

гококковой серогруппы А в исходной концентрации 50 мкг в 1 мл. В остальные лунки вносят по 25 мкл 0,9 % раствора натрия хлорида. Затем исходные растворы вакцины титруют путем двукратных разведений в объеме 25 мкл до 12-й лунки включительно; из последней лунки 25 мкл удаляют. В каждую лунку первого ряда добавляют по 25 мкл рабочего разведения гомологичной сыворотки. В каждую лунку второго ряда добавляют по 25 мкл гетерологичной сыворотки. После 15 – 20 мин экспозиции при температуре от 18 до 22 °С в каждую лунку добавляют по 25 мкл эритроцитарного диагностикума, гомологичного добавленной сыворотке. Таким образом, в 1 ряду реагирующая смесь будет состоять из гомологичных вакцине сыворотки и эритроцитов, во втором ряду – из вакцины и гетерологичных ей сыворотки и эритроцитов. Реакцию учитывают после 1,5 – 2 ч инкубирования в термостате при температуре от 36 до 38 °С. После окончания инкубации отмечают минимальную концентрацию вакцины, которая подавляет агглютинацию эритроцитов. Специфичность вакцины подтверждается, если задержка гемагглютинации наблюдается только в гомологичной системе.

Контролем являются отсутствие спонтанной агглютинации и проверка правильности выбранного рабочего разведения сыворотки.

Время растворения. Содержимое ампулы должно полностью раствориться в 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида в течение 1 мин при встряхивании.

Прозрачность восстановленного раствора. Восстановленная вакцина должна выдерживать сравнение с эталоном I. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей». Содержимое 4 ампул растворяют в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Цветность восстановленного раствора. Восстановленная вакцина должна выдерживать сравнение с эталоном Y₄. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей». Содержимое 4 ампул растворяют в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.