

УДК 577.27

РАЗРАБОТКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА ЭНДОНУКЛЕАЗЫ SERRATIA MARCESCENS

Фрейнкман О.В. (ИТМО)

Научный руководитель – кандидат биологических наук, доцент Аль-Шехадат Р.И. (ИТМО)

Введение. В производственных процессах для удаления остаточных нуклеиновых кислот клеток-продуцентов фармакологических субстанций, а также для уменьшения вязкости лизата используются различные нуклеазы [1].

Эндонуклеаза *Serratia marcescens* уникальна среди своего класса ферментов, так как гидролизует нуклеиновые кислоты, как ДНК, так и РНК с образованием коротких олигодезоксинуклеотидов [2]. Кроме того, фермент обладает высокой активностью, что позволяет использовать его в меньших количествах, а также работает в широком диапазоне условий, что делает её использование универсальным

Основная часть. Согласно общей фармакопейной статье 1.8.1.0002.15 “Иммунобиологические лекарственные препараты” при производстве вакцин необходимо контролировать остаточное количество вносимых вспомогательных веществ в вакцине. Осуществление контроля остаточного количества эндонуклеазы *Serratia marcescens* может осуществляться при помощи набора реагентов, работа которого идёт по принципу иммуноферментного анализа (ИФА).

Наиболее распространенным вариантом постановки ИФА является неконкурентный метод “сэндвич-ИФА”. При его выполнении на твердой фазе иммобилизуют первичные антитела с их последующей блокировкой. Затем к ним прибавляют исследуемое вещество, содержащее антиген, и инкубируют. После инкубации комплекс “антиген–антитело” отмывают от несвязавшегося антигена и добавляют конъюгаты. Проводят детекцию.

Целью данного исследования является создание набора реагентов для детекции остаточного количества эндонуклеазы *Serratia marcescens* методом “сэндвич-ИФА”. Оптимально подобранные пары антител и разведения конъюгатов позволят создать отечественную тест-систему, с помощью которой можно будет проводить тестирования вакцин и биофармацевтических препаратов на предмет остаточных элементов фермента как в готовых лекарственных средствах, так и в препаратах, проходящих доклинические/клинические испытания [3].

Выводы. Созданный набор реагентов можно будет использовать для проверки чистоты образцов лабораторных исследований. После измерения аналитических характеристик тест-системы, валидации методики и апробации в реальных технологических процессах набор реагентов может быть широко использован в фармацевтической промышленности на различных этапах производства.

Список использованных источников:

1. María Mercedes Segura, Amine A. Kamen, and Alain Garnier. Overview of Current Scalable Methods for Purification of Viral Vectors// Methods in Molecular Biology. V.737.
2. Luanna Elisa Liebscher Vidal, Janaina Figueira-Mansur, Patrícia Barbosa Jurgilas, et.al. Process development and characterization of recombinant nucleocapsid protein for its application on COVID-19 diagnosis// Protein Expression and Purification. 2023. V.207. P. 106263.
3. Gashti A. B. et al. Purification of recombinant vesicular stomatitis virus-based HIV vaccine candidate //Vaccine. – 2023. – Т. 41. – №. 13. – С. 2198-2207.