



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ  
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

## ТЕХНИЧЕСКИ ДОКЛАД

### Подход за потвърждаване липсата на заразяване: базирано на риска средство за оценка на чувствителността на диагностичната система по форма за събиране на данни (SSD<sup>1</sup>) на EFSA

A framework to substantiate absence of disease: the risk based estimate of system sensitivity tool (RiBESS) using data collated according to the EFSA Standard Sample Description<sup>2</sup>  
*Европейски Орган по Безопасност на Храните (EFSA), Парма, Италия*

## РЕЗЮМЕ

Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) е разработил софтуерно средство, базирано на Microsoft Excel (RiBESS), което позволява да се изчисли броя на пробите, необходими за потвърждаване липсата на заболяване и/или за изчисляване чувствителността (степената на достоверност) на дадено проучване, след като са изследвани пробите.

Докладът представя подробно обяснение на системата RiBESS (Risk Based Estimate of System Sensitivity tool) за целите на програмата за наблюдение на *Echinococcus multilocularis*.

Използваната формула за определяне на обема на извадката, която е необходима за установяване на заразеност, когато превалентността и (процент заразени животни в популацията) е на нивото или по-висока от планираната (например 0.01), се базира на принципите, разработени от Cannon<sup>3</sup>.

RiBESS позволява избор на един от двата подхода: просто случайно вземане на проби или отчитане на нивото на риска за диференцирано вземане на проби от рискови части на популацията.

Важно предположение на първия подход е, че простото случайно вземане на проби е адекватно, когато няма рисков фактор, който да влияе върху разпространението на разглежданото заболяване. Практически, този подход предполага, че целевата популация е хомогенно разпределена в цялата разглеждана област, и че заразените животни са хомогенно разпределени в популацията. Освен това, простото случайно вземане на проби

<sup>1</sup> SSD – Standard Sample Description е формат на EFSA за докладване на резултатите от лабораторни анализи

<sup>2</sup> Материалът е достъпен в пълен текст на английски език на адрес <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/366e.pdf>

<sup>3</sup> Cannon R.M, 2002. Demonstrating disease freedom – combining confidence levels. Preventive Veterinary Medicine, 52, 227-249.

предполага, че има равна вероятност всяко животно в целевата популация да бъде включено в извадката.

Алтернатива е прилагането на техники за моделиране чрез дърво на сценариите, които отчитат ползите на диференцираното вземане на проби от части от популацията със специфични рискове от заразяване. Когато се определя броя на пробите от различните части на популацията, при вземане на проби се отчитат рисковите фактори за заразяването (например, възможност на част от популацията да влиза в контакт с резервоар на заболяване при дивите животни; повишена плътност на популацията, която оказва влияние върху разпространението на дадено заболяване и др.).

В доклада е представен пример за прилагането на модела при програмата за надзор на *Echinococcus multilocularis*.

**ИЗГОТВИЛ:**

**ДОБРИНА НИКОЛОВА**  
**ГЛАВЕН ЕКСПЕРТ, ДИРЕКЦИЯ „НСМОРПР“**

**04.02.2013**