

интратекально, предельное содержание бактериальных эндотоксинов равняется $14/V$.

Для лекарственных препаратов, доза которых рассчитывается на m^2 поверхности тела (например, противоопухолевые препараты), пороговая пирогенная доза (K) составляет $100 \text{ ЕЭ}/m^2$.

Гель-тромб тест (Методы А и В)

Гель-тромб метод позволяет установить наличие или измерить количественно концентрацию эндотоксинов в пробе. В результате реакции лизата амебоцитов с эндотоксином увеличивается вязкость реакционной смеси вплоть до формирования плотного геля.

Для обеспечения точности и достоверности испытаний заявленную чувствительность лизата амебоцитов следует подтвердить, а также провести испытание на наличие мешающих факторов, как описано в разделе «Предварительные анализы».

Процедура испытания. В круглодонные стеклянные пробирки (из боросиликатного стекла) диаметром 10 мм вносят равные объемы испытуемого раствора и лизата амебоцитов (по 0,1 мл). Реакционные смеси аккуратно перемешивают и инкубируют при температуре $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ в течение 60 ± 2 минут. Во время инкубирования следует избегать вибрации и ударов. По истечении указанного срока визуально регистрируют результаты как положительные или отрицательные. Положительная реакция (+) характеризуется образованием плотного геля, который не разрушается при аккуратном однократном переворачивании пробирки на 180° . Отрицательная реакция (–) характеризуется отсутствием такого геля.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ АНАЛИЗЫ

Подтверждение заявленной чувствительности лизата амебоцитов

Анализ проводят для каждой новой серии используемого лизата амебоцитов, а также при изменении условий эксперимента, используемых материалов и реактивов, способных повлиять на результаты теста.