

Винахід відноситься до ветеринарної медицини і може бути використаний в роботі виробничих та наукових лабораторій, які за своїм профілем займаються дослідженням патологічного матеріалу, мікробів роду *Bacillus* та шкірсировини на сибірку за допомогою реакції преципітації (Асколі) та диск-преципітації.

Методика постановки реакції преципітації на сибірку вимагає обов'язково проводити контроль якості преципітуючої сибіркової сироватки за допомогою стандартного сибіркового антигену.

Щорічно в Україні досліджують на сибірку реакцією преципітації більше 2млн. проб шкір та патологічного матеріалу. Тому потреба в стандартному сибірковому антигені значна. Біофабрики України не виготовляють стандартний сибірковий антиген і його закуповують в Росії, витрачаючи щорічно більше 1млн.грн.

Прототипом нашого винаходу є стандартний сибірковий антиген, який виготовляють біофабрики Росії (Сибирская язва / Под. ред. С.Г. Колесова. - М., 1976. - С.98 - 99).

Технологія виготовлення стандартного сибіркового антигену небезпечна для здоров'я працівників біофабрики, бо передбачає використання польового вірулентного збудника сибірки, значних витрат робочого часу та електроенергії.

Вірулентний збудник вирощують на МПА 24 години, колонії змивають фізіологічним розчином, автоклавують 30хв при 120°C і висушують до постійної ваги. Висушену бактеріальну масу розчиняють 1 : 3000 - 1 : 5000 фізіологічним розчином і фільтрують через стерилізуючі фільтр-пластини, фасують в ампули по 1см<sup>3</sup> і знову автоклавують при 120°C 30хв. Ампули запаюють, наклеюють етикетку, пакують в картонні коробки і реалізують.

Суттєві недоліки цієї технології:

робота з польовим вірулентним штамом збудника сибірки, що небезпечно для здоров'я людей;

затрати коштів на дотримання санітарно-епідеміологічного режиму (імунізація людей, знешкодження стічних вод, зовнішнього середовища тощо);

затрати електроенергії на автоклавування, сушіння тощо.

Загальною ознакою нашого винаходу з прототипом є те, що обидва антигени застосовують для контролю преципітуючої сибіркової сироватки.

Задачею винаходу є розробка нової технології виготовлення стандартного сибіркового антигену екологічно безпечно для довкілля і здоров'я людей.

Вирішення поставленої задачі досягається тим, що стандартний сибірковий антиген виготовляють із продуктів життєдіяльності (екстрацелюлярного токсину) авірулентного вакцинного штамму K-79Z збудника сибірки характеристика штамму в заявці на патент №97084108). Штамм вирощують в рідкому поживному середовищі, відділяють мікробну масу і фільтрують через стерилізуючі фільтри (керамічна свічка, фільтри марки СФ). В фільтраті культуральної рідини визначають за допомогою реакції диск-преципітації чи Асколі наявність специфічного сибіркового білка і його кількість (титр). Стерильний фільтрат використовують як

стандартний сибірковий антиген для контролю преципітуючої сибіркової сироватки.

Приклад. В рідке поживне середовище (бульйон Хоттінгера, середовище 199 тощо) засівають штам K-79Z з розрахунку не менше 5млн. мікробних тіл на 1см<sup>3</sup>. Сюди ж додають екстракт печінки, аутолізат пекарських дріжджів в (1 - 2%) та 1% пептону. рН середовища 7,4 - 7,6. Засів інкубують в термостаті при 37°C 24 - 72 години.

Культуральну рідину фільтрують через стерилізуючий бактеріальний фільтр (керамічна свічка, фільтр Зейтца, Сальнікова). Перевіряють на стерильність, визначають титр екзотоксину за реакцією диск-преципітації. Отриманий фільтрат використовують в нерозбавленому вигляді або розбавленим фізіологічним розчином у співвідношенні 1 : 2 - 1 : 512.

Фасують в ампули об'ємом 1см<sup>3</sup>, пакують в картонні коробки, клеять етикетку і реалізують. Термін придатності 5 років з дати виготовлення.

Відмінними рисами технології виробництва нашого антигену від існуючої є:

1. Для виготовлення стандартного антигену за загальноприйнятою технологією використовують польовий вірулентний штам збудника сибірки. Для виготовлення нового антигену - вакцинний невірулентний штам *Bac.anthraxis* K-79Z.

2. Існуючий стандартний антиген є стерильний фільтрат убитих автоклавуванням мікробів польового штамму. Новий стандартний сибірковий антиген є стерильний фільтрат культуральної рідини невірулентного вакцинного штамму K-79Z, в якій сибірковим антигеном є специфічний білок вироблений мікробними клітинами в культуральну рідину.

3. При виготовленні стандартного сибіркового антигену із польового штамму необхідно суворо виконувати всі вимоги по забезпеченню безпеки людей та витратити багато електричної енергії та дезінфекційних засобів.

Вакцинний штам *Bac.anthraxis* K-79Z відноситься до третьої групи патогенності (ТУУ 46.15.132 - 96), тому вимоги, що до безпеки людей і довкілля значно простіші.

4. Термін придатності існуючого антигену - 3 роки, нового - 5 років.