

## О разработке стандартных образцов состава биологических сред, содержащих металлы

Малов А. М., Шемаев М. Е., Лапина Н. В.

ФГБУ «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н. Голикова»,  
Санкт-Петербург, Россия, e-mail: malexmish@rambler.ru

**Аннотация:** В ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России разработаны и запатентованы унифицированные технологии получения референтных материалов (РМ) состава биологических сред, необходимого состава металлов. Эти РМ предназначены для создания стандартных образцов соответствующих типов, не ограниченных применением того или иного аналитического оборудования.

**Ключевые слова:** референтные материалы состава биологических сред, металлы

Одной из проблемных областей отечественной метрологии является стандартизация медико-биологических исследований, в частности определение токсичных металлов (ТМ) в биосредах. В развитии этого направления медико-биологической аналитики должны были бы быть обязательными заинтересованы такие ведомственные структуры и организации как РАН, Минобрнауки, Минюст, ФМБА России, Минздрав, Минпроморг, Минприроды, а также многочисленные коммерческие лабораторные службы. Но «у семи нянек дитя без глазу». Ведомственная разобщенность этих потенциальных потребителей, например, стандартных образцов (СО) состава биологических сред, содержащих ТМ, отсутствие рынка потребления этих продуктов, нормативная зарегулированность процесса аттестации СО вот уже на протяжении десятков лет имеют результатом отсутствие в РФ СО, например, состава крови, мочи, грудного молока и мясопродуктов, содержащих такие ТМ как свинец, ртуть, кадмий, таллий, бериллий и другие неорганические экотоксиканты [1,2].

Между тем ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России (бывший ФГБУН ИТ ФМБА РФ) были разработаны и аттестованы несколько типов СО – ГСО 9104-2008, ГСО 9653-2010, ГСО 9940-2011, ГСО 10128-2012, ГСО 10129-2012, ГСО 10236-2013 [3–8]. В этой организации продолжается разработка инновационных технологий изготовления референтных материалов (РМ) состава мочи, содержащих ТМ [9,10]; технологии запатентованы в РФ. Последние годы это направление разработок сосредоточено на изготовлении мультиэлементных РМ состава крови и мочи [11–13].

Многолетний опыт совершенствования технологии создания СО позволил сотрудникам ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России отойти от былых упрощенных схем получения РМ путем добавки водорастворимых солей металлов в жидкие биосреды и создания СО, рассчитанных на узкопрофильное дорогостоящее аналитическое оборудование. Во ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России разработаны унифицированные и экономичные технологии получения РМ заданных концентрационных значений и широкого спектра металлов. Суть запатентованных способов состоит в дозированном введении в организм животного необходимых металлов с последующим забором от одного и того же животного мочи, крови, мышечной ткани и других биосред, содержащих ТМ. Эти способы предполагают метаболическое, т.е. естественное включение ТМ в те или иные органы, ткани и клеточные структуры живого биообъекта.

Преимущества и инновационность предлагаемого подхода состоит не только в широком концентрационном спектре металлов и используемых биосред, но и в широком выборе возможного аналитического оборудования и соответствующих методов анализа. Невозможность получения аттестованных метрологических характеристик СО, изготовленных

на основе этих технологий, при использовании того или иного метода анализа или оборудования должны исключать их применение, ставить под сомнение их валидность в данной области аналитики.

#### ЛИТЕРАТУРА:

1. Стандартные материалы в токсикологических исследованиях / А.М. Малов [и др.] // Сборник трудов IV съезд токсикологов России, Москва, 06-08 ноября 2013 г. / Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и др. М.: Из-во Capital Press, 2013. С. 307–309.
2. Малов А. М., Сибиряков В. К., Глушков Р. К. Методология и практика создания референтных материалов и стандартных образцов состава биологических сред, содержащих токсичные металлы. // Донозоология и здоровый образ жизни. 2017. № 1 (20). С. 16–19.
3. Разработка государственного стандартного образца состава ртути, содержащей ртуть / Г.В. Рутковский [и др.] // Актуальные проблемы токсикологии и радиобиологии: тез. докл. Российская научная конференция с международным участием, Санкт-Петербург, 19 - 20 мая 2011 г. СПб: ООО Издательство Фолиант, 2011 С. 73–74.
4. Разработка стандартного образца состава крови, содержащей бериллий / В.К. Сибиряков [и др.] // Медицина экстремальных ситуаций. 2014. № 4. С. 73–75.
5. Сибиряков В.К., Малов А.М., Рутковский Г.В. Разработка стандартного образца состава крови, содержащей бериллий // Актуальные вопросы радиационной медицины и промышленной токсикологии: сб. трудов Научно-практическая конференция, Красноярск, 28-29 марта 2012 г., С. 76–79.
6. Разработка стандартных образцов состава крови, содержащей токсичные металлы: свинец, ртуть, кадмий, бериллий и таллий / В.К. Сибиряков [и др.] // Медицина экстремальных ситуаций. 2017. № 4. С. 80–94.
7. Разработка стандартных образцов состава крови, содержащей токсичные металлы / В.К. Сибиряков [и др.] // Стандартные образцы в измерениях и технологиях: сб. труд. III Всероссийской научно-технической конференции с международным участием, Екатеринбург, 12-17 сентября 2011 г. / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии [и др.]. Екатеринбург: УНИИМ, 2011. С. 111–112.
8. Совершенствование средств и методов лабораторной диагностика при определении таллия в крови человека / В.К. Сибиряков [и др.] // Medline.ru. Российский биомедицинский журнал. 2014. Т. 15. С. 381–393.
9. Создание референтного материала для изготовления стандартного образца состава мочи, содержащей свинец / А.М. Малов [и др.] // Medline.ru. Российский биомедицинский журнал. 2020. Т. 21. С. 949–965.
10. Малов А.М., Сибиряков В.К., Глушков Р.К., Глухова Р.И., Марченко М.В., Иваненко Н.Б. Опыт разработки референтных материалов для создания стандартных образцов состава мочи, содержащей токсичные металлы / А.М. Малов [и др.] // Medline.ru. Российский биомедицинский журнал. 2017. Т. 18. С. 237–246.
11. Малов А.М., Сибиряков В.К. Стандартные материалы состава биологических сред, содержащих токсичные металлы, теория и практика применения (аналитическая статья) // Медицина экстремальных ситуаций. 2020. Т. 22, № 1. С. 123–129.
12. Способ получения биологического референтного материала для производства стандартных образцов состава жидкой биологической среды и материал, полученный этим способом: пат. 2646161 РФ; Малов А.М., Сибиряков В.К., Глушков Р.К., Иванов М.Б. Заявитель и патентообладатель ФГБУН ИТ ФМБА России. Приоритет изобретения 12.12.2016 г.
13. Малов А.М. Стандартные образцы в медико-биологических исследованиях // Стандартные образцы. 2016. № 3. С. 38–46.