



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12991 (13) U
(51) МПК (2006)
G01N 33/53

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОНСТРУЮВАННЯ СТАНДАРТНИХ НАБОРІВ ПОЗИТИВНИХ ТА НЕГАТИВНИХ СИРОВАТОК ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ (СПЕЦИФІЧНІСТЬ, ЧУТЛИВІСТЬ, ВІДТВОРЮВАНІСТЬ) ІМУНОФЕРМЕНТНИХ ТЕСТ-СИСТЕМ

1

2

(21) u200507555

(22) 29.07.2005

(24) 15.03.2006

(46) 15.03.2006, Бюл. № 3, 2006 р.

(72) Головка Анатолій Миколайович, Древаль Яна Анатоліївна, Мартиненко Дмитро Леонідович

(73) ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ БІОТЕХНОЛОГІЇ І ШТАМІВ МІКРООРГАНІЗМІВ

(57) Спосіб конструювання стандартних наборів позитивних та негативних сироваток для контролю якості (специфічність, чутливість, відтворюваність) імуноферментних тест-систем здійснюють шляхом визначення певної концентрації антитіл шляхом граничних розведень сироваток, відібраних від здорових та хворих тварин.

Розробка та впровадження в широку практику стандартних наборів позитивних та негативних сироваток тварин є уніфікована система оцінки якості діагностичних досліджень актуальних інфекцій на теперішній час.

Передбачувана корисна модель відноситься до ветеринарної медицини, а саме - ветеринарної мікробіології і біотехнології, зокрема, до методу стандартизації імуноферментних тест-систем.

Стандартні набори позитивних та негативних сироваток являють собою набір сироваток тварин, які містять антитіла конкретної інфекції в певних концентраціях, або не містять антитіл. При способі конструювання стандартного набору застосовується технологія, яка забезпечує стабільність його компонентів на протязі тривалого часу.

Спосіб конструювання стандартних наборів позитивних та негативних сироваток включає в себе:

1. Дослідження отриманих сироваток з метою визначення концентрації антитіл.

2. Відповідна технологія отримання та обробки сироваток з метою стандартизації певних концентрацій антитіл.

Стандартні набори або "панелі" (в світі використовується цей термін) дозволяють оцінювати основні технічні параметри діагностичних імуноферментних наборів - чутливість, специфічність та відтворюваність. Для цього до стандартних наборів включають "позитивні" та "негативні" зразки, які виготовлені на основі відібраних по визначеним

критеріям сироваток інфікованих, хворих та здорових тварин.

Ефективність діагностики методом імуноферментного аналізу залежить від характеристики діагностичних тест-систем, на сам перед їх чутливості, специфічності та відтворюваності. Визначення вищезазначених показників здійснюють за допомогою набору стандартних сироваток (позитивних та негативних).

В теперішній час стандартні панелі сироваток крові тварин обов'язкові до використання при виробництві діагностичних імуноферментних - ІФА тест-систем, а також при перевірці їх якості в місцях використання (діагностичні центри, виробництво і т.п.). Стандартні набори також широко використовуються в рамках зовнішнього контролю якості для оцінки якості роботи діагностичних лабораторій.

Таким чином потенційними споживачами стандартних наборів сироваток є розробники та виробники діагностичних імуноферментних препаратів, державні контролюючі органи, споживачі діагностичних тест-систем.

В основу способу конструювання стандартного набору були покладені наступні підходи:

1. Відбір сироваток.

2. Визначення певної концентрації антитіл шляхом граничних розведень сироваток.

3. Обробка сироваток.

4. Стандартний режим (-20°C) зберігання розфасованих по 0,5мл сироваток.

(13) U
(11) 12991
(19) UA

5. Кількість зразків сироваток повинна бути не менше 20 одиниць.

6. Об'єм зразків сироваток достатній для дворазової постановки реакції не менш, як у 4-х повторях (0,5мл кожного зразка).

7. Рівне співвідношення в наборі кількості зразків позитивних та негативних сироваток (10 негативних і 10 позитивних).

8. Обов'язкове включення до позитивних сироваток не менше 1/3 сироваток в стадії ранньої сероконверсії (3 низькотитражні і 7 високотитражних сироваток).

9. Обов'язкове включення до негативних сироваток не менше 1/4 хибнонегативних сироваток (2 хибнонегативні і 8 негативні сироватки).

Практика використання стандартних наборів або панелей показала, що їх наявність до певних інфекційних захворювань сприяє підвищенню якості відповідних діагностичних препаратів, що відображається на якості діагностичних досліджень в цілому. Слід підкреслити, що стандартні набори сироваток є єдиним інструментом, який дозволяє адекватно оцінити якість діагностичних наборів, а також якість лабораторних досліджень.