

перекрестной контаминации между сериями продукции, вводятся соответствующие процедуры очистки, включая внутривыпускной контроль. Это особенно важно, когда материалы с различными категориями риска обрабатываются на одной производственной площадке и на одном и том же оборудовании. Если при производстве продукта используются материалы категории «А», то производство должно осуществляться на оборудовании специального назначения, если иное не разрешено компетентным органом. Для материалов и оборудования, не совместимых с процедурами деконтаминации, рекомендованными ВОЗ, необходимы исследования по разработке и валидации новых процедур снижения риска перекрестной контаминации.

Основными методами выявления патогенной формы прионного белка являются различные варианты иммунологического анализа: иммуногистохимическое исследование (ИГХ), вестерн-блоттинг и иммуноферментный анализ (ИФА). Во всех методиках в качестве объекта исследования используются ткани мозга животных.

ПОЛОЖЕНИЯ ПО ОТДЕЛЬНЫМ МАТЕРИАЛАМ КОЛЛАГЕН

Коллаген - это фибриллярный белковый компонент соединительной ткани млекопитающих, который получают из костей, шкур и кожи, спилов шкур, связок и сухожилий. Коллаген используется для производства хирургических имплантов.

Для коллагена, полученного из костей, применяют требования, установленные для желатина (см. ниже). Однако в процессе производства коллагена, в отличие от производства желатина, вероятно более низкая возможность инактивации прионов, поэтому источник получения материала является более критичным по риску передачи ТГЭ.

Риск в отношении ТГЭ может быть минимизирован, если при производстве коллагена из шкур, спилов шкур, связок и сухожилий будет исключена возможность контаминации потенциально зараженными материалами (при заготовке должно быть исключено попадание крови и/или