

Раздел 1. Специфическая активность

Противовирусную активность интерферона определяют путем сравнения защитного действия испытуемого препарата (ИП) с аналогичным действием стандартного образца активности интерферона (СО).

Проведение испытания

Определение специфической активности препаратов интерферона проводят на монослое культур клеток, полученном при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в атмосфере с $(5,0 \pm 0,5) \% \text{CO}_2$ в лунках 96-луночных плоскодонных культуральных планшето́в.

Количество клеток, вносимых в каждую лунку планшета, должно быть достаточным для дальнейшего экспоненциального роста клеточной культуры и образования полноценного монослоя при вышеуказанных условиях культивирования в течение 24-48 ч.

Готовят серию разведений испытуемого препарата в среде для разведений интерферона с содержанием 2 – 5 % сыворотки (на 4 разведения выше и ниже предполагаемого титра активности). Параллельно готовят такие же разведения СО в среде для разведения интерферона. Рабочие разведения ИП и СО должны быть указаны в нормативной документации.

Из лунок планшето́в с клеточным монослоем удаляют ростовую среду и вносят приготовленные разведения ИП и соответствующего СО, используя на каждое разведение не менее 4-х лунок с культурой клеток.

Возможно внесение ИП и СО в лунки планшета до внесения культуры клеток. В этом случае клеточный монослой будет формироваться с внесённым интерфероном.

Для контроля дозы индикаторного вируса оставляют 16 лунок с культурой клеток, а для контроля состояния монослоя клеток – 4 лунки. В эти 20 лунок вносят поддерживающую среду.

96-луночные планшеты с культурой клеток, разведениями ИП и СО инкубируют в течение 24-48 ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в атмосфере с