

инкубируют при температуре $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в смеси равных объемов питательных сред Игла и 199 с добавлением 5 % телячьей сыворотки. Через 5-7 сут после образования монослоя клетки субкультивируют не менее двух раз в течение 14 сут. По окончании инкубации культуральную жидкость из флаконов сливают, добавляют 4,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, затем клетки разрушают трехкратным замораживанием и оттаиванием и используют в РСК.

В качестве положительного контроля антигена возможно использование

10 % суспензии опухоли вируса саркомы Рауса в 0,9 % растворе натрия хлорида. При обнаружении в испытуемой культуре ГС-антигена вакцину бракуют.

Обнаружение ГС-антигена (после приготовления как указано выше) возможно также в ИФА и ПЦР в соответствии с инструкциями по применению тест-систем после валидации методик.

2. Исследование вируссодержащего материала

Испытанию подлежит объединенный вирусный сбор, полученный в процессе приготовления вакцинного штамма и посевного вируса. При необходимости для определенных вирусных вакцин испытанию также подлежит объединенный вирусный сбор, полученный в процессе приготовления полуфабриката вакцины до добавления вспомогательных веществ, что должно быть указано в нормативной документации.

Контроль проводят в клеточных культурах, на животных и куриных эмбрионах (если в нормативной документации нет других указаний). Если образцы исследуют в течение первых 24 ч, то до проведения контроля их сохраняют при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$. При проведении контроля в более поздние сроки образцы замораживают и хранят при температуре не выше минус 20 $^\circ\text{C}$. Размораживание материала в процессе контроля разрешается проводить не более одного раза.