

Szarvasmarha brucellózis – tünetmentes szeropozitív állatokkal kapcsolatos eljárásrend

Ha a szerológiai vizsgálatok során pozitív eredmény fordul elő, akkor azt a szarvasmarha brucellózis gyanújának kell tekinteni és az érintett állományra megfigyelési zárlatot kell elrendelni. A megfigyelési zárlatra az egyes Brucella fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló 12/2008. (II. 14.) FVM rendelet (a továbbiakban: 12/2008. FVM R.) 10. § (3) bekezdésében foglaltak az irányadóak.

Az EU Állategészségügyi Kerettörvény (2016/429/EU, továbbiakban: AHL) értelmében **a létesítmény mentes státuszát fel kell függeszteni. Az uniós jog elsőbbségének elve alapján nem lehet alkalmazni** a 12/2008. FVM R. 2. § 13. d) pontját, miszerint: *Brucellózissal fertőzött állat: (...) amely tünetmentes, de ismételt szerológiai vizsgálatával a brucellózist kétséget kizáróan igazolták*”, – tekintettel arra, hogy szigorúbb, mint az európai uniós joganyagban leírt esetdefiníció (689/2020/EU Rendelet, 9. cikk – esetdefiníciók).

Az ismételt pozitív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálat önmagában a brucellózis esetét nem erősíti meg, ezért az alábbi eljárást kell követni. A 689/2020/EU Rendelet előírásai alapján szarvasmarha brucellózis tekintetében a szeropozitív eredmény – klinikai tünetek és gyanús vagy megerősített esettel való járványügyi kapcsolat nélkül – kizárólag gyanús esetnek minősül. Gyanú esetén vizsgálatot kell lefolytatni a betegség jelenlétének megállapítása vagy kizárása céljából.

Az eljárásrend alapvetően a monitoring vizsgálatok esetén követendő eljárást írja le, de szállítás előtti vizsgálatok során tapasztalt szeropozitivitások során is alkalmazható.

I. Szerológiai vizsgálati módszerek

Mind a minősítő, mind az ellenőrző vizsgálat esetén első szerológiai vizsgálati módszerként az EU brucellózis-referencialaboratóriumának (EURL) útmutatása alapján – mint az egyik legérzékenyebb módszer – az **i-ELISA-t** kell használni. A vizsgálatra legalább **5 ml** vérmintát kell beküldeni. Második vizsgálati módszerként a **komplementkötési próbát** (a továbbiakban: KK próba, specifikus módszer) kell alkalmazni, az alábbiak szerint:

- A szarvasmarha brucella **minősítő vizsgálatokat kizárólag a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatósága (a továbbiakban: Nébih ÁDI) végezheti.**
- **Az ellenőrző vizsgálatokat a Nébih ÁDI és az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelet 37. cikke szerint a Nébih által hatósági feladatra kijelölt (magán) laboratóriumok is végrehajthatják.**

- 1) Amennyiben a Nébih által kijelölt magánlaboratóriumban végrehajtott ellenőrző vizsgálat pozitív eredményre vezet, a magánlaboratórium továbbítja a mintát a Nébih ÁDI-ba mint nemzeti referencialaboratóriumba. A Nébih ÁDI elvégzi a KK próbát, ugyanazon állat mintájából. Amennyiben a megmaradt minta nem alkalmas a vizsgálat

elvégzésére, újabb mintát kell venni az érintett egyedből. Amennyiben ismételt vérvételre van szükség, akkor az újabb mintát a Nébih ÁDI-nak kell küldeni közvetlenül – jelezve a vizsgálati megrendelőn, hogy korábbi i-ELISA pozitivitás miatt kéri az újabb vizsgálatot.

A magánlaboratórium köteles haladéktalanul jelezni a gyanút (első szerológiai i-ELISA vizsgálat pozitivitást) az illetékes járási főállatorvosnak, valamint a Nébih ÁDI-nak és a Nébih Állategészségügyi és Állatvédelmi Igazgatóságának (a továbbiakban: ÁÁI).

- 2) Amennyiben a mintaküldés közvetlenül a Nébih ÁDI-ba történt (a minősítő vagy ellenőrző vizsgálatra), az ÁDI először elvégzi az i-ELISA vizsgálatot, majd annak pozitív eredménye esetén ugyanabból a mintából el tudja végezni a második szerológiai vizsgálatot, vagyis a KK próbát.

A tünetmentes állatokból származó, első vizsgálat után szeropozitív állatokból a Nébih ÁDI nem végez el olyan szerológiai próbákat, ami a friss fertőzések kimutatására szolgál (Rose-Bengal, AGID). Természetesen amennyiben tünetekben is megnyilvánuló gyanú merülne fel, úgy a friss fertőzések kimutatásában szerepet játszó szerológiai próbákat el kell végezni. Az illetékes hatóságnak a 2020/689/EU Rendelet 9. cikkével összhangban kell kezelnie a gyanút és az ilyenkor szokásos megelőző intézkedéseket elrendelnie.

Mintavételek időzítése:

A mintavételeket lehetőleg úgy kell időzíteni, hogy az állatok bármilyen betegséggel szembeni vakcinázását követően legalább másfél hónap teljen el a szerológiai vizsgálatra szánt minták összegyűjtéséig, mivel a vakcinázások kezdeti hatására megnövekedhet a fals pozitív reakciók száma.

II. Ismételten szeropozitív (KK próba pozitív) eredmény esetén a további teendők:

- a.) A KK próbával is szeropozitív állatot **diagnosztikai vágás** céljából vágóhídra kell szállítani, és abból mintát kell venni, melyet késelem nélkül a Nébih ÁDI laboratóriumába kell megküldeni bakteriológiai vizsgálatra.

Vágott testekből veendő szervminták az EURL útmutatása alapján:

- nyirokcsomók, lép, máj;
- Az előnyben részesített nyirokcsomók (lehetőség szerint 3 pár) mindkét ivarnál a fej (fültőmirigy, retropharyngeális, mandibuláris, prescapularis) és a nemi szervekhez tartozó nyirokcsomók (medialis iliacalis, inguinalis), valamint nőivarú állatoknál az tejmirigynyirokcsomói;
- vemhes méh és tőgy nőivarú állatoknál (*a minták nehezen kezelhetők és veszélyesek*);
- herék, mellékherék hímivarú állatoknál.

A mintákat szervenként, szivárgásmentesen külön csomagolva kell beküldeni: genitális szerv, nyirokcsomó garnitúra, tenyérszíni lép- és/vagy májdarab.

b.) Az állattartó kérelmére, különösen például a nagy tenyészértéket képviselő egyedekre gondolva, lehetőség van az állat levágásának elkerülésére és az élő állatból vett mintákon végzett **további szerológiai vizsgálatokra**, amelyek kizárhatják a gyanút. Az ilyen esetekben ismételten mintát kell venni újabb szerológiai vizsgálatra (KK próba). A kimutatott ellenanyagok szintjének csökkenése alátámasztja, hogy a szeropozitív eredmények keresztreakciókból adódtak.

Az EURL szakmai véleménye alapján, 2-3 hetente kell ismételni a vizsgálatokat, és – amennyiben azt keresztreakció okozta – 6-8 hét alatt „ki kell kopnia” a szeropozitivitásnak. **Az egymás után kétszer, minimum 14 napos időközzel elvégzett KK próba negatív eredménye esetén a gyanú kizárható és fel lehet oldani a forgalmi korlátozást.**

Az ismételt vizsgálatokat csak a szeropozitív állatokból kell elvégezni.

További eljárási kérdéseket a 689/2020 Rendelet, valamint az ÉFÁT/78/2021 és az ÉFÁT/291/2021. számú körlevelek szabályozzák. Amennyiben a létesítmény mentes minősítésének felfüggesztésére pozitív szerológiai vizsgálati eredmény miatt került sor, a felfüggesztés maximális időtartama 6 hónap.

III. Megyei jelentés elrendelése

A mellékelt táblázatnak megfelelően – és szükség szerint **a kísérőlevélben további információkkal kiegészítve** – havonta jelentést kell küldeni **a második szeropozitív (KK próba pozitív) eredményt követő mintavételekről és vizsgálatokról** azon létesítményekben, ahol igazoltan szeropozitív állatot diagnosztizált a laboratóriumi vizsgálat, továbbá a **vetélések kivizsgálásáról** valamennyi létesítmény vonatkozásában. A jelentés bizonyítja, hogy a **gyanúk kivizsgálása** megfelelő módon megtörténik és nyomon követésük is megfelelő. Mindez garanciát adhat az ország hivatalos mentességének elfogadására.

A jelentést a tárgyhót követő hónap 15-ig kell megküldeni, az adatokat kumulálva az aai-jelentes@nebih.gov.hu, valamint a schmidta@nebih.gov.hu e-mail címekre. Nemleges jelentést is szükséges küldeni.

Amennyiben az eredményközlők nem érkeztek meg a jelentés leadásának napjáig, az előírt adatokat a következő hónapban kell pótolni a táblázatban.

IV. Jogszabályi hivatkozások, hasznos weblinkek:

689/2020. R. 9. cikk

Esetdefiníciók

(1) Az illetékes hatóság egy jegyzékbe foglalt betegség vagy új betegség **gyanús** eseteként sorol be egy állatot vagy állatcsoportot, ha:

a) klinikai, kórbonctani vagy laboratóriumi vizsgálatok alapján az a következtetés vonható le, hogy a **klinikai** tünet(ek), a **kórbonctani** vizsgálattal felismert károsodás(ok) vagy a **hisztológiai** leletek erre a betegsége utal(nak);

b) egy **diagnosztikai módszer** eredménye(i) a betegség valószínű jelenlétére utal(nak) egy állatból vagy állatok egy csoportjából vett mintában; vagy

c) **járványügyi kapcsolatot** állapítottak meg egy megerősített esettel.

(2) Az illetékes hatóság egy jegyzékbe foglalt betegség vagy új betegség megerősített eseteként sorol be egy állatot vagy állatok egy csoportját, ha:

a) a **betegség kórokozóját** – a vakcinatörzsek kivételével – izolálták az állatból vagy az állatok csoportjából vett mintában;

b) a kórokozóra jellemző **antigént vagy nukleinsavat**, amely nem vakcinázás következményeként van jelen, azonosították egy olyan állatból vagy állatok egy olyan csoportjából származó mintában, amely a betegségre utaló **klinikai tüneteket** mutatja, vagy **járványügyi kapcsolatban** áll egy **gyanús vagy megerősített** esettel; vagy

c) egy **indirekt diagnosztikai** módszer pozitív eredményt mutatott – nem vakcinázás következményeként – egy olyan állatból vagy állatok egy olyan csoportjából származó mintában, amely a betegségre utaló **klinikai tüneteket** mutatja, **vagy járványügyi kapcsolatban** áll egy **gyanús vagy megerősített** esettel.

(3) A jegyzékbe foglalt betegségek gyanús esetének és megerősített esetének betegség-specifikus definícióit a szárazföldi állatok tekintetében az I. melléklet, a víziállatokra pedig a VI. melléklet II. része 1–6. fejezete 5. szakaszának 3. pontja határozza meg. (I. Mellékletben: HPAI, LPAI, NDV-re vonatkozóan került meghatározásra)

2020/689. R. 8. cikk

Az A kategóriájú betegségektől eltérő, jegyzékbe foglalt betegségek és bizonyos új betegségek hatósági megerősítésére és a betegségek kitörésének ezt követő megerősítésére vonatkozó kritériumok

(1) **Az illetékes hatóság, amennyiben A kategóriájú betegségektől eltérő, jegyzékbe foglalt betegségek vagy új betegség jelenlétét gyanítja, vizsgálatot folytat az adott betegség jelenlétének megállapítása vagy kizárása céljából, ha:**

a) **arra a tagállam** vagy annak egy körzete vagy kompartmentje **egészségügyi helyzetének megállapítása érdekében szükség van; (...)**

689/2020. R. 6. cikk

Diagnosztikai módszerek

(1) **Az illetékes hatóság gondoskodik arról, hogy a minták összegyűjtése, az eljárások, a validálás és a diagnosztikai módszerek értelmezése a felügyelet céljából a következőkkel összhangban történjen:**

a) az (EU) 2016/429 rendelettel összhangban elfogadott egyedi jogszabályok, valamint **az uniós referencialaboratóriumok és a Bizottság weboldalain elérhetővé tett idevágó részletek és iránymutatás;(...)**

Az Európai Unió referencialaboratóriumainak listája az egyes betegségek tekintetében:

https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_en

Brucellózis referencialaboratórium: ANSES laboratórium (Agencenationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) – <https://sitesv2.anses.fr/en/minisite/lrue-brucellose/methods>
https://sitesv2.anses.fr/sites/default/files/AHL_EURL_Guidelines%20for%20Brucellosis%20tosting%20in%20cattle_Rev0.pdf

12/2008. FVM R. 10. § (3) bekezdés: *Az állat brucellózis fertőzöttségre gyanús, a hatósági állatorvos elrendeli az érintett állat elkülönítését és hatósági megfigyelését, értesíti a járási hivatalt és szarvasmarha, sertés, juh vagy kecske esetén elrendeli, hogy az állományból állatot nem lehet ki- és oda beszállítani (a továbbiakban: forgalmi korlátozás), és ha még nem történt mintavétel, illetve mintaküldés, a laboratóriumi vizsgálat céljára az 5. számú mellékletben foglaltak szerint mintát vesz.*

Nébih weboldal:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/magyarország-eu-altal-elismert-szarvasmarha-brucellozis-mentessegenek-megszerzesehez-szukseges-lepesek-az-ahl-alapjan>