

Необходимо соблюдать санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами 1 – 2 групп патогенности (опасности)», т.к. выполнение контроля специфической активности вакцины связано с потенциальной опасностью заражения ВКЭ.

Полнота сорбции антигена. Полнота сорбции антигена ВКЭ должна составлять от 80 до 100 %. Метод предназначен для жидкой сорбированной вакцины.

Определение проводят методом ИФА по отношению иммуноферментной активности вакцинного антигена в образцах готовой формы вакцины и в надосадочной жидкости после центрифугирования образцов вакцины. Определение проводят по методике, изложенной в фармакопейной статье или нормативной документации.

Расчёт полноты сорбции антигена. Для расчёта полноты сорбции (ПС) вакцинного антигена на сорбенте – алюминия гидроксиде – вычисляют относительную активность антигена ВКЭ в надосадочной жидкости, сравнивая показатели A – оптические плотности разведений испытуемых образцов сорбированной вакцины и надосадочной жидкости методом параллельных линий (программа «PARALINE» или аналогичная).

Полноту сорбции (ПС) антигена ВКЭ определяют как разницу между 100 % (активность антигена в испытуемом образце вакцины) и полученным значением активности антигена в надосадочной жидкости (в %) по формуле:

$$ПС = 100 \% - (A \cdot 100) \%,$$

где: A – значение относительной активности ВКЭ в надосадочной жидкости испытуемой вакцины, рассчитанное с помощью компьютерной программы «PARALINE» или другой аналогичной.

Если по результатам ИФА во всех пробах надосадочной жидкости испытуемой вакцины антиген ВКЭ не выявляется (оптическая плотность испытуемых образцов ниже оптической плотности критической), то полнота сорбции вакцинного антигена в готовой вакцине равна 100 %, без проведения вычислений.