

Антигенная активность (антитоксинсвязывающая способность). 1 мл препарата должен содержать от 10 до 14 ЕС (единиц связывания) стафилококкового анатоксина. 1 ЕС представляет собой минимальное количество анатоксина, которое связывает 1 МЕ (Международную единицу) антиальфа-стафилолизина.

Метод определения антигенной активности основан на способности стафилококкового анатоксина связывать специфические антитела (антиальфа-стафилолизин) и на способности антител нейтрализовать гемолитические свойства токсина стафилококкового.

Для постановки реакции используют следующие ингредиенты:

- испытуемый анатоксин стафилококковый;
- стандартный образец (СО) антиальфа-стафилолизина 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 антиальфа-стафилолизина, вызывает почти полный (+++) гемолиз эритроцитов кролика);
- 15 % взвесь эритроцитов кролика;
- 0,9 % раствор натрия хлорида.

Определение антитоксинсвязывающей способности анатоксина стафилококкового сопровождается 4 контролями.

1 контроль – служит для коррекции учета результатов опытного ряда, т.к. в нем определяется количество МЕ (Международных единиц) антиальфа-стафилолизина, которое нейтрализует Lh токсина стафилококкового в условиях опыта. СО антиальфа-стафилолизина разводят 0,9 % раствором натрия хлорида до содержания 1 МЕ в 1 мл, разливают в ряд пробирок в объеме 0,8; 0,9; 1; 1,1; 1,2 мл и доводят общий объем в каждой пробирке 0,9 % раствором натрия хлорида до 2 мл. Таким образом, первый контроль состоит