

УДК 636.09:616.9:578:579:616

DOI: 10.31073/vet_biotech44-05

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

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

СИДОРЕНКО Т.В., e-mail: t-sudorenko@ukr.net,

МЕЛЬНИЧУК Ю.М., e-mail: diagnostic.ivm.ua@gmail.com

Інститут ветеринарної медицини НААН

АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ РОБОТИ ЛАБОРАТОРІЇ «НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЦЕНТР ДІАГНОСТИКИ ХВОРОБ ТВАРИН» ІВМ НААН ЗА 2021–2023 РР.

Проаналізовано ефективність роботи лабораторії «Науково-дослідний навчальний центр діагностики хвороб тварин» («НДНЦДХТ») за 2021–2023 рр. та визначено, що лабораторія має три основні напрямки діяльності: науково-дослідний; навчально-тренінговий; діагностичний (випробувальний).

Система якості лабораторії повністю відповідає вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Спостерігається збільшення надання діагностичних послуг лабораторії на 78,2% в 2023 р. порівняно з 2021 р. Випробування методом імуноферментного аналізу (ІФА) користуються більшим попитом порівняно з ПЛР в 6 разів за 2023 р.

За результатами кількості випробувань в лабораторії спостерігається тенденція до переважання дослідження за сферою акредитації, тобто замовники віддають перевагу акредитованим методам досліджень.

Ключові слова: лабораторія, випробування, імуноферментний аналіз, полімеразна ланцюгова реакція.

Вступ. Забезпечення біологічної безпеки людини і тварин, збереження природного середовища України залишаються одними із пріоритетних завдань держави, оскільки у другому тисячолітті продовжували реєструватися достатньо високі показники інфекційної захворюваності тварин [1].

Покращення якості та безпечності продукції є вкрай важливим для забезпечення населення тваринницькою продукцією. У сучасному світі змінюється епізоотична ситуація щодо зооантропонозних захворювань під впливом зовнішніх та внутрішніх негативних факторів, в зв'язку з чим постають проблеми біологічних загроз для людини через контакт з хворими тваринами та використанням продукції тваринництва [2].

Конкурентоспроможність вітчизняної продукції залежить від якості контролю, тобто від рівня випробувальних лабораторій [3–5]. Випробувальні лабораторії повинні працювати на основі міжнародних та національних стандартів. Це головний фактор надійності, точності та достовірності

результатів, які видає лабораторія. Для випробувальних лабораторій існує спеціальний засіб визнання їх компетентності, який здійснюється шляхом «акредитації» [6].

Акредитація лабораторії – процедура, яка передбачає встановлення відповідності діяльності випробувальної лабораторії міжнародним і національним стандартам [7]. Акредитація органів з сертифікації та випробувальних лабораторій – сфера компетентності НААУ – Національного агентства з акредитації в Україні [8, 9]. Це міжнародно визнаний вид діяльності, який отримує офіційне підтвердження відповідності якості послуг, що надаються, вимогам певних нормативних документів.

Діючий в Україні ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 дозволяє лабораторіям продемонструвати свої можливості на національному рівні та в усьому світі та підвищити довіру до своїх досліджень, що сприятиме співпраці між лабораторіями та іншими установами та ширшому визнанню результатів оцінки відповідності між країнами [10–12].

Метою роботи є аналіз напрямків роботи лабораторії «Науково-дослідний навчальний центр діагностики хвороб тварин» («НДНЦДХТ») за 2021–2023 рр.

Матеріали і методи досліджень. Дослідження проведені на базі лабораторії «НДНЦДХТ» ІВМ НААН. Аналіз результатів моніторингу інфекційних хвороб великої рогатої худоби та свиней у господарствах України проведено за період 2021–2023 рр. У роботі використано статистичні дані звітності лабораторії «НДНЦДХТ» ІВМ НААН за 2021–2023 рр. Застосовано аналітичний метод досліджень.

Результати досліджень та їх обговорення. Лабораторія має в своєму складі 3 сектора: паразитології, мікотоксикології і сектор секвенування, молекулярно-генетичних досліджень та ГІС.

Лабораторія діє згідно вимог законодавства України, діючих національних та міжнародних стандартів, нормативно-правових актів та інших документів, що забезпечують якість отриманих результатів. Останню акредитацію лабораторія «НДНЦДХТ» успішно пройшла в 2021 р., отримала атестат про акредитацію, чинний до 29.06.2026 р. та щорічно проходить наглядний аудит в Національному агентстві з акредитації України згідно вимог стандарту до компетентності лабораторій ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 з виконання молекулярно-генетичних та імунологічних досліджень патологічного та біологічного матеріалу тварин.

Згідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 в лабораторії «НДНЦДХТ» розроблена та функціонує Настанова з якості, яка є основним документом системи управління, в якому встановлені основні положення політики, завдання

системи управління та відповідальні особи, та який доводить технічну компетентність та здатність лабораторії отримувати технічно обґрунтовані результати послуг з проведення досліджень.

Лабораторія «НДНЦДХТ» бере на себе відповідальність за те, що діяльність по проведенням дослідженням відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, вимогам акредитаційного органу і, відповідно до можливостей, задовольняє професійні запити замовників.

В червні 2022 р. лабораторія «Науково-дослідний навчальний центр діагностики хвороб тварин» Інституту ветеринарної медицини НААН отримала від Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів за наказом №234 (від 21.06.2022) уповноваження на проведення молекулярно-генетичних та імунологічних досліджень (випробувань) патологічного, біологічного матеріалу тварин для цілей державного контролю.

Професійний розвиток та навчання персоналу лабораторії «НДНЦДХТ» відбувається постійно шляхом стажування у науково-дослідних установах ветеринарної медицини Європи та США, участі співробітників в Міжнародних та Всеукраїнських науково-практичних конгресах, конференціях та семінарах.

Основними напрямками діяльності лабораторії є:

- науково-дослідний;
- навчально-тренінговий;
- діагностичний (випробувальний).

Науково-дослідний напрямок передбачає участь у виконанні наукових тематик лабораторії Інституту ветеринарної медицини НААН. На базі лабораторії «НДНЦДХТ» виконуються 9 наукових тематик Інституту ветеринарної медицини НААН. Основні наукові досягнення лабораторії підтвержені 5 патентами на корисну модель.

Співробітниками ІВМ НААН протягом 2021–2023 рр. в рамках наукової тематики розроблений «Набір діагностичний «ГХК-ТЕСТ дуо ЗТ-ПЛР-РЧ» для виявлення РНК вірусу геморагічної хвороби кролів першого та другого типів методом ПЛР у режимі реального часу», який володіє високими показниками специфічності, чутливості та збіжності результатів, що гарантує отримання точних та достовірних результатів щодо диференційної діагностики геморагічної хвороби кролів першого та другого типів.

У 2020 році ІВМ НААН став переможцем конкурсу «Наука для безпеки людини та суспільства» Національного фонду досліджень України з проектом «Вивчення можливої ролі тварин як резервуару вірусу SARS-CoV-2». В рамках проекту вивчали можливість перенесення коронавірусу SARS-CoV-2 від інфікованих людей до домашніх тварин. Для цього у 2020 році був закуплений

та інстальований сучасний секвенатор Ion Torrent S5 для проведення аналізу виділеної РНК збудника SARS-CoV-2. Це сучасна система для проведення повногеномного секвенування для визначення особливостей маркерних генів і аналізу генетичної мінливості збудників хвороб.

Спектр застосування приладу досить широкий – від проведення наукових досліджень з визначення мутацій вірусних та бактеріальних патогенів, до виконання приватних замовлень – визначення онкологічних маркерів та певних генетичних захворювань ссавців та людини. Прилад також дозволяє проводити повногеномне секвенування геномів від вірусів до ссавців. Важливим напрямом досліджень є комплексне дослідження мікробіоценозів різного генезу за сукупною кількістю ДНК.

Навчально-тренінговий напрямок діяльності лабораторії включає проведення навчання та підвищення кваліфікації за наступними напрямками: біологічна безпека та біологічний захист при роботі з біонебезпечними агентами, матеріалами та технологіями; методичне та практичне навчання роботі з використанням обладнання для проведення ПЛР та ІФА. За 2021–2023 рр. на базі лабораторії «НДНЦДХТ» успішно пройшли навчання та отримали сертифікати з підвищення кваліфікації 37 слухачів з різних навчально-наукових закладів України.

Діагностичний (випробувальний) напрямок лабораторії включає лабораторну діагностику інфекційних хвороб тварин.

В лабораторії «НДНЦДХТ» на сучасному обладнанні проводяться незалежні молекулярно-генетичні та серологічні діагностичні дослідження щодо інфекційних захворювань тварин.

За результатами досліджень загальної кількості випробувань, що надходили до лабораторії «НДНЦДХТ» за 2021–2023 рр. можна стверджувати, що спостерігається стійке зростання кількості випробувань з кожним роком.

Аналіз загальної кількості випробувань в лабораторії за останні три роки (рис. 1) показав, що в 2023 р. кількість випробувань збільшилася майже у 2 рази (на 78,2% порівняно з 2021р.).

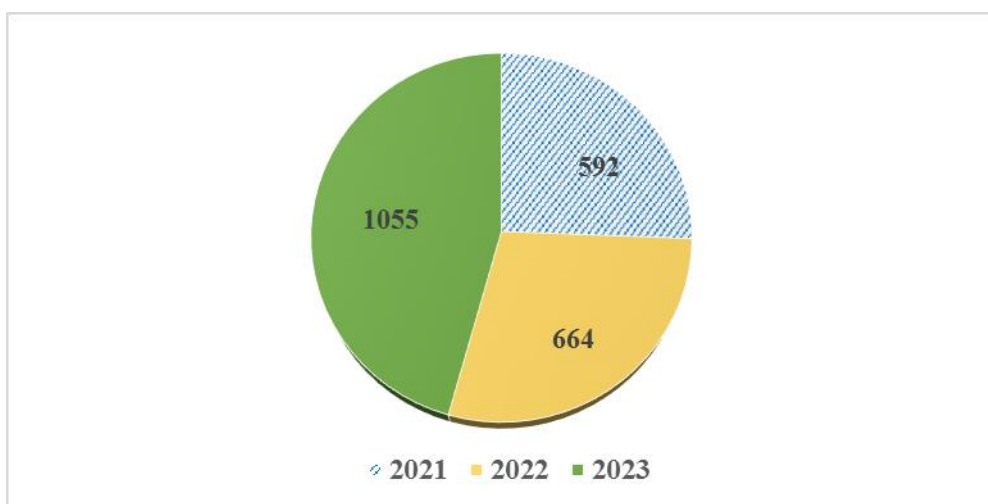


Рис. 1. Загальна кількість випробувань за 2021–2023 рр.

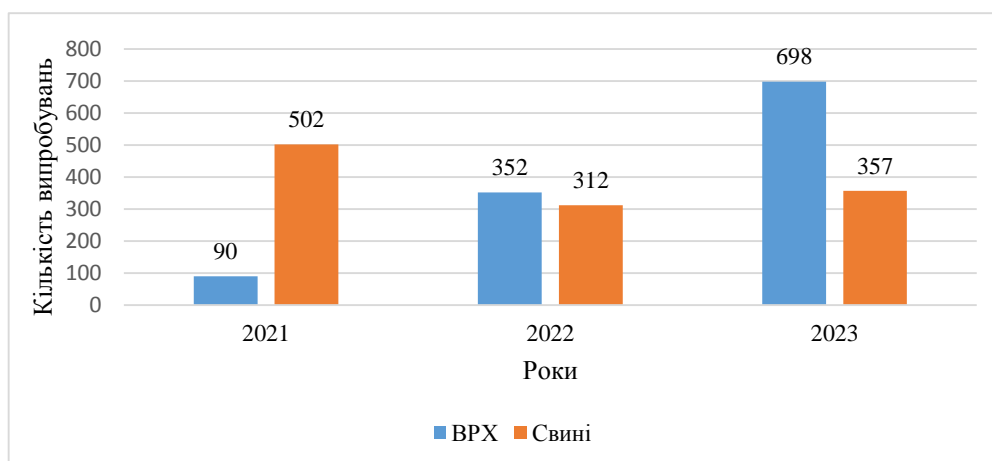


Рис. 2. Загальна кількість випробувань за видами тварин за 2021–2023 рр.

Аналізуючи рис. 2, можна зазначити, що в 2023 р. більшість замовників віддали перевагу дослідженням великої рогатої худоби (на 95,5%) порівняно із свинями.

До сфери акредитації лабораторії «НДНЦДХТ» входять 9 випробувань за 2 методами:

1. Методом ПЛР (виявлення збудника):

- Виявлення ДНК вірусу ІРТ ВРХ (Bovine herpesvirus 1; ВоHV-1);
- Виявлення РНК вірусу епідемічної діареї свиней (ЕДС);
- Виявлення патогенних лептоспир;
- Виявлення ДНК вірусу АЧС.

2. Методом ІФА (виявлення антитіл):

- Виявлення антитіл до вірусу лейкозу великої рогатої худоби;

- Виявлення антитіл до *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*;
- Виявлення антитіл до вірусу трансмісивного гастроентериту свиней;
- Виявлення антитіл до вірусу класичної чуми свиней;
- Виявлення антитіл до вірусу хвороби Ауескі.

За допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) можна точно визначити збудника захворювання і навіть ідентифікувати його фрагменти з біологічного матеріалу.

Одними з найпоширеніших методів лабораторної діагностики є серологічні методи, які засновані на використанні серологічних реакцій для виявлення в досліджуваному матеріалі специфічних антигенів або антитіл. Виявлення антитіл у досліджуваному матеріалі дає інформацію на імунному рівні про взаємодію між макро- та мікроорганізмами [13–15].

Серологічні методи діагностики мають важливе значення коли виділення збудника хвороби є проблематичним, а також при ретроспективній діагностиці захворювань.

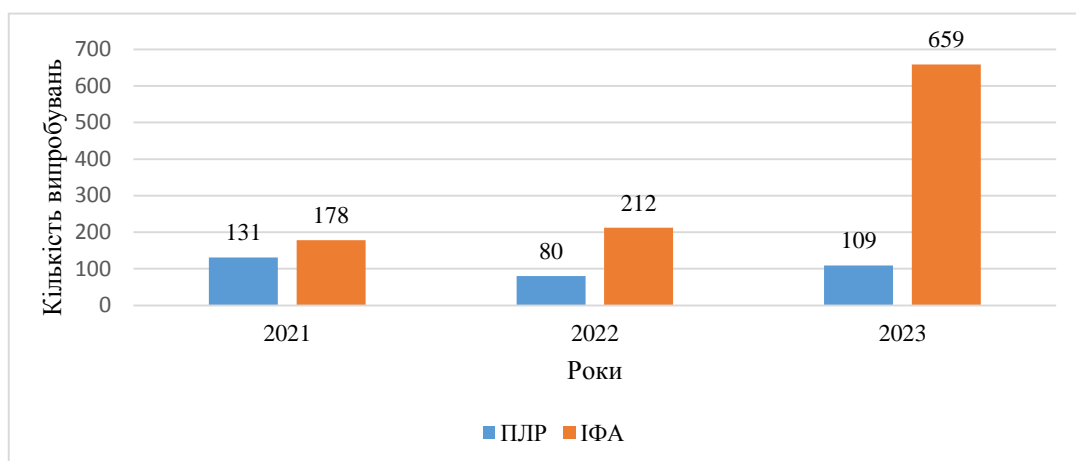


Рис. 3. Кількість випробувань в лабораторії за методами дослідження (за сферою акредитації) за 2021–2023 рр.

Аналізуючи данні рис. 3 можна стверджувати, що за останні 3 роки більшість замовників віддають перевагу ІФА методу дослідження. Одним з критеріїв при виборі цього методу є також порівняно низька вартість дослідження (порівняно з ПЛР).

За останні три роки змінилось співвідношення між ПЛР та ІФА-методами досліджень. За сферою акредитації співвідношення між зазначеними методами становило 1,25 (тобто в середньому на 1 випробування методом ПЛР приходилось 1,25 випробування методом ІФА). В 2021 р. цей показник становив 1,36, в 2022 р. – 2,65, а в 2023 р. – 6,04. Вказані данні свідчать про

суттєву перевагу кількості випробувань методом ІФА за останні три роки, особливо за 2023 р., де кількість випробувань методом ІФА перевищувала кількість випробувань методом ПЛР в 6 разів.

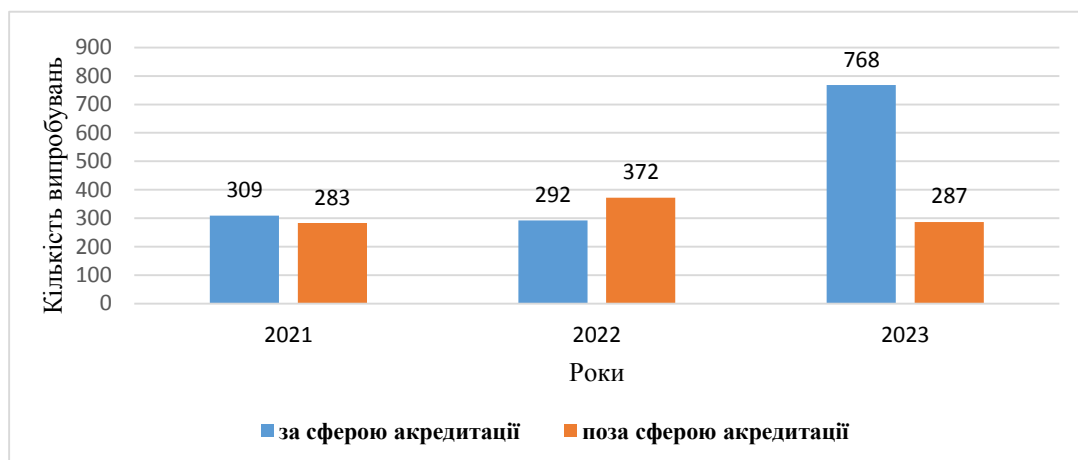


Рис. 4. Кількість випробувань в лабораторії за сферою та поза сферою акредитації за 2021–2023 рр.

Виходячи з рис. 4 за результатами кількості випробувань в лабораторії переважає кількість досліджень за сферою акредитації, тобто замовники віддають перевагу акредитованим методам досліджень. Так, кількість випробувань за сферою акредитації в 2021 р. була більше на 8,4% порівняно із випробуваннями поза сферою акредитації. В 2022 р. кількість досліджень змінюється на користь випробувань поза сферою акредитації (спостерігається збільшення кількості випробувань поза сферою на 27,4%), а в 2023 р. навпаки ситуація змінюється знову на користь випробувань за сферою акредитації (спостерігається збільшення кількості випробувань за сферою – на 62,4%).

Відносно кількості випробувань в лабораторії за сферою акредитації за окремими захворюваннями тварин, слід зазначити збільшення кількості досліджень на епідемічну діарею свиней (в 1,5 рази), лейкоз ВРХ, бруцельоз (в 4 рази), зменшення – на лептоспіроз (в 15 раз), африканську чуму свиней, трансмісивний гастроентерит (табл. 1). На постійному рівні за останні три роки знаходяться інфекційний ринотрахеїт ВРХ, класична чума свиней та хвороба Ауескі.

Виходячи з таблиці 2 відносно кількості випробувань в лабораторії поза сферою акредитації за окремими захворюваннями тварин, слід зазначити збільшення кількості досліджень на хламідіоз (методом ІФА) в 5,3 рази, зменшення – на переважну більшість захворювань. На постійному рівні знаходиться цирковірусна інфекція свиней (методом ІФА).

Таблиця 1

**Кількість випробувань в лабораторії за сферою акредитації
за 2021–2023 рр.**

№ з/п	Назва захворювання	Роки		
		2021	2022	2023
<i>Ідентифікація інфекційного агента (ІЛР)</i>				
1	Інфекційний ринотрахеїт ВРХ	27	36	20
2	Епідемічна діарея свиней	60	30	87
3	Лептоспіроз	30	11	2
4	Африканська чума свиней	14	30	0
<i>Визначення імунної відповіді (ІФА)</i>				
5	Лейкоз ВРХ	1	17	444
6	Бруцельоз	27	40	108
7	Трансмисивний гастроентерит свиней	27	12	0
8	Класична чума свиней	14	0	15
9	Хвороба Ауескі	109	143	92

Таблиця 2

**Кількість випробувань в лабораторії поза сферою акредитації
за 2021–2023 рр.**

№ з/п	Назва захворювання	Роки		
		2021	2022	2023
<i>Ідентифікація інфекційного агента (ІЛР)</i>				
1	Вірусна діарея ВРХ	16	4	2
2	Ротавірусна інфекція ВРХ	0	5	0
3	Репродуктивно-респіраторний синдром свиней	3	1	0
4	Хламідіоз	15	4	2
<i>Визначення імунної відповіді (ІФА)</i>				
5	Актинобацилярна плевропневмонія свиней	40	14	5
6	Вірусна діарея ВРХ	0	15	0
7	Гемофіліоз свиней	40	0	0
8	Грип А (свиней, коней, птиці)	6	15	5
9	Мікоплазмоз свиней	0	14	0
10	Парагрип-3 ВРХ	0	15	0
11	Парвовірусна інфекція свиней	52	0	10
12	Репродуктивно-респіраторний синдром свиней	62	28	17
13	Хламідіоз	45	245	238
14	Цирковірусна інфекція свиней	7	11	8

Таким чином, при плануванні наступної акредитації необхідно враховувати запит замовників і можливо, зміну сфери акредитації більш

«необхідними» для господарств захворюваннями, такими як хламідіоз (методом ІФА).

Висновки та перспективи подальших досліджень. Лабораторія «НДНЦДХТ» має три основні напрямки діяльності: науково-дослідний; навчально-тренінговий; діагностичний (випробувальний).

Науково-дослідний напрямок передбачає виконання наукових тематик Інституту ветеринарної медицини НААН. Навчально-тренінговий напрямок діяльності лабораторії включає проведення навчання та підвищення кваліфікації слухачам різних науково-дослідних та навчальних установ України. Діагностичний (випробувальний) напрямок лабораторії включає лабораторну діагностику інфекційних хвороб тварин методами ПЛР та ІФА.

Система якості лабораторії «НДНЦДХТ» повністю відповідає вимогам стандарту та пропонує широкий спектр послуг з проведення ветеринарної діагностики інфекційних хвороб тварин на сучасному високотехнологічному обладнанні молекулярно-генетичними та серологічними методами.

Аналіз ефективності роботи лабораторії «НДНЦДХТ» показав, що попит на діагностичні послуги лабораторії за останні три роки збільшився на 78,2%. Випробування методом ІФА більше користуються попитом, ніж ПЛР (в 6 разів за 2023 р.).

За результатами кількості випробувань в лабораторії спостерігається тенденція до переважання дослідження за сферою акредитації, тобто замовники віддають перевагу акредитованим методам досліджень (спостерігається збільшення кількості випробувань за сферою акредитації – на 62,4%).

ANALYSIS OF THE WORK EFFICIENCY OF THE LABORATORY «RESEARCH TRAINING CENTER FOR ANIMAL DISEASE DIAGNOSTICS» OF THE INSTITUTE OF VETERINARY MEDICINE NAAS IN 2021-2023 / Krytsia Y.P., Mezhska N.A., Sydorenko T.V., Melnichuk Y.M.

***Introduction.** Ensuring the biological safety of humans and animals, preserving the natural environment of Ukraine remain one of the priority tasks of the state, since fairly high rates of infectious disease in animals continued to be registered.*

***The goal of the work** was analysis of directions of work of the laboratory “Research training center for animal disease diagnostics” in 2021-2023.*

***Materials and methods.** The research was carried out on the basis of the laboratory “Research training center for animal disease diagnostics”. The analysis of the results of monitoring of infectious diseases of cattle and pigs in the farms of Ukraine was carried out for the period 2021-2023. We used statistical data of the laboratory reports.*

***Results of research and discussion.** The efficiency of the laboratory “Research training center for animal disease diagnostics” was analyzed and it was determined that the laboratory has three main areas of activity: research; educational and training; diagnostic.*

The research direction involves participation in the implementation of scientific topics of the Institute of Veterinary Medicine of the NAAS. The educational and training direction of the laboratory includes training and professional development. The diagnostic direction of the laboratory includes laboratory diagnosis of infectious diseases of animals by PCR and ELISA methods.

The quality system of the laboratory fully meets the requirements of the standard and offers a wide range of services for conducting veterinary diagnostics of infectious diseases of animals on modern high-tech equipment using molecular genetic and serological methods.

Conclusions and prospects for further research. *The laboratory “Research training center for animal disease diagnostics” has three main areas of activity: research; educational and training; diagnostic that ongoing revision yearly to improve and expand the range of services.*

Analysis of the efficiency of the laboratory “Research training center for animal disease diagnostics” showed that the demand for diagnostic services of the laboratory has increased by 78.2% over the past three years.

Keywords: *laboratory, testing, enzyme immunoassay, polymerase chain reaction.*

REFERENCES

1. Luchyshyna, K.L. (2019). Deiaki aspekty zarubizhnoho dosvidu formuvannia ta funktsionuvannia systemy upravlinnia iakistiu ta bezpechnistiu produktsii [Some aspects of foreign experience in the formation and functioning of the quality and safety management system]. *Visnyk SNAU. Seriiia «Ekonomika ta menedzhment» – Bulletin of SNAU. Series “Economics and Management”*, 5(2), 58-63 [in Ukrainian].
2. Novikov, V., & Nykytiuk, O. (2019). Orhanizatsiia ryzyk-oriientovanoho menedzhmentu za ISO 17025:2017 [Organization of risk-oriented management according to ISO 17025:2017]. *Laboratorna sprava – Laboratory case*, 2, 16-26 [in Ukrainian].
3. *Natsionalnyi standart Ukrainy. Zahalni vymohy do kompetentnosti vyprobuvalnykh ta kalibruvalnykh laboratorii* [National standard of Ukraine. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories]. (2019). (DSTU ISO/IEC 17025:2019). <http://www.karantin.te.ua/userfiles/file/untitled2019.pdf> [in Ukrainian].
4. International Organization for Standardization. (2017). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. (ISO/IEC 17025:2017). <https://www.iso.org/standard/66912.html>.
5. Pro akredytatsiiu orhaniv z otsinky vidpovidnosti [About accreditation of conformity assessment bodies]. *Zakon Ukrainy – Law of Ukraine*. No. 2407-III. (2001). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text> [in Ukrainian].
6. Krytsia, Ya.P., Zakharova, O.M., Molozhanova, A.V., & Sydorenko, T.V. (2023). Vprovadzhennia standartu ISO/IEC 17025 dlia otsinky diialnosti laboratorii [Implementation of the ISO/IEC 17025 standard for laboratory performance assessment]. *Proceedings of the Current epidemical challenges in One Health approach: IV Mizhnarodna naukovo-praktychna konferentsiia – IV International Scientific and Practical Conference*. (May 23-24) [in Ukrainian].
7. Kobuta, I.V. (2018). Harmonizatsiia natsionalnoho zakonodavstva u sferi silskoho hospodarstva z normamy i pravylamy SOT [Harmonization of national legislation in the field of agriculture with WTO norms and rules]. *Visnyk ahrarynoi nauky – Bulletin of agricultural science*, 3, 9-12 [in Ukrainian].
8. Synhaivska, O., & Vitkin, L. (2022). Pryntsypy TQM u diialnosti vyprobuvalnoi laboratorii lehkoi promyslovosti [Principles of TQM in the activity of the testing laboratory of light

industry]. *Vcheni zapysky Universytetu «KROK» – Scientific notes of the University «KROK»*, 3(67), 92-102 [in Ukrainian].

9. Atestor (2020.10.07). *Akredytatsiia vyprobuvalnykh laboratorii – Accreditation of testing laboratories*. <https://atestor.ua/uk/poleznye-stati/akkreditatsiya-ispytatelnyh-laboratorij/#> [in Ukrainian].

10. Grochau, I.H., Leal, D.K.B., & ten Caten, C.S. (2020). European current landscape in laboratory accreditation. *Accreditation and Quality Assurance*, 25(4), 303-310.

11. Passmore, S.M. (2014). *Laboratory Management Systems: Accreditation Schemes*. London: Palgrave Macmillan.

12. Senyk, Y.I. (2023). Akredytatsiia vyrobnychoi laboratorii yak element systemy kontroliu yakosti na molokopererobnomu pidpriemstvi [Accreditation of the production laboratory as an element of the quality control system at the milk processing enterprise]. *Ekonomichnyi prostir – Economic space*, 185, 77-81 [in Ukrainian].

13. Muhamediyeva, D.T., Safarova, L.U., & Tukhtamurodov, N. (2023). Early diagnostics of animal diseases on the basis of modern information technologies. *Conference Proceedings*, 2817(1).

14. Gall, A., Hoffmann, B., Teifke, J.P., Lange, B., & Schirrmeyer, H. (2017). Persistence of viral RNA in rabbits which overcome an experimental RHDV infection detected by a highly sensitive multiplex real-time RT-PCR. *Veterinary Microbiology*, 120 (1-2), 17-32.

15. Gnezdilova, L.A., Panin, A.N., Pozyabin, S.V., Selina, M.V., & Borunova, S.M. (2022). Diagnosis and prevention of infectious animal diseases based on monitoring, molecular diagnostics, and genomics. *International Journal of Ecosystems & Ecology Sciences*, 12(3).