

Для постановки РТПГА готовят двукратные разведения СО полисахарида и серии вакцины в 0,9 % растворе натрия хлорида в объеме 50 мкл, начиная с 100 мкг/мл ПС, в полистироловых планшетах. В каждую из лунок вносят 25 мкл сыворотки в рабочем разведении и прибавляют по 25 мкл диагностикума. Планшеты встряхивают и оставляют на 1,5 – 2 ч при комнатной температуре.

Учет результатов. Минимальная концентрация ПС, тормозящая геммагглютинацию (положительная РТПГА), должна быть не более 6,25 мкг/мл (наблюдается ярко выраженный осадок неагглютинированных эритроцитов).

Для неспецифических систем (при использовании сыворотки диагностической к шигеллам Флекснера) наблюдается отсутствие торможения в концентрации менее 25 мкг/мл.

Если полученные результаты не удовлетворяют этим условиям, или вакцина обладает неспецифической активностью, контроль повторяют. Если и при повторном контроле обнаруживают те же результаты, серию вакцины бракуют.

Фенол. Не более 0,75 мг/доза. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение фенола спектрофотометрическим методом в биологических лекарственных препаратах».

Упаковка и маркировка. Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Транспортирование. При температуре от 2 до 25 °С, допускается транспортирование при температуре 35 °С не более 14 сут.

Хранение. При температуре от 2 до 8°С.