

Сахарук С. В., Васильева М. М.

ИССЛЕДОВАНИЯ НА ПИРОГЕННОСТЬ ЭНДОПРОТЕЗА В LAL-ТЕСТЕ

Научные руководители: асп. Васильева М. М., асп. Анисович М. В.

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

Актуальность. Эндопротезирование тазобедренного сустава, несмотря на присущие ему сложности, занимает лидирующее положение в лечении больных с последствиями травм и заболеваниями тазобедренного сустава. Для увеличения сроков функционирования искусственного сустава во всех странах мира постоянно ведутся научно-исследовательские изыскания по поиску, разработке, клинической и экспериментальной апробации и внедрению в практику всё новых, более совершенных технологий создания эндопротезов. Каждые 6-12 месяцев на рынке появляются новые поколения имплантов, которые допускаются к применению после многолетних экспериментальных и лабораторных тестирований. Таким образом, проверка отсутствия в изделиях продуктов метаболизма микроорганизмов и других веществ, является неотъемлемой частью проведения токсиколого-гигиенических исследований, как части этапа оценки соответствия требованиями законодательства.

Цель: провести исследования на пирогенность эндопротеза в LAL-тесте.

Материалы и методы. Измерение содержания эндотоксинов в образце проводилось хромогенным кинетическим методом с использованием набора Kinetic-QCLTM Kinetic Chromogenic LAL Assay. Отрицательный контроль – вода для бактериального эндотоксина (вода для БЭТ, входит в набор), положительный – стандарт эндотоксина. Измерение оптической плотности проводили при 405 нм. Концентрация эндотоксина в исследуемых растворах рассчитывалась относительно калибровочного графика. Статистическая значимость определялась по критерию Стьюдента t , при $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение. В основе хромогенного кинетического метода исследования содержания эндотоксинов лежит ферментативная реакция, в результате которой эндотоксин, содержащийся в исследуемой пробе, активирует в лизате профермент, который в свою очередь способствует возникновению активного фермента, катализирующего отщепление *p*-нитроанилина в бесцветном субстрате. В лунки микротитрационного планшета раскапывали исследуемую вытяжку, отрицательный контроль и растворы разведенного эндотоксина в заданных концентрациях. Туда же добавляли смесь хромогенного субстрата и лизата амёбоцитов, планшет помещался для термостатирования в условиях, установленных производителем LAL-реактива (37 °C). Для дозирования каждого стандарта и каждой пробы использовался новый наконечник. После инкубации планшет помещается в ридер для фотометрического измерения, высвобождаемого *p*NA (при 405 нм). Концентрация эндотоксина в пробе рассчитывалась относительно калибровочного графика. Вытяжка из образца эндопротеза была апиrogenна, так как концентрация эндотоксинов статистически значимо не превышала значений отрицательного контроля. Оценка результатов проводилась при условии соблюдения критериев достоверности теста, указанных в инструкции фирмы-производителя тест-набора.

Выводы. Исследование содержания эндотоксинов в образце эндопротеза проводили в LAL-тесте хромогенным кинетическим методом. Статистически значимых различий между значениями оптической плотности пробы отрицательного контроля и опытной группы не выявлено. Вытяжка из исследуемого эндопротеза апиrogenна.