

не менее 80 % иммунизированных животных. Следует избегать разведений испытуемых образцов, при которых наблюдается гибель или выживаемость 100 % иммунизированных животных.

Через 28 - 30 сут иммунизированным животным вводят по 100 LD₅₀ дифтерийного токсина. Наблюдение проводят в течение 5 сут, регистрируя число выживших животных в каждой группе, и рассчитывают для вакцины и референс-препарата величины ED₅₀ (статистически определяемая доза вакцины или референс-препарата, защищающая от гибели 50% иммунизированных животных в течение 4 сут). На основании полученных результатов определяют количество МЕ в 1 мл вакцины.

Материалы и животные:

- референс-препарат (стандартный образец активности адсорбированного дифтерийного анатоксина, калиброванный в МЕ по соответствующему международному стандартному образцу);
- испытуемая вакцина;
- дифтерийный токсин с предварительно установленной дозой LD₅₀ (статистически определяемая доза токсина, вызывающая гибель 50 % животных в течение 4 сут);
- морские свинки массой 250 – 350 г обоего пола.

Примечания

1. Приготовление разведений референс-препарата. Референс-препарат разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида (рН 7,0 ± 0,2) и готовят не менее 3 последовательных разведений с двойным шагом (например: 1, 2 и 4 МЕ/мл).

2. Приготовление разведений вакцины. Разведения вакцины готовят, соблюдая те же условия, что и при приготовлении разведений референс-препарата.

Иммунизация животных

Разведения референс-препарата и вакцины вводят морским свинкам по 1 мл подкожно в бок.