantomet.</i></p>	
2	<p><b>Klargøring af ornen før tapning</b>            Hvordan håndteres tilsvinede orner?            Fjernes halm fra undersiden af ornen (området ved penis)?            Masseres forhudssekreter ud?            Klippes hårene omkring forhuden?</p> <p><i>Forhudssekreter skal masseres ud for at undgå forurening af sæden.</i>  <i>Problem-ornet med meget lange hår på forhuden kan klippes, så det undgås at forurene tappehansken.</i></p>	
4	<p><b>Tappeprocessen</b>            Hvor placeres tappekoppen, inden tapningen begynder?</p> <p><u>HANDSKER:</u>            Hvilke handsker anvendes?            Bruges der to handsker på den hånd, som bruges til at tappe?            Skiftes handskerne inden tapning, så tappehandsken altid er ren?            Undgås berøring af inventar og andet med den rene tappehandske?            Skiftes der handske, hvis den berører andet end penis omkring tapning?</p> <p><u>TAPNINGEN:</u>            Venter medarbejderen med at gribe fat om penis, til der er skaffet så meget ud, at det er muligt at få fat uden, at den rene tappehandske kommer i kontakt med hårene omkring forhuden?            Er spidsen af penis fri af handsken ved tapningen?            Er der bagfald på penis under tapningen?            Tappes de første 10 ml af ejakulatet ud på gulvet?            Rører tappehandsken ved gazen under tapningen?</p> <p><i>Handsken som bruges til at tømme forhuden skal fjernes og tappehandsken må så vidt muligt ikke berøre penisspidsen.</i></p>	

5	<p><b>Håndtering af sæden efter tapning</b></p> <p>Hvor placeres tappekoppen efter endt tapning? Hvor hurtigt og hvordan bringes den til skederummet?</p> <p><i>Handskerne må ikke lægges oven i gazen efter tapning. Koppen placeres i en lukket kasse med gazen på ELLER bringes straks tilbage til skederummet. Gazen skal være uden urenheder, når tapningen er overstået.</i></p>	
---	--	--

Ørige kommentarer:

Såfremt der er udtaget materiale til analyser anføres her hvad der er udtaget og hvad det skal analyseres for