



**ЗАПОВЕД**

**№ РД11-280**

**гр. София, 10.02.2023 г.**

На основание чл. 5, ал. 1, т. 2 и т. 1 от Устройствения правилник на Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ)

**НАРЕЖДАМ:**

I. Утвърждавам: „Инструкция за реда и начина на действие при потвърждаване на случаи на бруцелоза при преживните животни” - Приложение към настоящата заповед;

Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на директора на дирекция „Здравеопазване и хуманно отношение към животните“ при ЦУ на БАБХ.

Настоящата заповед да се доведе до знанието на директора на дирекция ЗХОЖ при ЦУ на БАБХ, директорите на областните дирекции по безопасност на храните и служителите в системата на БАБХ, отговорни за здравеопазване и хуманно отношение към животните.

Настоящата заповед, заедно с инструкцията да се публикува на електронната страница на БАБХ.

**Д-Р ИВАН ШИКОВ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА БАБХ*



Приложение към Заповед № РД11-280/10.02.2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ  
ЗА  
РЕДА И НАЧИНА НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА СЛУЧАИ НА  
БРУЦЕЛОЗА ПРИ ПРЕЖИВНИТЕ ЖИВОТНИ**

**I. ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ УРЕЖДА:**

1. Реда и начина за вземане, опаковане и изпращане на проби за заболяването Бруцелоза при преживните животни (ЕПЖ и ДПЖ).
2. Реда и начина за приемане на пробите в акредитирана лаборатория за тяхното изпитване.
3. Реда и начина за уведомяване за резултатите от проведеното изпитване на пробите, както и действията, които се предприемат при невъзможност да бъдат изпитвани пробите.
4. Методите, които се използват за изпитване на пробите, както и потвърдителните методи за потвърждаване на положително реагирани проби.

**II. ДАННИ ЗА ЗАБОЛЯВАНЕТО:**

Бруцелозата е инфекциозно заболяване при животни и хора, причинявано от няколко вида от рода *Brucella*, главно *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*. Инфекцията с *Brucella* при говеда обикновено се причинява от *B. abortus*, по-рядко от *B. melitensis* и понякога от *B. suis*. *Brucella melitensis* е основният причинител на инфекцията при овцете и козите. При животни заболяването се характеризира с един или повече от следните признаци: аборт, безплодие, задържане на плацентата, орхит, епидидимит, по-рядко артрит, с екскреция на бруцелите в околоплодни течности, мляко, урина и семенна течност., *B. melitensis* и *B. suis* са силно патогенни за хората и с потенциално замърсени тъкани, култури и материали трябва да се работи при подходящи условия на биобезопасност.

### **III. РЕД И НАЧИН НА ВЗЕМАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ИЗПРАЩАНЕ НА ПРОБИ ЗА ЗАБОЛЯВАНЕТО БРУЦЕЛОЗА ПРИ ПРЕЖИВНИТЕ ЖИВОТНИ (ЕПЖ И ДПЖ).**

1. Пробите за бруцелоза при преживни животни се вземат съгласно одобрени програми, част от Националната програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните, включително зоонозите в Република България – последна актуална версия.
2. Пробите за серологично изследване, се вземат във вакутейнер (с червена капачка за кръвните проби) или в контейнер (млечни проби).
3. Пробите се вземат при спазване на правилата за асептика и антисептика, като при вземането на индивидуалните серумни проби се използват еднократни игли и вакутейнер за всяко животно.
4. След вземането на пробите същите се обозначават/номерират по начин гарантиращ тяхната проследимост и се придружават от съответните изискуеми документи. Взетите проби се въвеждат във ВетИС.
5. След вземане на пробите и при невъзможност същите да се транспортират незабавно до акредитираната лаборатория, се съхраняват при хладилни условия **(НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВАТ), с изключение на млечните проби.**
6. Задължително пробите се транспортират до лабораторията в рамките на 24-48 часа от тяхното вземане, ако същите не могат да се транспортират в деня на тяхното вземане.
7. При обективна невъзможност за тяхното транспортиране при условията на т. 6 (предстоящи множество почивни/празнични дни), по изключение същите се обработват, като се отлива отделения серум в подходящ за целта контейнер(напр. епруветки тип Епендорф) същите се номерират по начин гарантиращ тяхната проследимост и се замразяват, като се транспортират до лабораторията в първия работен ден.
8. Транспортирането на пробите се извършва при хладилни условия, като при невъзможност да се транспортират от ветеринарния лекар взел пробите, същите се изпращат с куриер до лабораторията.
9. До лабораторията се изпраща **САМО И ЕДИНСТВЕНО** годни за изследване проби. Хемолизирани, с недостатъчно количество серум и др. проби не се изпращат до лабораторията за изследване.
10. Задължително, акредитираната лаборатория, която изпраща съмнителни проби за референтно изпитване в НРЛ „Бруцелоза“, ги уведомява предварително (чрез имейл или телефон).

### **IV. РЕД И НАЧИН ЗА ПРИЕМАНЕ НА ПРОБИ В АКРЕДИТИРАНА ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ТЯХНОТО ИЗПИТВАНЕ.**

1. Определеният служител, който приема пробите в лабораторията, преглежда придружителното писмо, като следи в него да са отразени всички изискуеми данни. При липса на попълнени всички изискуеми данни в придружителното писмо не приема пробата за изследване, като изисква от придружаващия пробата те да бъдат попълнени или се попълва необходимата информация след

връзка с ветеринарния лекар, взел пробата, и след това приема пробата за изследване.

2. Определения служител, който приема пробите в лабораторията, след като е прегледал придружителното писмо и се е убедил, че всички изискуеми данни са отразени в него, проверява дали пробата е във вид и количество, съгласно нормативните изисквания за определените категории преживни.
3. Серумът от ЕПЖ и ДПЖ, следва да е с характеристиките за съответния вид животни. При постъпване на пробите във вакутейнери всяка епруветка съдържа в горната си част серум, който се използва за изпитване в лабораторията и коагулум, отделен в долната част на вакутейнера.
4. Количеството на серумната проба трябва да е достатъчно за извършване на всички изпитвания, но не по-малко от 1 мл., а за сборната млечна проба краве мляко, не по малко от 50 мл.
5. При неправилно вземане на проби (неподходящи вакутейнери, при несъответствие в броя на заявените и броя на постъпилите проби, при неправилно съхранение и транспортиране, предизвикващо хемолизиране на кръвните проби, изразяващо се с видима промяна в цвета на серума, дължащо се на хемолиза), пробите се определят като негодни за изпитване.

#### **V. РЕД И НАЧИН ЗА УВЕДОМЯВАНЕ ЗА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ПРОВЕДЕНОТО ИЗПИТВАНЕ НА ПРОБИ, КАКТО И ДЕЙСТВИЯТА, КОИТО СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ПРИ НЕВЪЗМОЖНОСТ ДА БЪДАТ ИЗПИТВАНИ ПРОБИ.**

1. След приключване на изпитването на постъпилите проби, резултатите от тях се отразяват в протокол от изпитване, както и данните се отразяват във ВетИС.
2. Протокола от изпитване се изпраща до заявителя на изпитването с копие до дирекция ЗХОЖ при ЦУ на БАБХ, може и на електронния адрес на дирекцията
3. При положително реагирани проби протокола от изпитване се изпраща същия ден по електронен път до заявителя на изпитването и до дирекция ЗХОЖ при ЦУ на БАБХ.
4. Негодни проби за изпитване се отразяват в протокол от изпитване, във ВетИС. За установените негодни проби, се уведомява заявителя за изпитването, чрез съпроводително писмо, както и дирекция ЗХОЖ по електронен път.

#### **VI. МЕТОДИ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ ЗА ИЗПИТВАНЕ НА ПРОБИ ЗА БРУЦЕЛОЗА ПРИ ПРЕЖИВНИТЕ ЖИВОТНИ, КАКТО И ПОТВЪРДИТЕЛНИ МЕТОДИ ЗА ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОЛОЖИТЕЛНО РЕАГИРАЛИ ПРОБИ.**

1. За изследване на съмнителни или клинични случаи на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* или *B. suis* са налични следните методи:
  - За доказване на причинителя се ползват оцветяване, по Цил Нилсен в модификация от Стамп, култивиране или PCR.
  - За доказване на имунен отговор се прилагат: Роз бенгал тест или буфериран плако аглутинационен тест, флуоресцентно поларизационен тест, комплемент

фиксиращ тест, индиректна или компетитивна ELISA, бруцелин кожен тест, серум аглутинационен тест, тестове на сборни млечни проби – I ELISA или млечен ринг тест.

- Част от тестовете като Роз бенгал тест и индиректна ELISA се използват като скринингови тестове, а **комплемент фиксиращия тест (РСК) като потвърдителен**. Скрининг тестовете имат висока чувствителност, но по-ниска специфичност, докато потвърдителните тестове обратно имат по-ниска чувствителност, но по-висока специфичност. В свободните страни или зони, съмнителните животни са положителни както при скрининг, така и при потвърдителен серологичен тест (тестове в серии) и могат да бъдат потвърдени чрез културални изследвания (или PCR) и/или бруцелин кожен тест (BST). При PCR могат да съществуват фалшиво положителни резултати.
- 2. Изпитването на проби във връзка с изпълнението на одобрени програми за надзор и контрол на заболяването бруцелоза при преживните животни, част от Националната програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните, включително зоонозите в Република България, се извършва в определените за целта акредитирани лаборатории съгласно заповед на изпълнителния директор на БАБХ.
- 3. При изпитванията по т. VI. 2 от настоящата инструкция, съмнително и/или положително реагирани проби се изпращат за потвърждение в НРЛ „Бруцелоза“ към НДНИВМИ гр. София.
- 4. При постъпване на пробите в НРЛ „Бруцелоза“ първия метод на изпитване, с който се започват изпитванията е Роз бенгал тест (РБТ).
- 5. Всички проби, реагирани положително на РБТ се изследват на ELISA, положително реагиралите на ELISA проби се изследват на РСК (реакция свързване на комплемента).
- 6. В НРЛ „Бруцелоза“, като референтни ще се приемат само проби, които са реагирани положително най-малко на два от изброените по-горе методи, при изпитването им в акредитирани лаборатории.

## **VII. ДЕЙСТВИЯ, КОИТО СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОЛОЖИТЕЛНО РЕАГИРАЛИ ПРОБИ ЗА БРУЦЕЛОЗА ПРИ ПРЕЖИВНИТЕ ЖИВОТНИ**

1. За положително реагирани за заболяването Бруцелоза по преживните животни, ще се считат всички положително реагирани проби, респективно животни, при изпитването им по метода за реакция за свързване на комплемента (РСК) в НРЛ „Бруцелоза“.
2. Действията, които се предприемат при положително реагирани животни за заболяването бруцелоза по преживните животни са съгласно:
  - Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 на Комисията от 17 декември 2019 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута свободен от болест за някои болести от списъка и нововъзникващи болести;
  - Закона за ветеринарномедицинската дейност

- Одобрени програми за надзор и контрол на заболяването бруцелоза при преживните животни, част от Националната програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните, включително зоонозите в Република България;
- Инструкции и Стандартни оперативни процедури.

## **VIII. ДЕЙСТВИЯ, КОИТО СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ПРИ КОНСТАТИРАНЕ НА НАРУШЕНИЯ**

1. При констатиране на нарушения от страна на регистрираните ветеринарни лекари (РВЛ), свързани с вземане и изпращане на негодни за изследване проби, след получено уведомление от акредитираната лаборатория, официалния ветеринарен лекар осъществяващ контрол над съответното РВЛ извършва проверка.
2. При извършване на проверката, от ОВЛ, и установяване на виновно неизпълнение от страна на РВЛ на правилата за вземане и изпращане на проби, на същият не се изплащат полагащите му се финансови средства за тези проби.
3. ОВЛ разпорежда на РВЛ да вземе и изпрати нови годни за изпитване проби, като пробовземането се извършва под официален надзор.
4. ОВЛ съставя акт за установяване на административно нарушение на РВЛ за виновното неизпълнение на поетите договорни отношения за изпълнение на мерките предвидени в Националната програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните, включително зоонозите в Република България

Настоящата инструкция може да се отменя, изменя и/или допълва по реда, по който е утвърдена.