

учитывать возможность мутации эндогенных вирусов во время продолжительного культивирования. Присутствие нуклеотидных последовательностей вирусных геномов не исключает возможности использования клеток, в которых они обнаружены, но любая выявленная вирусная нуклеиновая кислота должна быть идентифицирована. При создании линии клеток, секретирующей моноклональные антитела, банк клеток следует контролировать на присутствие не только вирусов человека, но и вирусов мышей и других грызунов.

Линия клеток, которая продуцирует какие-либо вирусы, способные инфицировать клетки человека, может быть использована только при наличии исключительных обстоятельств. Все продукты, получаемые при использовании таких линий клеток, должны рассматриваться в каждом случае индивидуально. Если линия клеток секретирует инфекционные вирусы, следует предпринимать соответствующие меры предосторожности, чтобы защитить от заражения персонал, участвующий в производстве.

Особого внимания требует использование в производстве моноклональных антител линий клеток, трансформированных вирусом Эпштейна-Барр. В-лимфоциты человека, трансформированные этим вирусом, не секретируют вирусных частиц, но содержат комплекс копий вирусного генома и его нуклеотидные последовательности, которые могут быть определены с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) или путем совместного культивирования с соответствующей индикаторной линией клеток.

Следует выполнять соответствующие контрольные тесты по определению вирусов в используемых материалах и реактивах (например, трипсин, получаемый от свиней, тестируют на наличие парвовируса свиней). Необходим также контроль сыворотки крови крупного рогатого скота. Она не должна содержать потенциально опасные для человека вирусы – такие, как, вирус бычьей диареи, инфекционного бычьего ринотрахеита и парагриппа 3).