

объединяют, получая при этом разведение 10^{-1} (учитывается доза розлива вакцины 0,5 мл и её исходное разведение по возбудителю в среде высушивания 1:2). Далее методом последовательных десятикратных разведений с 10^{-2} до 10^{-7} проводят разведение вакцины, соблюдая правила асептики. Каждой дозой вакцины в рабочих разведениях от 10^{-5} до 10^{-7} вакцинируют по 6 морских свинок подкожно в левую паховую область в объёме 1,0 мл. Наблюдение за иммунизированными животными (температурная и местная реакция) проводят в течение 15 сут после вакцинации. У животных, вакцинированных вакциной в разведениях 10^{-6} и 10^{-7} , не должно быть циклически протекающей лихорадки (повышение ректальной температуры выше $39,5^{\circ}\text{C}$) и местной реакции в виде геморрагического воспаления. Допускается подъём температуры выше $39,5^{\circ}\text{C}$ в течение 1-2 сут и инфильтрат в месте введения не более 10 мм в диаметре не более чем у 2 морских свинок, вакцинированных аттенуированным штаммом М-44 кокциелл Бернета в разведении 10^{-5} .

Примечание

Приготовление фосфатного забуференного физиологического раствора рН (6.8-7.2). В мерную колбу вместимостью 1000 мл вносят 0,56 г динатрия гидрофосфата (предварительно высушенного), 0,08 г калия дигидрофосфата, 8,3 г натрия хлорида и растворяют в воде, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и проводят измерение рН потенциометрически. При необходимости, проводят корректировку рН до 6,8-7,2 насыщенными растворами солей динатрия гидрофосфата или калия дигидрофосфата. Полученный раствор стерилизуют при избыточном давлении пара 0,1 МПа, температуре $120-122^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин однократно. Приготовленный раствор хранят при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ не более 1 мес.

После завершения испытания на специфическую безопасность иммунизированных морских свинок и контрольную группу животных используют для испытания вакцины по показателю «Специфическая активность. Иммуногенность».

Специфическая активность. Определяется по иммуногенности и минимальной инфицирующей дозе для куриных эмбрионов (МИДэ).

Иммуногенность. Вакцина должна быть иммуногенной. Определение проводят на группах морских свинок, ранее иммунизированных вакциной в