

менее 7 из 10 куриных эмбрионов должны остаться живыми. Собирают по 0,5 мл аллантоисной жидкости из каждого эмбриона, объединяя жидкость от всех эмбрионов. Затем заражают по 0,2 мл неразведенной смеси аллантоисной жидкости 10 эмбрионов. Эмбрионы инкубируют при тех же условиях, после чего определяют наличие гемагглютининов аллантоисной жидкости после второго пассажа. Результаты реакции после 2-го пассажа должны быть отрицательными. В том случае, если определяется наличие гемагглютининов в аллантоисной жидкости после 2-го пассажа, допускается проведение 3-го пассажа. Результаты реакции после 3-го пассажа должны быть отрицательными.

Специфическая активность. Должен содержать гемагглютинин вируса гриппа подтипов типа А и типа В не более 15 ± 2 мкг на дозу. Требование к количественному содержанию гемагглютинина в дозе формулируют на основании результатов клинических испытаний по иммуногенности. Специфическую активность определяют в реакции одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД).

Принцип метода. Гемагглютинин (ГА), диффундируя из лунок агарозного геля в радиальном направлении, реагирует со специфическими антителами сыворотки, находящейся в агарозе, и образует в геле зону преципитации. Размеры окружающей лунку зоны преципитации находятся в прямой зависимости от количества антигена, внесенного в лунку. Методика определения должна быть приведена в нормативной документации.

В ОРИД может быть использован международный стандарт моноспецифической сыворотки к гемагглютинуину вируса гриппа производства NIBSC (Великобритания) или TGA (Австралия) и может быть использован международный стандарт гемагглютинина вируса гриппа производства NIBSC или TGA.

Определение специфической активности вакцин, т.е. определение содержания антигена, гемагглютинина (ГА) в мкг/мл, проводят на двух