

Доверительный интервал значения иммуногенности (МЕ/мл) препарата рассчитывают по формулам:

$$R_{\text{мин}} = \frac{R}{K};$$

$$R_{\text{макс}} = R \cdot K,$$

где R – количество МЕ в 1 мл препарата;

$R_{\text{мин}}$ – нижний предел доверительного интервала;

$R_{\text{макс}}$ – верхний предел доверительного интервала;

K – доверительный коэффициент.

$$K = \text{анти}lg \sqrt{(S_1^2 + S_2^2)},$$

где $S_1 = (\lg ED_{50})_{\text{макс.}} - \lg ED_{50}$ для более иммуногенного препарата при избранном уровне существенности различия – 95 или 99%;

$S_2 = \lg ED_{50} - (\lg ED_{50})_{\text{мин.}}$ для менее иммуногенного препарата.

Для примера:

$$K = \text{анти}lg \sqrt{[-2,4855 - (-2,6289)]^2 + [-2,1007 - (-2,2441)]^2} = \text{анти}lg \sqrt{0,0206 + 0,0206} = \text{анти}lg \sqrt{0,0412} = \text{анти}lg 0,203.$$

$$K=1,6$$

Отсюда:

$$R_{\text{мин}} = \frac{R}{K}; \text{ т. е. } \frac{9,0 \text{ МЕ}}{1,6} = 5,6 \text{ МЕ}$$

$$R_{\text{макс}} = R \cdot K; \text{ т. е. } 9,0 \text{ МЕ} \cdot 1,6 = 14,4 \text{ МЕ}$$

Таким образом, в 1 мл вакцины содержится 9,0 МЕ с доверительным интервалом от 5,6 до 14,4 МЕ.

Если в первом опыте активность препарата не соответствует установленным требованиям, опыт повторяют. В этом случае при вычислении количества МЕ в 1,0 мл препарата учитывают результаты всех достоверных опытов (не более 3). Используют расчет средней геометрической (Хгеом.) величины значения по формуле: