

водителя.

Раствор для разведения образцов вакцины – 0,9 % раствор натрия хлорида, содержащий 0,35 – 0,65 мг/мл алюминия гидроксида. Данный раствор используют и при иммунизации животных в качестве отрицательного контроля.

Процедура приготовления образцов отрицательного контроля, испытуемой вакцины и референс-препарата для иммунизации мышей, а также количество животных должны быть описаны в нормативной документации производителя. Животным вводят внутривентрально по 1 мл соответствующего разведения исследуемого препарата, референс-вакцины и отрицательного контроля.

Через 28 – 30 дней животных обескровливают. Полученные индивидуально от каждого животного сыворотки анализируют на наличие антител методом ИФА с использованием тест-систем для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В с чувствительностью 5 – 10 мМЕ/мл в соответствии с инструкцией по применению.

Учет результатов. Вычисляют среднее арифметическое значение оптической плотности сывороток невакцинированной группы животных (отрицательный контроль). Положительными считают сыворотки, показания оптической плотности которых равны или выше среднего арифметического отрицательного контроля плюс коэффициент тест-системы. Для каждой группы мышей вычисляют процент эффективности (показатель сероконверсии (ПСК) в % по формуле:

$$\frac{\text{количество сероположительных мышей в группе}}{\text{общее количество мышей в группе}} \cdot 100$$

Методом пробит-анализа или методом скользящих средних на основании ПСК рассчитывают ЕД₅₀ испытуемой серии вакцины и референс-образца. Находят отношение ЕД₅₀ референс-препарата к ЕД₅₀ испытуемой