

веществами.

Испытуемый раствор инкубируют с моноцитами человека, например:

- с гепаринизированной периферической кровью человека, желательного, отобранной не более, чем за 4 ч до испытания;

- с моноцит-содержащей фракцией крови, например, содержащей мононуклеарные клетки периферической крови человека (МКПК), выделенные путем центрифугирования в градиенте плотности или иным способом;

- с линией моноцитоподобных клеток (моноцитов) человека.

Гепаринизированную периферическую кровь человека разводят культуральной средой (% (v/v)) или 0,9 % раствором натрия хлорида до концентраций от 2 до 50 %. В испытании используют МКПК или линии моноцитоподобных клеток в культуральной среде с добавлением плазмы донора или сыворотки крови группы IV (AB) с концентрацией клеток в суспензии $0,1-1,0 \cdot 10^6$ клеток/мл. При использовании линий моноцитоподобных клеток сыворотку группы крови IV (AB) можно заменить на бычью эмбриональную сыворотку, инактивированную нагреванием. Культуру клеток готовят при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в увлажненной атмосфере с 5% CO_2 .

Культура клеток, используемая для выделения маркеров ПВ, должна быть функционально стабильной. Реакцию выделенного маркера сравнивают с реакциями на стандартный эндотоксин или на серию ЛС, утвержденную в качестве контрольной. Реакцию выбранного маркера калибруют с использованием соответствующего стандарта.

ПОДГОТОВКА К ИСПЫТАНИЯМ

Стеклянная и пластиковая посуда, используемая в испытании не должна содержать пирогенных веществ, в количествах, определяемых в тесте, и не оказывать влияние на ход реакции. Всю стеклянную посуду и другую аппаратуру, устойчивую к нагреванию, депирогенизируют в сухожаровом шкафу при температуре 250°C не менее 30 мин в соответствии с валидированной процедурой.