

Раствор А – раствор ЛС в разведении, обозначенном в таблице как f , при котором было проведено испытание на мешающие факторы.

Раствор В – раствор ЛС в разведении, обозначенном в таблице как f_1 , не превышающем МДР. Кратность раствора конкретного ЛС выбирается в результате анализа данных валидации, например, МДР/2.

Раствор С – раствор ЛС в разведении, обозначенном как f_2 , не превышающем МДР. Кратность раствора конкретного ЛС выбирается в результате анализа данных валидации, например, МДР.

Раствор D – положительный контроль ЛС. Раствор А с добавлением стандарта эндотоксина 2×ПО используемой системы (как определено в предварительном испытании).

Раствор E – положительный контроль ЛС. Раствор В с добавлением стандарта эндотоксина 2×ПО используемой системы.

Раствор F – положительный контроль ЛС. Раствор С с добавлением стандарта эндотоксина 2×ПО используемой системы.

Раствор R_0 – отрицательный контроль.

Раствор R_1 – стандарт эндотоксина 0,5×ПО используемой системы.

Раствор R_2 – стандарт эндотоксина 1×ПО используемой системы.

Раствор R_3 – стандарт эндотоксина 2×ПО используемой системы.

Раствор R_4 – стандарт эндотоксина 4×ПО используемой системы.

Учет результатов. Результаты, полученные после проведения испытания методом В, учитываются в том случае, если полученное среднее значение моноцитов на добавление растворов от R_0 до R_4 постепенно увеличивается. Среднее значение реакции на R_0 может быть равно среднему значению реакции на R_1 . Независимо от способа получения моноцитов (индивидуальный донор, пул доноров, клеточная линия), средний ответ на раствор R_2 должен быть больше положительного порогового значения. Результаты ниже этого положительного порогового значения рассматриваются как отрицательная реакция. Если среднее значение ответа на R_1 или R_2 превышает пороговое