

последней иммунизации у кроликов берут кровь из краевой вены уха и определяют в сыворотке крови каждого иммунизированного животного содержание антиальфастафилолизина. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение антиальфастафилолизина (специфических антител) в лекарственных препаратах из сыворотки крови человека и животных».

Примечание

Для проведения испытаний по показателям «Специфическая безвредность» и «Специфическая активность (иммуногенность)» используют кроликов, у которых содержится не более 0,125 МЕ антиальфастафилолизина в 1 мл сыворотки крови. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания антиальфастафилолизина (специфических антител) в лекарственных препаратах из сыворотки крови человека и животных».

Полнота сорбции. Сорбция стафилококкового анатоксина должна быть полной. Надосадочная жидкость не должна содержать свободного стафилококкового анатоксина. Допускается наличие в 1 мл надосадочной жидкости не более 0,2 ЕС антиальфастафилолизина (1 ЕС представляет собой минимальное количество анатоксина, которое связывает 1 МЕ (Международная единица) антиальфастафилолизина).

Для постановки реакции используют следующие ингредиенты:

- испытуемый анатоксин стафилококковый;
- стандартный образец (СО) антиальфастафилолизина с установленным содержанием стафилококковых антител (МЕ/мл);
- токсин стафилококковый, гемолитические свойства которого характеризуются величиной Lh (лимит гемолитического действия – минимальное количество токсина стафилококкового, которое, будучи связано с 1 МЕ антиальфастафилолизина, вызывает почти полный (+++) гемолиз эритроцитов кролика);
- 15 % взвесь эритроцитов кролика;
- 0,9 % раствор натрия хлорида.

Для определения полноты сорбции в 4 пробирки (опытный ряд) наливают надосадочную жидкость испытуемого препарата: в первую пробирку –