

Стандартное разведение аллергена получают путем разведения концентрата изотоническим фосфатным буферным раствором до содержания 0,2 мкг гибридного белка в 0,1 мл.

Производственные штаммы: Рекомбинантный штамм *E.coli* BL21(DE3)/pCFP-ESAT– прототрофный штамм *E. coli* (депонирован в ИБХ РАН), который обладает рядом характеристик, отличающих его от штамма предшественника: быстрый рост на минимальной среде, способность к синхронизации, устойчивый рост культуры в условиях биосинтеза белка и недостатка питательных веществ, дефектность системы рестрикции ДНК В-типа. Штамм несет оригинальную плазмиду pCFP10-ESAT6, содержащую генетическую конструкцию из 2 генов *Mycobacterium tuberculosis* – *cfp10* и *esat 6* и ген устойчивости к ампициллину (*bla*). Штамм устойчив к ампициллину (100 – 150 мкг/мл) и чувствителен к остальным антибиотикам.

Для контроля качества препарата используют тест-штаммы *M.tuberculosis* (вирулентный) и *Mycobacterium bovis* BCG - 1 из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних примесей.

Подлинность. Препарат при внутрикожном введении морским свинкам, зараженным тест-штаммом *M. tuberculosis*, должен вызывать положительные кожные реакции, а у животных, иммунизированных вакциной БЦЖ, реакции должны отсутствовать (разделы «Специфическая активность», «Специфичность»).

Прозрачность. Должен быть прозрачным. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».