Проведение испытания

Определение подлинности препаратов интерферона проводят на монослое культур клеток.

Количество клеток, вносимых в каждую лунку 96-луночных культуральных планшетов, должно быть достаточным для дальнейшего экспоненциального роста клеточной культуры и образования полноценного монослоя в условиях культивирования при температуре (37±1) ^{0}С в атмосфере с (5,0±0,5) % CO_2 в течение 24-48 ч.

Готовят рабочие дозы ИП и СО. Для этого их разводят средой для разведения интерферона с содержанием 2 – 5 % сыворотки до одной десятой титра противовирусной активности (раздел «Специфическая активность»).

Нейтрализующие антитела разводят средой для разведения до концентраций, указанных в нормативной документации.

Для приготовления нейтрализованной смеси подготовленные разведения антител объединяют в равных объемах с рабочими дозами ИП и СО. Полученную смесь инкубируют при температуре (37±1) ^{o} С в атмосфере с (5,0±0,5) % CO_2 в течение 1 ч.

Из лунок 96-луночного планшета с монослоем культуры клеток удаляют ростовую среду, вносят в лунки планшета нейтрализованную смесь, не менее чем по 4 лунки на каждое разведение антител.

Нейтрализованную смесь допустимо вносить в лунки 96-луночного планшета как до внесения культуры клеток, так и после него.

Для оценки качества монослоя клеток в процессе постановки реакции нейтрализации (контроль) оставляют не менее 4 лунок, в которые не вносят нейтрализованную смесь. В этих лунках заменяют ростовую среду на поддерживающую.

Для контроля защитного действия интерферона также оставляют по 4 лунки на рабочие разведения СО и ИП без нейтрализующих антител.