

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РАЗМЕЩЕНИЮ, УСТРОЙСТВУ, ОБОРУДОВАНИЮ, КОНТРОЛЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АСЕПТИЧЕСКИХ И КОНТРОЛИРУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ .В.Т.Ч. И ПРИ РАБОТАХ С БАКТЕРИОФАГАМИ.

*Григорьев В.В., Афанасьев С.С., Алешкин А.В., Селькова Е.П.
ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского*

-Практическое отсутствие надлежащих нормативно правовых актов по размещению, устройству, оборудованию, контролю и эксплуатации асептических и контролируемых объектов (далее по тексту – АКО), в том числе и группы риска Г II для работ с бактериофагами.

- В России не существует аттестованных согласно утвержденному «Положению 2003» лабораторных животных, питомников и экспериментально-биологических клиник (вивариев)

- Высоко эффективные фильтры (Н14) Шкафы-боксы биологической безопасности с ламинарным потоком не проходят ежегодный контроль своей защитной эффективности, в. т.ч. отсутствуют требования к помещениям, в которых установлены выше указанные шкафы-боксы.

- Высоко эффективные фильтры, установленные в вентиляционных системах, обслуживающие асептические и контролируемые (группа риска Г II), в лучшем случае, проходят упрощенный контроль на их целостность по заниженной концентрации исходного фонового тестового аэрозоля (5×10^6 ач_{0,3}). Защитная эффективность указанных фильтров не проводится, из-за отсутствия нормативных требований, т.е. $0,5 \times 10^9$ ач_{0,3}

- Не проводится аттестация рабочих мест помещений АКО по времени деконтаминации их воздушной среды и определению застойных (невентилируемых) зон.

- Существующей нормативной документации не предусмотрен контроль воздуха пропитания ограждающих строительных конструкций (далее по тексту – ОСК) помещений АКО и расчёт их прочности при возникновении нештатной ситуации на одной из вентиляционных систем, обслуживающих помещения АКО.

- Отсутствие мониторингового экспресс контроля микробиологической контаминации воздушной среды помещений АКО приводит к непредсказуемым последствиям в фармацевтическом производстве, в родовспомогательных и операционных боксах и т.д.

В настоящее время специалистами МНИИЭМ им.Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора разработаны и направлены на утверждение Главному Врачу России ряд нормативно правовых актов санитарно- гигиенических требований, обеспечивающих решение перечисленных выше проблем.

До утверждения выше указанных актов, согласно Федеральному закону от 27 декабря 2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании» и Уставу Института МНИИЭМ им, Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора специалистами Института разработаны и размещены в Интернет следующие стандарты организации добровольного применения:

1. СТОР 2.2.1.0001-11 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию, контролю и эксплуатации асептических и контролируемых объектов.

2. МУ СТОР 2.2.1.0002-11 «Контроль защитной эффективности шкафов-боксов с ламинарным потоком воздуха II класса биологической безопасности и их боксовых помещений»

3. МУ СТОР 2.2.1.0003-11 «Контроль защитной эффективности высоко эффективных фильтров, установленных в вентиляционных системах, обслуживающих помещения АКО.

4. МУ СТОР 2.2.1.0004-11

5. МУ СТОР 2.2.1.0005-11

6. МУ СТОР 2.2.1.0006-11

7. МУ СТОР 2.2.1.0007-11

Уровень выше указанных разработок и методик подтвержден в настоящее время рядом публикаций в ФИПС РОСПАТЕНТА и защищён его патентами.

УДК 577.27

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМБИНАТОРНЫХ ФАГОВЫХ БИБЛИОТЕК ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ АНТИТЕЛ К ЦЕЛЫМ КЛЕТКАМ

Дыкман Л.А., доктор биологических наук, с.н.с., dykman@ibppm.sgu.ru

Староверов С.А., доктор биологических наук, staroverov@ibppm.sgu.ru

Щеголев С.Ю., доктор химических наук, профессор, su@ibppm.sgu.ru

Богатырев В.А., доктор биологических наук, с.н.с., bog@ibppm.sgu.ru

Институт биохимии и физиологии растений и микроорганизмов РАН

Ключевые слова: *фаговый дисплей, биопаннинг, биоимиджинг, *Azospirillum brasilense**

Представлены данные об использовании фагового дисплея для получения антител к целым клеткам и применении фаговых мини-антител для детекции клеток.

Введение. Традиционно биологическими компонентами, используемыми для специфической детекции клеток, являются поликлональные и моноклональные антитела (АТ), которые широко применяются в производстве диагностических тест-систем. В последнее время для решения подобных задач в молекулярной биологии стали использоваться генно-инженерные технологии клонирования узнающих фрагментов – гипервариабельных участков иммуноглобулинов, которые являются более дешевыми и могут конкурировать по селективности с гибридными технологиям. К такому методу относится технология фагового дисплея, созданная Джорджем Смитом [1]. Впервые возможность получения одноцепочечных последовательностей, составленных из вариабельных доменов АТ, в составе гибридного белка оболочки фага, была продемонстрирована Мак Кафферти с соавт. [2]. В дальнейшем были сконструированы библиотеки, в которых комбинации легких и тяжелых цепей АТ продуцировались в составе фагового белка в виде мини-АТ – одноцепочечных АТ, гетеродимеров или отдельных растворимых молекул.

В настоящее время в литературе встречается достаточное количество данных о применении АТ, полученных методом фагового дисплея. В основном они используются в иммуноанализе и иммунотерапии, например, для выявления и лечения гепатоклеточной карциномы, лимфатической лейкемии, меланомы и рака груди. Фрагменты scFv являются ценным инструментом в иммунотерапии рака и могут быть использованы как «внутриклеточные АТ», из-за уменьшения их размера по сравнению с Fab фрагментами. С помощью техники фагового дисплея могут быть получены разнообразные производные для векторной генной терапии, а также для создания специфически-направленных лекарственных средств. Помимо этого возможно применение мини-АТ в протеомике, в технологиях создания биосенсоров [3].

Кроме того, АТ, полученные с помощью технологии фагового дисплея, успешно ис-