

значений оптической плотности элюата ИП и СО от логарифма их разведения.

При расчете активности интерферона по сигмоидальным кривым ИП и СО должны быть соблюдены следующие условия:

- Измеренные оптические плотности для ИП и СО должны находиться в одном диапазоне оптических единиц, ограниченном значениями оптической плотности, измеренными в лунках контроля клеток и вируса;
- Полученные данные должны отвечать требованиям к параллельности, линейности и величине угла наклона кривых доза-ответ для СО и ИП, указанным в нормативной документации.

Используя линейный участок графика, рассчитывают титр ИП и СО, а затем рассчитывают активность интерферона по формуле:

$$A_x = \frac{A_{co}}{a_{co}} \cdot a_x,$$

где: A_{co} – противовирусная активность СО интерферона в МЕ;

a_x – титр ИП, то есть разведение ИП, в котором наблюдается 50 %-е поражение клеточного монослоя индикаторным вирусом;

a_{co} – титр СО, то есть разведение СО, в котором наблюдается 50 %-е поражение клеточного монослоя индикаторным вирусом.

Описание инструментального метода приводят в нормативной документации.

Раздел 2. Подлинность

Подлинность препаратов интерферона определяют путем нейтрализации противовирусной активности ИП моно- или поликлональными антителами против соответствующего типа интерферона, предусмотренными в нормативной документации на препарат. Реакцию нейтрализации противовирусной активности ИП проводят в культуре клеток, чувствительных к данному типу интерферона, в присутствии индикаторного вируса.