

**Усовершенствование методов контроля качества
иммунобиологических препаратов против дерматофитозов
животных. Этап 1**

Структурное подразделение	Отделение <u>качества и стандартизации иммунобиологических лекарственных средств научно-производственной базы</u>
Область научной разработки	Естественная. Рациональное природопользование
Тема	Усовершенствование методов контроля качества иммунобиологических препаратов против дерматофитозов животных
Актуальность	<p>В настоящее время основным средством терапии и профилактики дерматофитозов животных в РФ являются живые и инактивированные вакцины. Основной показатель качества этих препаратов – иммуногенная активность, контроль которой осуществляется методом экспериментального заражения вакцинированных животных. Показателем иммуногенности вакцины является отсутствие клинических признаков дерматофитоза у вакцинированных и зараженных вирулентными культурами грибов животных. Развитие клиники дерматофитоза, а также выделение субкультур вирулентных штаммов из места заражения свидетельствует о недостаточной иммуногенной активности испытуемой вакцины. Метод экспериментального заражения фигурирует в качестве контрольного в нормативной документации на все вакцины против дерматофитозов животных, имеющие государственную регистрацию РФ. Несмотря на многолетний опыт использования данного метода в целях государственного контроля качества вакцин, в современных условиях отчетливо проявляются его недостатки, ставящие под сомнение целесообразность дальнейшего использования данного метода в контрольных и научно-исследовательских целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - длительность проведения исследования (в зависимости от вакцины, опыт может занимать 70-90 дней); - дороговизна метода, обусловленная стоимостью приобретения и содержания лабораторных животных в условиях вивария; - высокая трудоемкость; - невозможность количественного учета результатов, что создает почву для их неоднозначной трактовки, затрудняет стандартизацию метода; - этический аспект (сомнительная оправданность использования животных в целях рутинного контроля биопрепаратов). <p>Учитывая приведенные факторы, назрела необходимость оптимизации методов контроля иммуногенной активности биопрепаратов против дерматофитозов животных. Альтернативой методу экспериментального заражения животных являются лабораторные иммунологические методы оценки клеточного и гуморального иммунитета.</p>

<p>Содержание научной работы (2019)</p>	<p>Отработать лабораторные методы оценки клеточного и гуморального иммунитета, используя в качестве иммуногенов живые и инактивированные антигены дерматофитов животных.</p> <ul style="list-style-type: none"> - реакция бласттрансформации лейкоцитов (РБТЛ); - реакция торможения миграции лейкоцитов (РТМЛ); - определение фагоцитарной активности лейкоцитов; - определение индекса дифференцировки лимфоцитов (ИД): CD4+/CD8+; - определение интерферона-гамма (ИФН-γ) и других цитокинов, образуемых иммунокомпетентными клетками, методом ИФА. <p>2. Отработать лабораторные методы определения иммуноглобулинов G, A и M и определение ИФН-γ (ИФА).</p> <p>3. Изучить корреляцию результатов оценки иммуногенной активности вакцин против дерматофитозов животных лабораторными методами в сравнении с методом экспериментального заражения животных.</p> <p>4. Провести экспериментальные работы для метрологической аттестации методик.</p> <p>5. Разработать НТД, регламентирующую процедуру контроля качества вакцин против дерматофитозов животных с использованием оптимального метода оценки иммуногенной активности.</p>
<p>Планируемые результаты</p>	<p>Будет предложен оптимальный лабораторный метод оценки иммуногенной активности вакцин против дерматофитозов животных взамен используемого сейчас метода экспериментального заражения животных. Внедрение данного метода в контрольную и научную работу позволит стандартизовать процедуру контроля вакцин против дерматофитозов животных; проводить количественную оценку иммуногенной активности, получать более точные и воспроизводимые результаты.</p> <p>Внедрение метода значительно сократит время проведения испытаний вакцин против дерматофитозов животных, существенно снизит финансовые и трудовые затраты на испытания.</p> <p>Результаты НИР послужат основанием для внесения изменений, направленных на повышение эффективности и безопасности вакцин против дерматофитозов животных, в ГОСТ Р 33262-2015, ГОСТ Р 33459-2015, а также в нормативные документы организаций производителей с учетом их согласия.</p> <p>В научно-исследовательской работе искомый метод позволит проводить широкие скрининговые исследования по выявлению высокоиммуногенных штаммов грибов, что важно для создания новых средств терапии и профилактики микозов животных.</p>