

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

Определения, указанные ниже, выбраны и ограничиваются теми, которые, вероятно, будут полезны для пользователей данного Руководства МЭБ по наземным животным.

◦ **Коэффициент поглощения или оптическая плотность**

Коэффициент поглощения, также называемый оптической плотностью (OD), описывает количество света, передаваемый через среду. Многие тесты разработаны таким образом, чтобы коэффициент поглощения был пропорционален количеству аналита. OD на определенной длине волны определяется спектрофотометром. Она рассчитывается как $OD = \log_{10}(\text{падающий свет} / \text{пропускаемый свет})$.

◦ **Точность**

Близость исследуемого показателя к ожидаемому значению для эталонного стандартного реактива известной активности или титра.

◦ **Анализ**

Синоним теста или метода тестирования, например, иммуноферментный анализ, реакция связывания комплемента или полимеразная цепная реакция.

◦ **Партия**

Вся вакцина или другой реактив, например, антиген или антисыворотка, полученный из одного однородного общего объема и идентифицируемый уникальным кодовым номером.

◦ **Биологическая опасность (CWA¹ 15793:2011)**

Потенциальный источник вредного воздействия, оказываемого биологическими агентами и токсинами

◦ **Биологический агент (адаптировано из CWA 15793:2011)**

Все микроорганизмы, в том числе генетически модифицированные организмы, клеточные культуры и паразиты, которые способны вызывать инфекцию, аллергическую или токсическую реакцию у людей, животных или растений. Примечание: в целях Анализа Биорисков прионы считаются биологическими агентами.

◦ **Биобезопасность**

Лабораторная биобезопасность описывает принципы и практические методы, направленные на предупреждение непреднамеренных контактов с биологическими материалами или их случайной утечки.

◦ **Биозащита**

Лабораторная биозащита описывает контроль биологических материалов в лабораториях с целью предупреждения их утери, кражи, неправильного использования, несанкционированного доступа или преднамеренной несанкционированной утечки.

◦ **Биориск (CWA 15793:2011)**

Сочетание вероятности возникновения и тяжести вредного воздействия, если источником такого воздействия является биологический агент или токсин. Примечание: источником вредного воздействия может быть непреднамеренное воздействие, случайная утечка или утеря, кража, ненадлежащее использование, диверсия, несанкционированный доступ или преднамеренная несанкционированная утечка.

◦ **Анализ биологического риска (адаптировано из *Ветеринарно-санитарного кодекса МЭБ по наземным животным*)**

¹ CWA: Соглашение Рабочей группы CEN (2011). CEN: Европейский комитет стандартизации

Процесс, включающий в себя идентификацию биологической опасности, оценку биологического риска, управление биологическим риском и информирование о биологическом риске.

◦ **Оценка биориска (CWA 15793:2011)**

Процесс оценки биорисков, обусловленных биологическими опасностями, учитывающий адекватность существующих методов управления и средств контроля, а также включающий принятие решений о приемлемости биологического риска.

◦ **Консультант по менеджменту биориска (CWA 15793:2011)**

Специалист, обладающий знаниями и опытом в области биологических опасностей, присущих данной организации, способный проконсультировать высшее руководство и персонал по вопросам менеджмента биориска.

◦ **Управление биориском (адаптировано из *Ветеринарно-санитарного кодекса МЭБ по наземным животным*)**

Процесс определения, выбора и принятия мер, которые необходимо предпринять в целях снижения уровня риска.

◦ **Система менеджмента биориска (CWA 15793:2011)**

Часть общей системы менеджмента организации, обеспечивающая разработку и внедрение политики организации в области биологических рисков и управления ими.

◦ **Линия клеток**

Стабильно трансформированная линия клеток, обладающая высокой способностью к размножению *in vitro*.

◦ **Центрифугирование**

По всему тексту скорость центрифугирования выражается как относительная центробежная сила, обозначаемая буквой 'g'. Формула представлена следующим образом:

$$\frac{(\text{об / мин} \times 0,10472)^2 \times \text{радиус(см)}}{980} = g$$

где об/мин – это скорость вращения ротора в оборотах в минуту, а радиус (см) – это радиус ручки ротора до дна пробирки, в сантиметрах.

Может возникнуть необходимость рассчитать об/мин, необходимые для достижения заданного значения *g* с определенным ротором. В таком случае формула будет следующей:

$$\text{об / мин} = \frac{\sqrt{g \times 980 \div \text{радиус(см)}}}{0,10472}$$

◦ **Сопоставимость**

Предпочитаемый термин, если в пределах статистически определенных пределов рабочие характеристики нового теста, который подвергался незначительным изменениям, также надежны, как и характеристики валидированного теста.

◦ **Перекрестная реакция**

См. «ложноположительная реакция».

◦ **Значение порогового цикла (Ct)**

Количество циклов амплификации в полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени, необходимое для того, чтобы сигнал флуоресценции превысил фоновый сигнал.

◦ **Точка разделения / пороговое значение**

При иммунологическом анализе точка разделения или пороговые значения – это значения, которые выбираются для разграничения отрицательных и положительных результатов, и могут включать неопределенную зону или зону с подозрением.

◦ **Разведения**

Если для составления жидких реактивов указывают разведения, они выражаются в виде, например, 1 в 4 или 1/4, что означает, что одну часть добавляют к 3 частям, то есть 25% раствор А в В.

- об/об – в объемном отношении (две жидкости)
- в/об – отношение веса к объему (твердое вещество добавляют к жидкости).

◦ **Разведения, используемые в реакциях нейтрализации вируса**

Существует два различных подхода, используемых при выражении разведения, используемого в реакциях вирусной нейтрализации (РВН). В Европе обычно выражают разведение до добавления антигена, но в Соединенных Штатах Америки и в других странах обычно разведения выражают после добавления антигена.

Альтернативные подходы описаны в *Руководстве по наземным животным* в виде «первоначального разведения» или «конечного разведения», соответственно.

◦ **Эффективность**

Особая способность биологического продукта продуцировать результат, для которого он предлагается при условии применения в условиях, рекомендованных производителем.

◦ **Ложноотрицательная реакция**

Отрицательная реакция в анализе исследуемого образца, полученного от животного, подвергнувшегося воздействию или инфицированному определенным организмом, возможно, ввиду отсутствия аналитической чувствительности, ограниченной аналитической специфичности или разложения аналита, снижает диагностическую чувствительность.

◦ **Ложноположительная реакция**

Положительная реакция в анализе, полученная не в результате воздействия или инфицирования определенным организмом, возможно, ввиду иммунологической перекрестной реактивности, перекрестной контаминации исследуемого образца или неспецифических реакций, снижает диагностическую специфичность.

◦ **Готовый продукт (партия)**

Все запечатанные готовые контейнеры, в которые фасовали одну однородную партию вакцины в ходе одной рабочей смены, лиофилизированные в ходе одной непрерывной процедуры (если применимо), укупоренные во время одной рабочей смены и идентифицированные уникальным кодовым номером.

◦ **Гармонизация**

Результат соглашения между лабораториями для калибровки похожих методов тестирования, корректировки пороговых значений диагностических методов и выражения данных тестирования способом, обеспечивающим единообразную интерпретацию результатов между лабораториями.

◦ **Инцидентность**

Оценка частоты новых инфекций в восприимчивой популяции в течение определенного периода времени; не смешивать с превалентностью.

◦ **Внутренние проверки**

Все мероприятия по обеспечению качества в рамках лаборатории, связанные непосредственно с мониторингом, валидацией и поддержанием рабочих характеристик анализа и технической профессиональной подготовки.

- **Контроль в процессе производства**

Испытания, которые проводятся во время производства биологического продукта для обеспечения соответствия продукта согласованным стандартам качества.

- **Межлабораторные сравнительные испытания (кольцевые испытания)**

Любая оценка рабочих характеристик анализа и/или компетентности лаборатории при тестировании определенных образцов в двух или более лабораториях; одна лаборатория должна выступать в роли референтной при определении характеристик исследуемого образца.

- **Лабораторная биобезопасность**

См. раздел *Биобезопасность*

- **Лабораторная биозащита**

См. раздел *Биозащита*

- **Предел обнаружения (LOD)**

LOD – расчетное количество аналита в указанной матрице, которое позволит получить положительный результат, по крайней мере в указанном проценте случаев, и которое является мерой аналитической чувствительности.

- **Исходные посевные клетки (линия, посев, раскладка)**

Коллекция аликвот клеток определенного уровня пассажа для использования при приготовлении или тестировании биологического продукта, которые распределили в контейнеры во время одной операции, обработали вместе и хранят таким образом, чтобы обеспечить единообразие и стабильность и предотвратить контаминацию.

- **Исходный вирус (возбудитель, штамм)**

Коллекция аликвот организма определенного уровня пассажа, из которых получают все другие посевные пассажи, полученные из одной общей партии, распределенные в контейнеры во время одной операции, обработанные вместе и хранящиеся таким образом, чтобы обеспечить однородность и стабильность и предотвратить контаминацию.

- **Сравнение методов (тестирование эквивалентности)**

Определение конкретных аналитических рабочих характеристик новых или различных методов тестирования посредством межлабораторного сличения со стандартным методом тестирования; в данном определении предполагается, что лаборатории-участники используют свои собственные методы тестирования, реагенты и контроли, и что результаты представляются в количественном выражении.

- **Оптическая плотность**

См. коэффициент поглощения

- **Рабочие характеристики**

Свойства метода тестирования, которые могут включать аналитическую чувствительность и специфичность, точность и сходимость, диагностическую чувствительность и специфичность и/или повторяемость и воспроизводимость.

- **Филогеография**

Филогеография – это исследование генетической или географической структуры популяций и видов.

- **Иммуногенность**

Иммуногенность биологического продукта – концентрация иммунологически активного компонента. В случае вакцины это концентрация специфического иммуногена, а в случае антисыворотки – концентрация специфического антитела.

- **Сходимость**

Степень разброса (дисперсия, стандартное отклонение или коэффициент вариаций) в рамках серии измерений одного и того же образца, исследуемого в специфических условиях.

- **Прогнозируемое значение (отрицательное)**

Вероятность того, что животное не заражено, учитывая, что тесты отрицательные; прогнозируемые значения – это функция диагностической чувствительности (Dse) и диагностической специфичности (DSp) диагностического анализа и превалентности инфекции.

- **Прогнозируемое значение (положительное)**

Вероятность того, что животное заражено, учитывая, что тесты положительные; прогнозируемые значения – это функция диагностической чувствительности (Dse) и диагностической специфичности (DSp) диагностического анализа и превалентности инфекции.

- **Превалентность**

Оценка процента инфицированных животных в популяции в определенный момент времени; не путать с инцидентностью.

- **Первичные клетки**

Пул первоначальных клеток, полученных из нормальной ткани до десятого субкультивирования включительно.

- **Производственный посевной вирус**

Организм определенного уровня пассирования, который используется без дальнейшего размножения для запуска подготовки производственной партии.

- **Квалификационные испытания**

Одна оценка компетентности лаборатории, полученная путем межлабораторных сличительных испытаний; в данном определении подразумевается, что лаборатории-участники используют одни и те же методы тестирования, реактивы и контроли, и что результат представляется в количественном выражении.

- **Чистота**

Качество биологического продукта в готовом виде и:

- а) Относительно свободного от инородных микроорганизмов и инородного материала (органического или неорганического) по результатам методов тестирования, подходящих для продукта; и
- б) Свободного от внешних микроорганизмов или материала, который может отрицательно повлиять на безопасность, иммуногенность или эффективность продукта.

- **Качественная оценка риска (*Ветеринарно-санитарный кодекс МЭБ по наземным животным*)**

Оценка риска, при которой результаты изучения вероятности эпизоотического происшествия и размеров его последствий выражаются в качественных категориях: повышенный, средний, низкий или незначительный

- **Количественная оценка риска (*Ветеринарно-санитарный кодекс МЭБ по наземным животным*)**

Оценка риска, при которой результаты оценки риска выражаются в цифровых значениях.

- **Рабочие характеристики приемника (ROC)**

ROC-анализ представляет собой независимый от точки разделения метод оценки глобальной точности теста, при котором результаты измеряются в порядковых значениях или в значениях в непрерывном режиме. Площадь под ROC-кривой представляет собой единую цифровую оценку общей точности в диапазоне от 0,5 (бесполезный тест) до 1 (отличный тест).

- **Референтная лаборатория**

Лаборатория, обладающая признанным научным и диагностическим опытом в области определенной болезни животных и/или метода тестирования; включает возможность для характеристики и присвоения значения референтным реактивам и пробам.

- **Повторяемость**

Уровень согласованности между репликатами образца как внутри цикла, так и между циклами одного и того же метода тестирования в данной лаборатории.

- **Воспроизводимость**

Способность метода тестирования обеспечивать достоверные результаты в отношении аликвот одной и той же пробы, протестированной одним и тем же методом в разных лабораториях.

- **Риск (*Ветеринарно-санитарный кодекс МЭБ по наземным животным*)**

Вероятность возникновения и потенциальный масштаб последствий какого-либо происшествия, способного нанести вред здоровью животных или человека с биологической или экономической точки зрения.

- **Информирование о рисках (*Ветеринарно-санитарный кодекс МЭБ по наземным животным*)**

Процесс взаимного обмена информацией и мнениями в ходе процедуры анализа риска, предметом которого является сам риск, его факторы и заключения. Информацией обмениваются специалисты, которым поручена оценка риска, управление им и информирование о нем, население и другие заинтересованные участники.

- **Комнатная температура**

Термин «комнатная температура» подразумевает температуру комфортной рабочей среды. Точные пределы комнатной температуры установить невозможно, но приблизительные границы составляют 18-25°C. Если в тесте указана комнатная температура, ее, при необходимости, следует обеспечить с помощью кондиционирования воздуха; иначе это может отразиться на параметрах тестирования.

- **Безопасность**

Отсутствие свойств, вызывающих ненадлежащие местные или системные реакции при использовании в соответствии с рекомендациями или инструкциями производителя и без известного риска для контактирующих животных, людей или окружающей среды.

- **Проба**

Материал, который получен из образца и используется для целей тестирования.

- **Чувствительность (аналитическая)**

Синоним «предела обнаружения» - наименьшее количество аналита, которое можно измерить с определенной долей уверенности; аналит может включать антитела, антигены, нуклеиновые кислоты или живые организмы.

◦ **Чувствительность (диагностическая)**

Процент эталонных животных с известным заражением и с положительным результатом в анализе; инфицированные животные с отрицательным результатом в анализах считаются животными с ложноположительными результатами.

◦ **Чувствительность (относительная)**

Процент эталонных животных, определенных как положительные с использованием одного или нескольких методов тестирования, которые также дают положительные результаты в анализе при сравнении.

◦ **Свободный от специфических патогенов (СПФ)**

Животные, признанные свободными от определенных патогенных микроорганизмов с использованием надлежащих тестов; также это относится к яйцам, полученным от СПФ птиц.

◦ **Специфичность (аналитическая)**

Степень, до которой анализ проводит дифференциацию между целевым аналитом и другими компонентами в матрице пробы; чем выше аналитическая специфичность, тем ниже уровень ложноположительных результатов.

◦ **Специфичность (диагностическая)**

Процент эталонных, точно не зараженных животных с отрицательным результатом в анализе; неинфицированные эталонные животные с положительными результатами считаются ложноположительными.

◦ **Специфичность (относительная)**

Процент эталонных животных, определенных как отрицательные с использованием одного или нескольких методов тестирования, которые также дают отрицательные результаты в анализе при сравнении.

◦ **Образец**

Материал, представленный для тестирования.

◦ **Стандартные реактивы**

• **Международные стандартные реактивы**

Стандартные реактивы, по которым калибруют все остальные реактивы и анализы; готовятся и распространяются Международной референтной лабораторией.

• **Национальные стандартные реактивы**

Стандартные реактивы, калиброванные в сравнении с Международными стандартными реактивами; готовятся и распространяются Национальной референтной лабораторией.

• **Рабочие стандарты (реактивы)**

Стандартные реактивы, калиброванные путем сравнения с национальным стандартным реактивом или – при отсутствии национального стандартного реактива – калиброванные против хорошо охарактеризованного внутреннего стандартного реактива; включены в стандартные диагностические тесты в качестве контроля и/или для нормализации результатов тестов.

◦ **Стерильность**

Отсутствие жизнеспособных контаминирующих микроорганизмов, продемонстрированное утвержденными или надлежащими тестами.

◦ **Метод тестирования**

Специальная техническая процедура для выявления аналита (синоним – анализ)

◦ **Тесты**

• **Скрининговые**

Тесты, обладающие высокой диагностической чувствительностью, пригодные для крупномасштабного применения.

• **Подтверждающие**

Методы тестирования, обладающие высокой диагностической специфичностью, которые используются для подтверждения результатов, обычно положительных, полученных с использованием других методов тестирования.

◦ **Термоустойчивый**

Термин используется для описания способности вакцины и/или родительского вируса/штамма сохранять уровень инфекционности после воздействия нагревания, т.е. отложенная термодеграция вируса. Например, в случае термоустойчивой вакцины против болезни Ньюкасла I-2 это определяется периодом времени, в ходе которого вакцина сохраняет титр инфективности, достаточный для индуцирования защитного иммунитета при определенной температуре. Можно также встретить термин «отложенная термодеграция», но термин «термоустойчивость» предпочтительный. Считается, что термины «терморезистентный» и «термостабильный» создают несбыточные ожидания в отношении свойств вакцины, и их следует избегать.

◦ **Вакцина**

Включает все продукты, разработанные для стимуляции активной иммунизации животных от болезни безотносительно типа микроорганизма или микробного компонента или токсина, из которого они могут быть получены, или который они могут содержать.

◦ **Валидация**

Процесс, определяющий соответствие целевому назначению анализа, который надлежащим образом разработан, оптимизирован и стандартизирован.

◦ **Рабочий посевной вирус**

Организм на уровне пассирования между исходным посевным вирусом и производственным посевным вирусом.

*

* *

НВ. ВПЕРВЫЕ ПРИНЯТЫ В 1996 Г. ПОСЛЕДНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРИНЯТЫ В 2017 Г.