

стандарта маркера, разведенного в геометрической прогрессии, и отрицательного контроля. Затем вычисляют среднюю величину реакции моноцитов на растворы А-Ф. Суммируют среднюю величину реакции моноцитов на растворы А, В и С и средние ответы на растворы D, E и F. Делят сумму средних ответов на растворы D, E и F на сумму средних ответов на растворы А, В и С. Испытуемое ЛС отвечает требованиям испытания для данного источника клеток, если полученное значение соответствует определенному критерию приемлемости, не превышающему 2,5.

КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ/НЕСООТВЕТСТВИЯ

При использовании клеток от индивидуальных доноров ЛС должно соответствовать требованиям МАТ настоящей статьи для клеток от каждого из 4-х различных доноров.

В случае, если ЛС выдерживает испытание с клетками 3-х доноров, а клетки 4-го донора исключены, поскольку не отвечают критериям проведения испытания или имеют положительную реакцию, то испытание продолжают с клетками от других 4-х доноров, которые не использовались в первом испытании.

Испытуемое ЛС выдерживает испытание с клетками 7 из 8 различных доноров, так как в этом случае допускается только 1 положительная реакция при использовании клеток от 8 доноров.

Если источник моноцитов представляет клетки, объединенные от ряда индивидуальных доноров, испытуемое ЛС должно соответствовать требованиям МАТ с испытанием первого пула клеток. При использовании линии моноцитоподобных клеток человека ЛС должно выдерживать испытание с первым пассажем линии клеток.

Для более точного количественного определения уровня содержания ПВ Методы А, В и С могут выполняться с использованием других разведений испытуемого ЛС, не превышающих МДР.