

**Изучение параметров качества отечественных и зарубежных диагностических ПЦР-наборов, применяемых в лабораторной ветеринарной практике на территории РФ с целью разработки единых требований к параметрам качества и методам их контроля**

Структурное подразделение	Отделение биотехнологии
Область научной разработки	Естественная. Рациональное природопользование
Тема	Изучение параметров качества отечественных и зарубежных диагностических наборов, применяемых в лабораторной ветеринарной практике на территории РФ с целью разработки единых требований к параметрам качества и методам их контроля
Актуальность	<p>В настоящий момент на территории РФ используются наборы реагентов и тест-системы для ПЦР-диагностики инфекционных болезней животных как отечественного, так и зарубежного производства, чья эффективность при выявлении отдельных возбудителей болезней животных не доказана. Необходимо отметить, что штаммы возбудителей инфекционных болезней животных, циркулирующие на территории РФ могут значительно отличаться от штаммов, широко распространенных на территории других стран, поэтому использование диагностических наборов, разработанных зарубежными компаниями может быть недостаточно эффективным.</p> <p>Кроме того, наборы, разработанные отечественными производителями в начале 2000-х годов, также могут не давать заявленных результатов в силу как произошедших изменений набора циркулирующих на территории РФ штаммов, так и накопления изменений в геномах возбудителей.</p> <p>Важной проблемой является отсутствие утвержденных требований к нормативной документации (ТУ, СТО, инструкции) на наборы реагентов, что приводит к отсутствию адекватного государственного контроля качества данной продукции, а также сложностям использования наборов реагентов конечным потребителем. В настоящий момент на площадке ЕЭК разрабатываются схемы единой регистрации на территории Евразийского экономического союза диагностических средств ветеринарного назначения.</p> <p>Таким образом, становится актуальным проведение испытаний наборов реагентов и тест-систем для ПЦР-диагностики инфекционных болезней животных как на панелях референтных образцов, так и на биологическом материале с обязательным сравнением специфичности, чувствительности, воспроизводимости, корректности и информативности нормативной документации на наборы (ТУ, СТО, инструкции) и удобства использования для потребителя с учетом рекомендаций Международного Эпизоотического Бюро для разработки и совершенствования требований контроля качества и эффективности.</p>
Содержание научной работы (2019)	На первом этапе выполнения работы проведен анализ литературных данных, в том числе рекомендаций МЭБ, касающихся ПЦР-диагностики инфекционных болезней

	<p>животных, изучены процедуры регистрации в странах ЕвразЭС, ЕС, США и Канаде.</p> <p>Определены диагностические наборы на основе метода ПЦР для выявления возбудителей инфекционных болезней животных, исследование которых наиболее актуально. Важной проблемой является отсутствие утвержденных требований к нормативной документации (ТУ, СТО, инструкции) на наборы реагентов, что приводит к отсутствию адекватного государственного контроля качества данной продукции, а также сложностям использования наборов реагентов конечным потребителем. В настоящий момент на площадке ЕЭК разрабатываются схемы единой регистрации на территории Евразийского экономического союза диагностических средств ветеринарного назначения.</p> <p>Проведено изучение требований, предъявляемых к изделиям медицинского назначения для применения для диагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>На втором этапе задачами являются:</p> <p>Проведение сравнительных исследований наборов ПЦР-наборов для выявления гриппа А, африканской чумы свиней по специфичности, чувствительности, показателям стабильности реагентов, воспроизводимости результатов исследования, анализ полученных результатов.</p>
<p>Планируемые результаты</p>	<p>Будут изучены характеристики (специфичность, стабильность) обращающихся на территории РФ ПЦР-наборов для выявления возбудителей гриппа А и африканской чумы свиней.</p>