

## Разработка национальных стандартных образцов сыворотки «анти-бруцелла abortus». Этап 1

Структурное подразделение	Отделение качества и стандартизации иммунобиологических лекарственных средств научно-производственной базы
Область научной разработки	Естественная. Рациональное природопользование
Тема	Разработка национальных стандартных образцов (СО) сыворотки «анти-бруцелла abortus»
Актуальность	<p>Диагностика бруцеллеза животных имеет важнейшее значение для успешной реализации комплекса противобруцеллезных мероприятий. Максимально ранняя диагностика бруцеллеза обуславливает раннее начало проведения мероприятий по ликвидации источника возбудителя и очага инфекции и является основанием для благоприятного прогноза оздоровления от болезни. В ветеринарной практике Российской Федерации для диагностики бруцеллеза наиболее широко используются серологические методы исследования, результаты большинства из которых дают право на постановку диагноза.</p> <p>Стандартный протокол испытаний относится к валидированной, принятой на международном уровне процедуре теста, часто «предписанному тесту МЭБ для международной торговли», который описан в Руководстве МЭБ по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных. Термин Международный референсный стандарт – синоним первичного референсного стандарта, с которым сравнивают и по которому калибруют все остальные стандарты, в частности вторичные и рабочие стандарты. Вторичный стандарт, как правило, должен быть подготовлен Национальной референсной лабораторией и обозначен как национальный или местный стандарт. Рабочие стандарты могут быть синонимами вторичных стандартов или они могут быть третичными стандартами, откалиброванными по вторичному стандарту. Рабочие стандарты должны быть доступны в достаточных количествах для использования в диагностических лабораториях для стандартизации рутинных ежедневных тестов. Международные референсные стандарты обычно используются международными, национальными и другими референсными лабораториями при калибровке стандартных анализов и в качестве шаблонов для производства вторичных стандартов. Вторичный или другой рабочий стандарт, а не международный стандарт, должны использоваться ежедневно для стандартизации тестирования. В отношении нескольких болезней принято международное соглашение о системе «международных единиц» активности антител. Для подавляющего большинства болезней животных такая система не существует, а системы анализа, рабочие стандарты и тестовые образцы определяются относительно Международных референсных стандартов. Для большинства анализов следует установить три основных референсных стандарта: сильно-положительный, слабоположительный и</p>

	отрицательный стандарт. Эти стандарты следует отбирать и характеризовать назначенной Референтной лабораторией с использованием международно признанного Стандартного протокола испытаний и международно признанных реагентов.
Содержание научной работы (2019)	<p>Целью выполнения НИР является разработка национальных стандартных образцов сыворотки anti-Brucella abortus для стандартизации антигенов для РБП, РА, РСК, КР; для непрямого и конкурентного вариантов ИФА и метода поляризации флуоресценции и их стандартизация, соответственно, по Международной референтной сыворотке anti-Brucella abortus с содержанием 1000 МЕ агглютинирующих антител /см<sup>3</sup> (РА) и 1000 МЕ комплементсвязывающих антител/см<sup>3</sup> (РСК) и по Международным референтным сывороткам anti-Brucella abortus высокоактивной слабоактивной и негативной.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Получение гипериммунных сывороток крови крупного рогатого скота к разным штаммам бруцелл вида abortus (№№ 104М и 1119).</li> <li>2. Стандартизация образцов сывороток крови anti-Brucella abortus по Международным стандартным образцами сыворотки anti-Brucella abortus для РБП, РА, РСК, КР и образцам сывороток, в том числе: высокоактивной, слабоактивной и негативной для непрямого ИФА, конкурентного ИФА и поляризации флуоресценции.</li> <li>3. Фасовка образцов сыворотки в ампулы и лиофилизация с последующей запайкой ампул с сывороткой под вакуумом.</li> <li>4. Метрологическая оценка стандартных образцов сывороток anti-Brucella abortus для РБП, РА, РСК, КР; для непрямого ИФА, конкурентного ИФА и поляризации флуоресценции.</li> <li>5. Разработка нормативных документов на стандартные образцы сывороток anti-Brucella abortus для РБП, РА, РСК, КР, для непрямого ИФА, конкурентного ИФА и поляризации флуоресценции и инструкции по их применению.</li> <li>6. Оформление отчета о выполненной работе.</li> </ol>
Планируемые результаты	Будут изготовлены национальные стандартные образцы сывороток anti-Brucella abortus для РБП, РА, РСК, КР и для непрямого ИФА, конкурентного ИФА и метода поляризации флуоресценции, способствующие международной гармонизации диагностического тестирования бруцеллеза животных.