

культуральной жидкости из контрольных клеточных культур объединяют и вносят по 10 мл в 3 клеточные культуры: гомологичную, приготовленную из другой партии производственного субстрата (например, фибробласты куриных или перепелиных эмбрионов), человека или обезьяны (например, диплоидные клеточные культуры человека или клетки *Vero*) и наиболее чувствительную для выявления вирусов - возможных контаминантов используемого субстрата (для птичьего субстрата – почки эмбриона кур). От каждой вновь испытываемой клеточной культуры оставляют по одному интактному (незараженному) контрольному флакону. Все культуры выдерживают при температуре $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 14 сут. По окончании срока наблюдения все контрольные культуры проверяют на наличие цитопатических изменений и феномена гемадсорбции, как указано выше.

Пробы считают прошедшими испытание, если в опытных и контрольных культурах отсутствуют цитопатические изменения и гемадсорбция.

Если при исследовании контрольных клеточных культур в одном из испытаний обнаружены цитопатические изменения или феномен гемадсорбции, то вирусный сбор, полученный в производственных культурах, не должен быть использован для приготовления вакцины.

1.2. Обнаружение группо-специфического (ГС) антигена вирусов лейкозно-саркоматозного комплекса птиц (Cofal-test)

Если для производства и контроля вакцин используют субстраты, приготовленные на основе эмбрионов кур или других птиц (например, перепелов), то для обнаружения группоспецифического антигена лейкозно-саркоматозного комплекса птиц (ГС-антиген) проводят реакцию связывания комплемента (РСК) (Cofal-test) по общепринятой методике.

Испытуемый антиген готовят из той же партии контрольных клеточных культур, используемых при производстве вирусных вакцин.

Клетки засевают в три флакона (по 150-160 тыс. клеток на мл) и