

где:  $\sum e$  – сумма логарифмов концентраций КСЭ в конечной точке реакции в каждой из повторностей;

$f$  – число повторностей.

Заявленная чувствительность лизата амебоцитов считается подтвержденной и используется в дальнейших расчетах в том случае, если полученное в эксперименте значение чувствительности лизата амебоцитов, не менее  $0,5\lambda$  и не более  $2\lambda$ .

### ***Мешающие факторы***

Испытуемое лекарственное средство может содержать мешающие факторы, усиливающие и/или ингибирующие реакцию лизата амебоцитов с бактериальными эндотоксинами. Обнаружить эти явления можно, сравнив способность используемого лизата амебоцитов реагировать с раствором КСЭ в воде для БЭТ и в растворе испытуемого лекарственного средства в стандартных условиях проведения эксперимента.

Испытанию может быть подвергнуто лекарственное средство в любом разведении, не превышающем значения МДР. Используемые в данном анализе пробы испытуемого лекарственного средства (или его разведения) не должны содержать бактериальных эндотоксинов в определяемых в тесте количествах.

***Процедура испытания.*** Для проведения анализа готовят растворы А – D по схеме, приведенной в Таблице 2.

*Раствор А* – испытуемое лекарственное средство в выбранном разведении (контроль отсутствия бактериальных эндотоксинов);

*Растворы В* – серия разведений КСЭ в растворе испытуемого лекарственного средства (выявление возможности ингибирования или усиления реакции);

*Растворы С* – серия разведений КСЭ в воде для БЭТ (положительный контроль);

*Раствор D* – вода для БЭТ (отрицательный контроль).