

*Гражевская В. И., Соломевич В. А.*

**КОНТРОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СЫРЬЯ НА НАЛИЧИЕ НИЗКИХ  
КОНЦЕНТРАЦИЙ АНОМАЛЬНОГО ПРОТЕАЗОУСТОЙЧИВОГО ПРИОННОГО  
БЕЛКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА**

*Научный руководитель канд. биол. наук, доц. Капитулец С. П.*

*Кафедра микробиологии, вирусологии, иммунологии*

*Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск*

**Актуальность.** Фармацевтическое сырье из жвачных животных и лекарственные средства, полученные на его основе, могут нести риск передачи трансмиссивной губкообразной энцефалопатии (ТГЭ) – группы фатальных нейродегенеративных заболеваний человека, вызываемых аномальным протеазоустойчивым прионным белком PrP<sup>Sc</sup> с молекулярной массой 33-35 кДа (далее, прион-протеин). По современным представлениям, прион-протеины – это высокостабильные формы самореплицирующихся белков, обладают чрезвычайной устойчивостью к физико-химическим воздействиям, инактивирующим все известные бактерии и вирусы. При стандартном процессе стерилизации инфекционные прион-протеины не разрушаются. В основу контроля ТГЭ положен принцип минимизации риска её передачи, а не полного исключения этого риска. Вполне приемлемым средством является оценка риска с демонстрацией того, что присутствие PrP<sup>Sc</sup> в фармсырье минимизировано.

**Цель:** провести контроль фармацевтического сырья животного происхождения на наличие низких концентраций прион-протеина методом иммуноферментного анализа.

**Материалы и методы.** Исследования проводились на базе лаборатории контроля качества иммунобиологических лекарственных средств ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии». Всего исследовано 76 образцов головного мозга крупного рогатого скота (КРС), представленных в течение 2017-2019 гг. различными мясокомбинатами Республики Беларусь (Борисовский, Глубокский, Гродненский, Минский, Миорский, Могилевский, Слуцкий, Столбцовский, Пинский и др.). Пробоподготовку образцов мозговой ткани (область обех) и проведение испытаний проводили в соответствии с инструкцией по применению иммуноферментной тест-системы «TeSeE™ SAP Combi Kit» (Bio-Rad), утвержденной в странах Европейского Союза в качестве экспресс-теста для диагностики ТГЭ у КРС, овец и коз, разработанной в соответствии с приложение III, Глава А к Регламенту (ЕС) №999/2001.

**Результаты и их обсуждение.** При исследовании 76 образцов головного мозга КРС (область обех) методом иммуноферментного анализа с использованием тест-системы «TeSeE™ SAP Combi Kit» в исследуемых образцах не было выявлено ни одного положительного и/или сомнительного результата. При этом все положительные контроли тест-системы сработали как положительные, а отрицательные – как отрицательные. Тем не менее, абсолютно гарантировать отсутствие инфекционного прион-протеина в испытуемом фармсырье невозможно, поскольку полученные результаты определяются показателями диагностической чувствительности и диагностической специфичности рекомендованной ВОЗ тест-системы.

**Выводы.**

1. В нашем исследовании, проведенном с использованием иммуноферментной тест-системы «TeSeE™ SAP Combi Kit» (Bio-Rad), все проанализированные образцы головного мозга КРС (область обех), полученные из различных отечественных мясокомбинатов, показали отрицательный результат на наличие инфекционного прион-протеина PrP<sup>Sc</sup>;
2. Для совершенствования диагностики ТГЭ необходимо использовать методы индикации и идентификации PrP<sup>Sc</sup> с диагностическими показателями, максимально обеспечивающими минимизации риска содержания инфекционных прион-протеинов в фармсырье, используемом для производства лекарственных средств.