

*Анисович М.В.*

## **МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПИРОГЕННОСТИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ**

*Научные руководители: канд. мед. наук. Петрова С.Ю.,  
канд. мед. наук. Ильюкова И.И.*

*Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»,  
г. Минск*

В Республике Беларусь в настоящее время существует необходимость внедрения новых методов оценки гигиенической безопасности медицинских изделий с целью актуализации исследований (в том числе и методов исследования пирогенности) в соответствии с рекомендациями ИСО 10993.

Пирогенность - это способность химического агента или другого вещества вызывать лихорадочную ответную реакцию. Реакции могут быть опосредованы материалом, эндотоксином или другими веществами, такими как составляющие грамположительных бактерий и грибов. Исследование всех новых медицинских изделий на пирогенность *in vivo* не является необходимым. Тем не менее, материалы, содержащие новые химические соединения или вещества, которые ранее вызывали пирогенный ответ, должны быть оценены на предмет пирогенности, опосредованной материалом. Контаминация биологически активным эндотоксином грамотрицательных бактерий, которая может иметь место при производстве медицинских изделий, обычно вызывает повышение температуры, которую следует отличать от пирогенной реакции, опосредованной материалом.

Пирогенность, опосредованная материалом, возникает по причине факторов, не связанных с эндотоксинами. Известны следующие группы материалов, вызывающих пирогенную реакцию в организме: эндогенные пирогены (IL-1, IL-6, TNF и т.д.); индукторы (полиадениловая, полиуридилловая кислоты); вещества, нарушающие функцию терморегулирующих центров (ЛСД, кокаин, морфий и т.д.), разъединяющие агенты оксидативной фосфорилизации (динитрофенол, пикриновая кислота), вещества, механизм пирогенной реакции на которых неизвестен (N-фенил-нафтиламин и альдо-нафтиламин); бактериальные экзотоксины (например, TSST-1, SEA, Spe F, Spe C); нейромедиаторы (норадреналин, серотонин); металлы (соли никеля).

Согласно рекомендациям ГОСТ ИСО 10993 (часть 5), для определения пирогенности, обусловленной материалом, используется исследование пирогенности на кроликах, оценка пирогенности, опосредованной эндотоксином, происходит путем измерения количества эндотоксина в изделиях LAL-тестом.

LAL-тест основан на способности лизата амебоцитов (клеток крови) мечехвоста специфически реагировать с эндотоксинами грамотрицательных бактерий. Этот метод в настоящее время получил огромное распространение для контроля за содержанием пирогенных примесей, так как позволяет проводить испытания с рядом преимуществ: возможна количественная оценка (чувствительность метода очень высока); можно оценить уровень эндотоксинов в тех препаратах, которые невозможно проверить на животных; LAL-тест экономически более выгоден и минимален по временным затратам, соответствует международным требованиям биоэтики.

Стоит отметить, что как LAL-тест, так и традиционный метод изучения пирогенности на кроликах, не равнозначны и имеют свои ограничения в областях применения, поэтому лаборатория при исследовании изделий медицинского назначения должна иметь возможность применять как тот, так и другой методы, в зависимости от специфичности исследуемого изделия.