

удвоенному значению предела обнаружения (ПО).

Испытания полученных серий разведений проводят одновременно в одном эксперименте. Для вычисления концентрации эндотоксина, выраженной в ЭЕЭ, используют калибровочную кривую для каждого раствора. Вычисляют среднее значение полученной концентрации БЭ в растворе, содержащем добавленный стандарт эндотоксина. Для этого из установленной средней концентрации эндотоксина, содержащего добавленный стандарт эндотоксина, вычитают среднюю концентрацию эндотоксина в растворе ЛС (при его наличии).

Результаты считают удовлетворительными, если при испытании измеренная концентрация БЭ после добавления стандарта эндотоксина в испытуемый раствор, составляет 50-200 % от известной концентрации БЭ.

Если испытание не отвечает данному критерию, переходят к **Методу С**.

При использовании **Метода С** раствор ЛС испытывают в трех концентрациях:

- наибольшая концентрация ЛС (без разведения или наименьшее разведение), при которой наблюдается максимальное высвобождение выбранного маркера;
- двукратное разведение концентрации ЛС;
- концентрации ЛС в разведении ниже двукратного, например, 4-х кратное.

Концентрация испытуемого ЛС, при которой наблюдается наибольшее высвобождение маркера, может зависеть от особенностей донора клеток/крови, а также серии клеток. Поэтому необходимо проводить валидацию методики в отношении используемых клеток в трех независимых испытаниях с использованием в каждом из них клеток от различных доноров.

Дальнейшие испытания могут быть продолжены в случае, если при минимальном разведении раствора А регистрируется максимальное высвобождение количества соответствующего маркера из клеток большинства доноров, а также при тестировании с этими клетками растворов В и С,