

УДК 636.92.09:616-071:616.98(477+100)

DOI: 10.31073/vet\_biotech41-06

**МЕЖЕНСЬКИЙ А.А.\***, e-mail: andrey4egvet@gmail.com,

**МЕЖЕНСЬКА Н.А.**, канд. вет. наук, доц., e-mail: nataamezh@gmail.com,

**КРИЦЯ Я.П.**, канд. вет. наук, доц., e-mail: iana.kritsyia@gmail.com,

**ТАРАСОВ О.А.**, канд. вет. наук, ст. наук. сп., e-mail: ast97@ukr.net,

**МЕЖЕНСЬКИЙ А.О.**, д-р вет. наук, ст. наук. сп., e-mail: mezhaavet@gmail.com,

**НИЧИК С.А.**, д-р вет. наук, чл.-кор. НААН, e-mail: snychyk@gmail.com

*Інститут ветеринарної медицини НААН*

## **НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ І МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ ГЕМОРАГІЧНОЇ ХВОРОБИ КРОЛІВ В УКРАЇНІ ТА ВІДПОВІДНІСТЬ ЙОГО СУЧАСНИМ МІЖНАРОДНИМ ВИМОГАМ**

*У статті представлені результати статистично-аналітичного дослідження наявних в Україні нормативно-правових документів та керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ВООЗТ), які регламентують питання профілактики, діагностики, нагляду, обмежувальних та інших заходів спрямованих на попередження розповсюдження та ліквідацію спалахів геморагічної хвороби кролів (ГХК). Встановлено, що в Україні відсутні, а тому вимагають розроблення та впровадження у роботу, нормативно-правові документи та засоби лабораторної діагностики ГХК, гармонізовані до сучасних міжнародних вимог ВООЗТ.*

*Ключові слова:* кролі, інфекційні хвороби кролів, геморагічна хвороба кролів, лабораторна діагностика, засоби лабораторної діагностики.

**Вступ.** Кролі – універсальні тварини, яких вирощують в усьому світі заради м'яса, хутра та пуху, а також як лабораторних, виставкових та домашніх тварин. Світове лідерство у виробництві кролятини займає Китай (близько 60% від загального світового виробництва), друге місце посідає Північна Корея (близько 12%), а третє місце Єгипет (близько 5%). У Європі лідерами з виробництва кролятини є Італія, Іспанія, Франція, Чехія, Німеччина. Поступово збільшують об'єми виробництва м'яса кролів Греція, Угорщина, Болгарія [1].

В Україні щороку реєструється стійке зниження об'ємів виробництва в галузі кролівництва, що пов'язано, в першу чергу, із зменшенням поголів'я кролів. Згідно офіційних даних Державної служби статистики України кількість кролів у

\* Науковий керівник – д-р вет. наук, проф., чл.-кор. НААН С.А. Ничик

господарствах усіх категорій за 30 років (з 1991 р. по 2021 р.) зменшилася на 28,6%, тобто щороку змінювалася у середньому на один відсоток [2].

Таблиця 1

**Кількість кролів у господарствах України в 1991–2021 рр.  
(данні на перше січня відповідного року), тис. голів**

Показник	Роки							
	1991	2001	2011	2015	2018	2019	2020	2021
Кількість кролів у підприємствах	147,0	29,2	75,6	129,8	149,9	139,8	112,9	139,2
Кількість кролів у господарствах населення	6161,2	5527,9	5279,1	5011,5	4623,4	4560,2	4410,2	4365,5
Кількість кролів у господарствах усіх категорій	6308,2	5557,1	5354,7	5141,3	4773,3	4700,0	4522,9	4504,7

З даних таблиці видно, що у 2021 р. абсолютна більшість поголів'я кролів в Україні, а саме 96,9% утримувалася в особистих селянських господарствах і, відповідно, лише 3,1% у сільськогосподарських підприємствах. Звісно, що така ситуація не сприяє приросту поголів'я кролів в Україні. Загальна кількість поголів'я кролів у господарствах усіх категорій в Україні у 2021 р. становила лише 4,504 млн голів.

Слід зазначити, що поголів'я кролів розміщене вкрай не рівномірно на території України та переважно концентрується у трьох центральних областях (табл. 2.). Так, у 2021 р. найбільше кролів утримували в Київській – 576,6 тис. гол., Житомирській – 477,1 тис. гол. та Вінницькій – 365,5 тис. гол. областях, на долю яких припадає 1,419 млн голів або 31,5% від усього поголів'я на території України.

Прогресуюче зменшення поголів'я кролів в Україні обумовлено як організаційно-економічними, так і суто ветеринарними проблемами. Однією з таких проблем є інфекційні хвороби кролів поширені як в Україні, так і в усьому світі. Вони постійно завдають великих економічних збитків галузі кролівництва через масову загибель або вимушений забій кролів, а також через великі витрати на профілактичні ветеринарно-санітарні заходи та заходи з ліквідації спалахів [3].

Однією з найбільш загрозливих інфекційних хвороб, яка є дуже заразною та смертельною як для диких, так і домашніх кролів є геморагічна хвороба кролів (далі – або ГХК, або англ. RHD) [4].

**Кількість кролів у господарствах усіх категорій в областях України  
(данні на перше січня відповідного року), тис. голів**

Область	Роки			
	1991	2001	2011	2021
Автономна Республіка Крим	310,9	295,1	257,4	-
Вінницька	482,3	360,4	397,2	365,5
Волинська	184,1	126,8	130,6	134,2
Дніпропетровська	169,5	182,9	109,5	128,7
Донецька	377,9	327,0	302,0	188,8
Житомирська	484,4	313,6	458,3	477,1
Закарпатська	48,2	77,4	74,2	58,8
Запорізька	181,7	92,3	71,5	58,5
Івано-Франківська	52,6	73,7	64,0	62,7
Київська	627,0	450,0	554,8	576,6
Кіровоградська	148,4	86,2	95,6	101,4
Луганська	193,1	102,9	116,4	34,2
Львівська	193,2	221,0	246,3	285,5
Миколаївська	170,1	104,5	72,9	97,4
Одеська	652,4	770,5	514,8	345,6
Полтавська	428,0	322,3	280,5	256,7
Рівненська	95,1	93,0	127,3	19,0
Сумська	354,0	318,7	286,9	175,8
Тернопільська	189,8	130,2	134,9	113,2
Харківська	284,5	371,3	222,6	231,1
Херсонська	39,4	36,9	79,1	50,7
Хмельницька	176,8	192,4	177,5	202,9
Черкаська	216,2	187,8	205,6	190,8
Чернівецька	43,8	81,5	71,9	84,8
Чернігівська	204,8	238,7	287,5	264,7

Збудником ГХК є специфічний каліцивірус (рід *Lagovirus*, сімейство *Caliciviridae*). Вид *Lagovirus europaeus* поділяється на дві геногрупи, до яких відносяться вірус ГХК (далі – RHDV) та вірус синдрому європейського зайця (далі – EBHSV). Геногрупи підрозділяються на генотипи, які розділені на філогенетичні варіанти. EBHSV має один генотип та три варіанти, а RHDV має два генотипи. Перший генотип або «класичний» RHDV (вперше виявлений у 1984 році в Китаї) має чотири варіанти, а другий генотип або «новий» RHDV2 (виявлений у 2010 році у Франції) не має генетичних та антигенних варіантів. В даний час у багатьох країнах RHDV2 замінює «класичний» RHDV. ГХК вважають ендемічною у більшості частин світу (Європа, Північна Африка,

Австралія, Нова Зеландія) [5]. В країнах з розвиненим кролівництвом ветеринарні служби та власники тварин найбільше зусиль зосереджують на профілактиці ГХК, яка включає суворе дотримання вимог біозахисту, санітарно-гігієнічні та карантинні заходи, щеплення тварин вакцинами від визначеного підтипу RHDV, проведення лабораторного моніторингу ГХК серед домашніх кролів та в диких популяціях з метою визначення підтипу вірусу, що циркулює в регіоні або в країні [3–5].

В Україні такий моніторинг ГХК не проводиться, що може сприяти поширенню хвороби як у кролівничих підприємствах, так і господарствах населення та бути стримуючим чинником щодо розвитку кролівництва в країні. Це обумовлено рядом проблем нормативно-правового і матеріально-технічного забезпечення лабораторної діагностики ГХК в Україні, які, враховуючи світовий досвід боротьби з ГХК, набувають особливої актуальності.

**Мета роботи.** Пошук, вивчення, аналіз та систематизація інформації щодо нормативно-правового і матеріально-технічного забезпечення лабораторної діагностики ГХК в Україні та визначення його відповідності сучасним міжнародним вимогам.

**Матеріали і методи досліджень.** Дослідження проводили в умовах лабораторії «Науково-дослідного навчального центру діагностики хвороб тварин» ІВМ НААН в рамках наукової тематики 35.01.01.02(П) «Удосконалення діагностики геморагічної хвороби кролів із застосуванням молекулярно-генетичного методу». Матеріалом слугували наявні та чинні в Україні офіційні нормативно-правові документи (закони, постанови, накази, розпорядження, порядки, інструкції, настанови з лабораторної діагностики, державні стандарти України (далі – ДСТУ)), що регламентують лабораторну діагностику ГХК та керівні документи Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (далі – ВООЗТ, ОІЕ, МЕБ), а саме: «Кодекс здоров'я наземних тварин» [6] та «Керівництво з діагностичних тестів і вакцин для наземних тварин», які регламентують питання діагностики, нагляду та нотифікації хвороб кролів [7]. У роботі використано статистично-аналітичний метод аналізу документації.

**Результати досліджень та їх обговорення.** Першим нормативно-правовим документом, що регламентував заходи з профілактики та ліквідації ГХК на території України була Постанова Ради Міністрів Української РСР «Про заходи по ліквідації та недопущенню розповсюдження вірусної геморагічної хвороби кролів» від 30.05.1987 р. №202 [8]. Вона була прийнята у зв'язку з появою в ряді населених пунктів Одеської і Миколаївської областей вірусної ГХК, яка раніше не реєструвалася в Україні, та з метою ліквідації названих осередків захворювання і недопущення його розповсюдження. Далі, з 1988 року єдиним нормативно-правовим документом, що регламентував дії у разі підозри

або спалаху ГХК на території України, була «Інструкція з профілактики та ліквідації вірусної геморагічної хвороби кролів (ВГХК)» (далі – Інструкція), затверджена Державним агропромисловим комітетом СРСР 14.01.1988 р. №432-3 [9]. Аналіз цієї Інструкції свідчить, що у документі обмаль уваги було приділено питанням лабораторної діагностики ГХК. Так, у підпункті 1.4. вказано, що діагноз на ГХК ставлять на підставі епізоотичних, клінічних, патологоанатомічних даних та результатів лабораторних досліджень, у підпункті 3.2. – головний ветеринарний лікар району (міста), який отримав повідомлення про підозру на захворювання кролів ГХК, був зобов'язаний:

- організувати відбір і пересилання патологічного матеріалу;
- повідомити про підозру на ГХК та вжиті заходи виконком районної (міської) Ради народних депутатів, вищий ветеринарний орган та зональну спеціалізовану ветеринарну лабораторію. Таким чином, Інструкція не регламентувала ні методи лабораторної діагностики, ні патологічний матеріал, який необхідно було відбирати для діагностики, ні лабораторно-діагностичні установи, до яких цей матеріал треба було надсилати на дослідження в Україні.

Ця Інструкція, звичайно вкрай застаріла, фактично діяла в Україні до 2022 року, з якого, згідно Закону України «Про декларування законодавства України» № 2215-IX від 21.04.2022 р. [10], нормативно-правові акти Союзу РСР та Української РСР не застосовуються на території України. Таким чином, в Україні відсутні обов'язкові до виконання нормативно-правові документи, що регулюють питання профілактики, діагностики, обмежувальних та інших заходів спрямованих на попередження розповсюдження та ліквідацію спалахів ГХК.

Поряд з цим слід зазначити, що в Україні наявний документ, який частково регламентує діагностику ГХК, але не є обов'язковим до застосування, а саме ДСТУ. Так, згідно наказу Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні» від 21.10.2015 р. №133, вперше було прийнято національний стандарт України – ДСТУ 8493:2015 «Ветеринарна медицина. Методи лабораторної діагностики вірусної геморагічної хвороби кролів» [11], з набранням чинності 01.07.2017 року.

Аналіз цього ДСТУ свідчить, що він не відповідає сучасним вимогам ВООЗТ. Так, він регламентує лише три методи лабораторної діагностики ГХК – імуноферментний аналіз (далі – ІФА), реакцію гемаглютинації (далі – РГА) та реакцію затримки гемаглютинації (далі – РЗГА). При цьому, відповідно до керівних документів ВООЗТ, РГА рекомендують використовувати для

діагностики ГХК за дуже обмежених обставин (неможливість застосувати інші методи). Різні варіанти ІФА можна застосовувати для цих цілей, але у ДСТУ стисло описана лише загальна методологія проведення ІФА. Про методи електронної мікроскопії (далі – ЕМ) та полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР), яка до речі є основним методом для підтвердження клінічних випадків (встановлення діагнозу) ГХК, в документі взагалі не згадується.

Згідно наказу Мінагрополітики «Про затвердження Переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, порядків їх моніторингу, повідомлення про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, та про випадки нетипової загибелі тварин» від 18.07.2022 р. № 473 [12], ГХК внесена до «Переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню». Таким чином, в разі необхідності проведення моніторингу ГХК на території України він повинен здійснюватися відповідно до «Порядку моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зоонозів та інших хвороб тварин» та плану, що затверджується компетентним органом, тобто Держпродспоживслужбою. До того ж, компетентний орган повинен розробляти та запроваджувати систему та правила здійснення моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зоонозів та інших хвороб тварин, а також їх збудників. Ці правила повинні визначати мінімальні обов'язкові вимоги щодо моніторингу певних хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зоонозів та інших хвороб тварин, їх збудників та містити наступну інформацію:

- 1) популяція або субпопуляція тварин, яку використовують для моніторингу;
- 2) характер і тип даних, які збирають;
- 3) визначення захворювань;
- 4) порядок відбору зразків для лабораторних досліджень;
- 5) методи лабораторних досліджень;
- 6) частота та порядок звітування, у тому числі порядок обміну інформацією між заінтересованими центральними та місцевими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування.

Лабораторні дослідження в рамках моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зоонозів та інших хвороб тварин проводяться акредитованими лабораторіями та установами, уповноваженими компетентним органом на здійснення державного контролю.

Таким чином, для підтвердження клінічних випадків (встановлення діагнозу), підтвердження відсутності вірусу ГХК у популяції кролів чи у окремої тварини перед переміщенням, забезпечення політики ерадикації, визначення поширеності ГХК (спостереження, моніторинг) на певній території,

визначення імунного статусу окремих кролів або популяцій після вакцинації проти ГХК, уповноважені лабораторії повинні мати у своєму арсеналі сучасні, міжнародно визнані, акредитовані методи та зареєстровані засоби лабораторної діагностики цієї хвороби які, нажаль, в Україні зараз відсутні.

Але, враховуючи, що Україна є членом ВООЗТ – вона повинна здійснювати нотифікацію по хворобах тварин внесеним до списку МЕБ, у тому числі по хворобах кролів, а діагностичні лабораторії країн-членів ВООЗТ повинні проводити лабораторні дослідження за допомогою методів регламентованих ВООЗТ. До того ж, відповідно до пункту 4 статті 52 Закону України «Про ветеринарну медицину» № 1206-ІХ від 04.02.2021 р. [13], діагностика інфекційних захворювань тварин здійснюється відповідно до інструкцій щодо профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин, а в разі їх відсутності – відповідно до настанов ВООЗТ. Відносно ГХК такими настановами є глава 13.2. «Кодексу здоров'я наземних тварин» [6] та глава 3.7.2. «Керівництва з діагностичних тестів і вакцин для наземних тварин» [7].

Аналіз цих документів, а також попередніх їх видань, свідчить, що до недавнього часу методи лабораторної діагностики хвороб тварин, які входять до Списку МЕБ, визначалися «Кодексом здоров'я наземних тварин» як «приписані (призначені) випробування для міжнародної торгівлі». Ці призначені методи вимагалися (були обов'язкові) «Кодексом здоров'я наземних тварин» для міжнародного переміщення тварин та продуктів тваринного походження і вважалися оптимальними для визначення стану здоров'я тварин. Останнім часом ВООЗТ від концепції «призначеного (приписаного) методу» відмовилась та взагалі їх видалили з «Кодексу здоров'я наземних тварин» [6]. Разом з цим до «Керівництва з діагностичних тестів і вакцин для наземних тварин» [7] включають інформацію щодо доступних діагностичних тестів для окремої хвороби. При цьому ВООЗТ поділяє методи лабораторної діагностики відповідно до цілей (призначення), для яких вони рекомендовані та можуть бути застосовані з врахуванням результатів (критеріїв) валідації.

Інформація щодо методів лабораторної діагностики ГХК та їх призначення за вимогами ВООЗТ наведено у табл. 3 [7].

З таблиці 3 видно, що рекомендованими тестами для виявлення інфекційного агенту з метою підтвердження клінічних випадків (встановлення діагнозу) ГХК є ІФА та ЗТ-ПЛР-РЧ. ЕМ рекомендована, але має обмеження, а РГА може використовуватися, але за дуже обмежених обставин (неможливість застосувати інші методи). Слід відмітити, що РГА не рекомендована до жодної з інших цілей. Також ІФА та ЗТ-ПЛР-РЧ рекомендовані, але мають обмеження для виявлення інфекційного агенту з метою забезпечення політики ерадикації ГХК.

**Методи лабораторної діагностики ГХК та їх призначення  
(OIE – Terrestrial Manual, 2022)**

Метод	Призначення					
	Вільність популяції від інфекції	Вільність окремої тварини від інфекції перед переміщенням	Забезпечення політики ерадикації	Підтвердження клінічних випадків	Поширеність інфекції – спостереження	Імунний статус окремих тварин або популяцій після вакцинації
Виявлення інфекційного агенту *						
ІФА	+	–	++	+++	+	–
ЕМ	–	–	–	++	–	–
РГА	–	–	–	+	–	–
ЗТ-ПЛР-РЧ	+	–	++	+++	+	–
Виявлення імунної відповіді						
К-ІФА	+++	+++	+++	–	+++	+++
ІЗ-ІФА	++	+++	++	++	++	++
РЗГА	++	++	++	–	++	++

**Примітки:** «+++» – рекомендований для цього призначення; «++» – рекомендований, але має обмеження; «+» – може використовуватися, але за дуже обмежених обставин; «–» – не підходить для цього призначення; ЗТ-ПЛР-РЧ – зворотно-транскриптна полімеразна ланцюгова реакція у реальному часі; К-ІФА – конкурентний ІФА (C-ELISA); ІЗ-ІФА – ізотиповий ІФА (isotype ELISA); «\*» – рекомендується поєднання методів виявлення інфекційного агенту при дослідженні одного клінічного зразка.

Слід зазначити, що для усіх інших цілей – підтвердження вільності популяції кролів чи окремої тварини від ГХК перед переміщенням, забезпечення політики ерадикації ГХК, визначення поширеності ГХК (спостереження, моніторинг), визначення імунного статусу окремих тварин або популяцій після вакцинації проти ГХК рекомендованим тестом є К-ІФА, тоді як ІЗ-ІФА та РЗГА є рекомендованими, але мають обмеження для цих цілей.

Таким чином, для досягнення основних цілей при лабораторній діагностиці ГХК, українські діагностичні лабораторії повинні мати у своєму арсеналі методи і засоби лабораторної діагностики для проведення досліджень хоча б за допомогою різних варіантів ІФА та РТ-ПЛР-РЧ.

Матеріально-технічне забезпечення лабораторної діагностики ГХК в Україні не фінансується державою. Це обумовлено наступним. У 2008 році була прийнята Постанова КМУ «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для здійснення протиепізоотичних заходів, та переліку послуг спеціалістів ветеринарної медицини, які провадять ветеринарну практику, за здійснення обов'язкових або необхідних протиепізоотичних заходів та розмірів їх оплати» від 23.04.2008 р. № 413 [14],



але у ній про ГХК не згадувалося. Проте, у зв'язку зі складною епізоотичною ситуацією з ГХК в Україні, вже через рік до додатку 1 до вищезгаданого Порядку, а саме до «Переліку інфекційних і паразитарних хвороб тварин, заходи з профілактики, локалізації та за необхідності – ліквідації яких здійснюються за рахунок коштів державного бюджету» були внесені зміни (Постанова КМУ від 18.02.2009 № 108) та додано ГХК.

Поряд з цим, до додатку 2 до вищезгаданого Порядку [14], а саме до «Переліку лабораторно-діагностичних досліджень при інфекційних і паразитарних хворобах тварин, що проводяться за рахунок коштів державного бюджету» ГХК не внесена до сьогоднішнього дня. Таким чином, аналіз Постанови [14] свідчить, що з одного боку держава повинна здійснювати заходи з профілактики, локалізації та за необхідності – ліквідації ГХК за рахунок коштів державного бюджету, а з іншого боку – лабораторно-діагностичні дослідження при цій хворобі проводити за рахунок коштів державного бюджету заборонено. Через це діагностичні засоби для лабораторної діагностики ГХК за кошти державного бюджету не закуповуються та централізовано не надаються державним лабораторіям.

В цих умовах, враховуючи що лабораторну діагностику хвороб кролів в Україні здійснюють переважно державні лабораторії Держпродспоживслужби, їх забезпечення діагностичними засобами для діагностики ГХК регулюється керівництвом цих лабораторій та здійснюється за рахунок коштів спеціального фонду державного бюджету. На практиці це означає, що такі діагностичні засоби або зовсім не закуповуються лабораторіями, або закуповуються у дуже обмеженій кількості лише за повної впевненості, що вони будуть використані впродовж року та лабораторія отримує прибуток за ці дослідження.

Аналізуючи стан матеріально-технічного забезпечення лабораторної діагностики ГХК в Україні, слід зауважити, що лабораторії, уповноважені Держпродспоживслужбою здійснювати діагностику заразних хвороб тварин, повинні бути акредитовані на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та використовувати у роботі діагностичні засоби зареєстровані в Україні відповідно до вимог пункту 1 статті 63 Закону України «Про ветеринарну медицину» № 2498-ХІІ від 25.06.1992 р. [15].

Згідно інформації з реєстру «Зареєстровані ветеринарні препарати (ветеринарні імунобіологічні засоби)», розміщеному на офіційному сайті Держпродспоживслужби ([www.dpss.vet.gov.ua](http://www.dpss.vet.gov.ua)), у «Переліку ветеринарних імунобіологічних засобів, що зареєстровані та знаходяться в обігу в Україні» відсутні будь-які діагностичні засоби (тест-системи, діагностичні набори, тест-набори тощо), призначені для лабораторної діагностики ГХК.

Пошук інформації у всесвітній комп'ютерній мережі Internet за допомогою пошукового сервера Google (google.ua) щодо наявних в Україні засобів для лабораторної діагностики ГХК дозволив встановити, що Державним підприємством «Український інститут інтелектуальної власності» (Укрпатент) у 2020 р. був виданий Патент України на корисну модель «Спосіб виявлення РНК вірусу геморагічної хвороби кролів за допомогою зворотно-транскриптазної полімеразної ланцюгової реакції» [16]. Спосіб розроблений співробітниками Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів. Автори патенту запропонували діагностичну тест систему на основі ЗТ-ПЛР для виявлення та ідентифікації вірусу ГХК в біологічному матеріалі різного походження. При цьому оцінку результату ЗТ-ПЛР проводять методом електрофоретичної детекції продуктів ампліфікації в агарозному гелі. Ця діагностична тест-система в теперішній час не пройшла державну реєстрацію, промислово не виробляється та залишається лише науковою розробкою.

Слід зазначити, що на сьогодні у всіх діагностичних лабораторіях Держпродспоживслужби (крім науково-дослідних установ) відсутнє лабораторне обладнання для проведення ЗТ-ПЛР методом електрофоретичної детекції продуктів ампліфікації, тоді як обладнанням для проведення ПЛР у режимі реального часу, оснащені усі регіональні державні лабораторії. Враховуючи що, у «Керівництві з діагностичних тестів і вакцин для наземних тварин» ВООЗТ [7] рекомендованими тестами для виявлення інфекційного агенту з метою підтвердження клінічних випадків (встановлення діагнозу) ГХК є ІФА та ЗТ-ПЛР-РЧ, попит на діагностичну тест-систему на основі ЗТ-ПЛР з електрофоретичною детекцією в Україні буде відсутній.

На комерційному ринку засобів лабораторної діагностики в Україні пропонується невелика кількість засобів для діагностики *in vitro* ГХК виробництва компанії Ingenasa (Іспанія), причому виключно для досліджень методом ІФА, а саме:

- тест-система для виявлення антигену ГХК в біологічних зразках методом ІФА (INgezim RHDV DAS, R.17.RHD.K2);
- тест-система для виявлення специфічних антитіл до вірусу ГХК у сироватці крові методом ІФА (INgezim RHDV, R.17.RHD.K1);
- моноклональні антитіла для діагностики ГХК (КР.МА1).

Однак, усі ці засоби лабораторної діагностики не зареєстровані в Україні та ввозяться на територію держави лише за попереднім замовленням.

Результати проведеного аналізу наявності чи відсутності нормативно-правових та матеріально-технічних ресурсів щодо лабораторної діагностики ГХК в Україні узагальнені у табл. 4.

**Стан нормативно-правового та матеріально-технічного забезпечення лабораторної діагностики ГХК в Україні**

Показник	Наявність показника
<b>Нормативно-правове забезпечення</b>	
Наявність актуальної інструкції щодо профілактики та боротьби з ГХК	ні
Наявність актуальної настанови з лабораторної діагностики ГХК	ні
Наявність ДСТУ з лабораторної діагностики ГХК	так
Відповідність ДСТУ з лабораторної діагностики ГХК вимогам ВООЗТ	ні
<b>Матеріально-технічне забезпечення</b>	
Наявність розроблених в Україні діагностичних засобів для ІФА	ні
Наявність зареєстрованих в Україні діагностичних засобів для ІФА	ні
Наявність лабораторного обладнання для ІФА у ДЛ ДПСС	так
Наявність лабораторного обладнання для електронної мікроскопії у ДЛ ДПСС	ні
Наявність розроблених в Україні діагностичних засобів для РГА та/або РЗГА	ні
Наявність зареєстрованих в Україні діагностичних засобів для РГА та/або РЗГА	ні
Наявність розроблених в Україні діагностичних засобів для ЗТ-ПЛР-РЧ	ні
Наявність зареєстрованих в Україні діагностичних засобів для ЗТ-ПЛР-РЧ	ні
Наявність лабораторного обладнання для ЗТ-ПЛР-РЧ у ДЛ ДПСС	так
Наявність розроблених в Україні діагностичних засобів для ЗТ-ПЛР	так
Наявність зареєстрованих в Україні діагностичних засобів для ЗТ-ПЛР	ні
Наявність лабораторного обладнання для ЗТ-ПЛР у ДЛ ДПСС	ні

**Примітка:** ДЛ ДПСС – державні лабораторії Держпродспоживслужби.

**Висновки та перспективи подальших досліджень:**

1. В Україні відсутні, а тому вимагають розроблення та впровадження у роботу, нормативно-правові документи (інструкція, настанова з діагностики, ДСТУ) з профілактики, лабораторної діагностики та ліквідації спалахів ГХК гармонізовані до сучасних міжнародних вимог.

2. В Україні відсутні засоби лабораторної діагностики ГХК, в першу чергу тест-системи для ЗТ-ПЛР-РЧ та ІФА, а тому надзвичайно актуальною є їх розробка, верифікація (валідація) та впровадження у роботу діагностичних лабораторій відповідно до міжнародних вимог.

3. Перспектива подальших досліджень полягає в розробці тест-системи для лабораторної діагностики ГХК методом ЗТ-ПЛР-РЧ з можливістю диференціації вірусів першого і другого типів.

**REGULATORY AND LOGISTICAL SUPPORT OF LABORATORY DIAGNOSTICS ON HEMORRHAGIC DISEASE OF RABBITS IN UKRAINE AND ITS COMPLIANCE WITH CURRENT INTERNATIONAL REQUIREMENTS / Mezhenkyi A.A., Mezhenka N.A., Krytsia Y.P., Tarasov O.A., Mezhenkyi A.O., Nychyk S.A.**

**Introduction.** Rabbits are raised for meat, fur, and as laboratory, exhibition, and pet animals. The progressive reduction of their population in Ukraine is due to organizational, economic and veterinary problems. Infectious diseases are relevant, namely rabbit hemorrhagic disease (RHD). It causes large economic losses due to the mass death and forced slaughter of rabbits, as well as due to the costs of veterinary and sanitary measures and measures to eliminate outbreaks.

**The goal of the work.** Search, study, analysis and systematization of information on regulatory, legal and logistical support of RHD laboratory diagnostics in Ukraine and determination of its compliance with modern international requirements.

**Materials and methods.** We used the statistical and analytical method of analyzing the regulatory and legal documents available in Ukraine and the guidelines of the World Organization for Animal Health (OIE) that regulate the issues of prevention, diagnosis, surveillance, restrictive and other measures aimed at preventing the spread and elimination of RHD outbreaks.

**Results of research and discussion.** Nowadays, there are no legally binding regulatory documents in Ukraine that regulate prevention, diagnosis, surveillance, restrictive and other measures aimed at preventing the spread and elimination of RHD outbreaks. Given that Ukraine is a member of the OIE, domestic diagnostic laboratories must conduct laboratory tests using methods regulated by the OIE.

Introduced DSTU 8493:2015 «Veterinary medicine. Methods of laboratory diagnosis of viral hemorrhagic disease of rabbits» does not meet the current requirements of the OIE.

In order to achieve the main goals in the laboratory diagnosis of RHD, authorized Ukrainian laboratories must have in their arsenal accredited methods and registered means of laboratory diagnosis (at least ELISA and RT-PCR) of this disease, which, unfortunately, are not available in Ukraine.

The PCR-based diagnostic test system developed in Ukraine for the detection and identification of the RHD virus has not passed state registration, is not commercially produced and remains a scientific development.

**Conclusions and prospects for further research.** There are no regulatory and legal documents and RHD laboratory diagnostic tools harmonized with modern international OIE requirements, so they are required to be developed and put into operation in Ukraine.

**Keywords:** rabbits, infectious diseases of rabbits, hemorrhagic disease of rabbits, laboratory diagnostics, means of laboratory diagnostics.

**REFERENCES**

1. Gonchar, O.F., Bojko, O.V., & Gavrysh, O.M. (2020). Analiz stanu galuzi krolivnycztva v Ukrayini [Analysis of the state of the rabbit breeding industry in Ukraine]. *Zbirnyk naukovykh pracz «Efektyvne krolivnycztvo i zvirivnycztvo» – Collection of scientific papers «Effective rabbit breeding and animal husbandry»*, 6, 47-57 [in Ukrainian].
2. Sait: Statystychnyi zbirnyk «Tvarynnytstvo Ukrainy» [Site: Statistical collection «Livestock of Ukraine»]. [www.ukrstat.gov.ua](http://www.ukrstat.gov.ua). Retrieved from [http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/Arhiv\\_u/07/Arch\\_tvar\\_zb.htm](http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/Arhiv_u/07/Arch_tvar_zb.htm) [in Ukrainian].

3. Lukefahr, S.D., McNitt, J.I., Cheeke, P.R. & Patton, N.M. (2022). *Rabbit production*. 10th Edition. CABI, 153-156.
4. Lavazza, A. & Capucci, L. (2008). Viral Infection of Rabbits. Pathology and Hygiene Section: *9th World Rabbit Congress*, Verona, Italy, 879-889.
5. Hall, R.N., Mahar, J.E., Haboury, S., Stevens, V., Holmes, E.C., & Strive, T. (2015). Emerging rabbit hemorrhagic disease virus 2 (RHDVb), Australia. *Emerg. Infect. Dis.*, 21(12), 2276-2278. doi:10.3201/eid2112.151210.
6. World Organisation for Animal Health. Terrestrial Animal Health Code (2022). [www.woah.org](http://www.woah.org). Retrieved from: [https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/?id=169&L=1&htmlfile=chaptre\\_rabbit\\_haemorrhagic\\_disease.htm](https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/?id=169&L=1&htmlfile=chaptre_rabbit_haemorrhagic_disease.htm).
7. World Organisation for Animal Health. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (2022). [www.woah.org](http://www.woah.org). Retrieved from: [https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Health\\_standards/tahc/current/chaptre\\_rabbit\\_haemorrhagic\\_disease.pdf](https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chaptre_rabbit_haemorrhagic_disease.pdf).
8. Sait Verkhovnoi Rady Ukrainy. Postanova Rady Ministriv Ukrayinskoyi RSR «Pro zaxody po likvidaciyi ta nedopushhennyu rozpovsyudzhennya virusnoyi gemoragichnoyi xvoroby kroliv» vid 30.05.1987 №202 [Site of the Verkhovna Rada of Ukraine. Resolution of the Council of Ministers of the Ukrainian SSR «On measures to eliminate and prevent the spread of viral hemorrhagic disease of rabbits» dated 30.05.1987 №202.]. [www.zakon.rada.gov.ua](http://www.zakon.rada.gov.ua). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/202-87-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
9. *Instrukciya po profilaktike i likvidacii virusnoj gemorragicheskoy bolezni krolikov (VGBK) [Instructions for the prevention and elimination of viral hemorrhagic disease of rabbits (VGBK)]*. Gosudarstvennym agropromyshlennym komitetom SSSR 14.01.1988 № 432-3, 7 [in Ukrainian].
10. Zakon Ukrayiny «Pro deradyanizaciyu zakonodavstva Ukrayiny» №2215-IX vid 21.04.2022 [Law of Ukraine «On the de-Sovietization of the legislation of Ukraine» №2215-IX dated 21.04.2022]. [www.zakon.rada.gov.ua](http://www.zakon.rada.gov.ua). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2215-20#Text>. [in Ukrainian].
11. Veterynarna medycyna. Metody laboratornoyi diagnostyky virusnoyi gemoragichnoyi xvoroby kroliv [Veterinary medicine. Methods of laboratory diagnosis of viral hemorrhagic disease of rabbits]. (2017). *DSTU 8493:2015*. Kyiv: DP «UkrNDNTs» [in Ukrainian].
12. Sait Ministerstva ahrarynoi polityky ta prodovolstva Ukrainy. Nakaz Minagropolityky Ukrayiny «Pro zatverdzhennya Pereliku xvorob tvaryn, shho pidlyagayut povidomlennyu, poryadkiv yix monitoryngu, povidomlennya pro vyyavlennya abo pidozru shhodo nayavnosti xvorob tvaryn, shho pidlyagayut povidomlennyu, ta pro vypadky netypovoyi zagybeli tvaryn» vid 18.07.2022 №473 [Website of the Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine. Order of the Ministry of Agrarian Policy of Ukraine «On approval of the list of notifiable animal diseases, procedures for their monitoring, notification of detection or suspicion of notifiable animal diseases, and cases of atypical death of animals» dated 18.07.2022 №473]. [www.minagro.gov.ua](http://www.minagro.gov.ua). Retrieved from: <https://minagro.gov.ua/npa/pro-zatverdzhennya-pereliku-hvorob-tvarin-shcho-pidlyagayut-povidomlennyu-poryadkiv-yih-monitoringu-povidomlennya-pro-viyavlennya-abo-pidozru-shhodo-nayavnosti-hvorob-tvarin-shcho-pidlyagayu> [in Ukrainian].

13. Zakon Ukrayiny «Pro veterynarnu medycynu» №1206-IX vid 04.02.2021, [Law of Ukraine «On Veterinary Medicine» №1206-IX dated 04.02.2021]. [www.zakon.rada.gov.ua](http://www.zakon.rada.gov.ua). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text> [in Ukrainian].

14. Sait Verkhovnoi Rady Ukrainy. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy «Pro zatverdzhennya Poryadku vykorystannya koshtiv, peredbachenyh u derzhavnomu byudzheti dlya zdijsnennya protyepizootychnyx zaxodiv, ta pereliku poslug specialistiv veterynarnoyi medycyny, yaki provadyat veterynarnu praktyku, za zdijsnennya obovyazkovyx abo neobxidnyx protyepizootychnyx zaxodiv ta rozmiriv yix oplaty» vid 23.04.2008 №413 [Website of the Verkhovna Rada of Ukraine. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine «On approval of the Procedure for the use of funds provided for in the state budget for the implementation of anti-epizootic measures and the list of services of veterinary medicine specialists who conduct veterinary practice for the implementation of mandatory or necessary anti-epizootic measures and their payment amounts» dated 23.04.2008 №413]. [www.zakon.rada.gov.ua](http://www.zakon.rada.gov.ua). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/413-2008-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

15. Zakon Ukrainy «Pro veterynarnu medytsynu» №2499-XII vid 25.06.1992 [Law of Ukraine «On Veterinary Medicine» №2499-XII dated 25.06.1992]. [www.zakon.rada.gov.ua](http://www.zakon.rada.gov.ua). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12/sp:max50:nav7:font2#Text> [in Ukrainian].

16. Napnenko, O.O., Deryabin, O.M., Golovko, A.M., Mandzya, I.M. & Ivanchenko, P.O. (2020). Sposib vyivlennia RNK virusu hemorahichnoi khvoroby kroliv za dopomohoiu zvorotno-transkryptaznoi polimeraznoi lantsiuhovoi reaktsii [The method of detection of rabbit hemorrhagic disease virus RNA using reverse transcriptase polymerase chain reaction]. *UA Patent №141792*. Ukrayinskyj instytut intelektualnoyi vlasnosti (Ukrpatent). Retrieved from: <https://sis.ukrpatent.org/uk/search/detail/1425605/> [in Ukrainian].