

Приложение 2	317
Приложение 3	320
Приложение 4	320
Глава 13. Стандартные образцы для проведения доклинических ИЛП	323
13.1. Порядок разработки стандартных образцов	324
13.2. Содержание технического задания на разработку СО	324
13.3. Содержание программы и методики аттестации стандартных образцов	326
13.4. Содержание отчета о разработке СО	329
13.5. Общие требования при изготовлении СО ИЛП	329
Приложение	332
Глава 14. Статистическая обработка результатов доклинических исследований ИЛП	334
14.1. Описание данных	335
14.1.1. Нормальное распределение (распределение Гаусса)	335
14.1.2. Уровень значимости и доверительная вероятность	337
14.2. Сравнение двух групп данных	337
14.2.1. Критерий Стьюдента	338
14.2.2. Критерий Крамера-Уэлча	338
14.2.3. Критерий Пирсона	339
14.2.4. Критерий Фишера	339
14.3. Исследование зависимостей	340
14.3.1. Метод параллельных линий	340
14.3.2. Пробит-анализ	343
Глава 15. Оформление результатов доклинических исследований ИЛП	349
Глава 16. Содержание животных	350
16.1. Принципы биобезопасности	350
16.2. Принципы использования здоровых животных	351
16.3. Принципы использования животных определенных качественных характеристик: вид, порода, пол, весовая категория, окрас шерсти, пигментация кожи	352
16.4. Принципы устройства экспериментально-биологической клиники	352

Раздел II. ОСОБЕННОСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ИЛП

Глава 17. Доклинические исследования вакцин против туберкулеза	357
17.1. Введение	357
17.2. Общие положения	357
17.3. Особенности доклинических исследований живых туберкулезных вакцин	359
17.3.1. Исследование безопасности вакцины БЦЖ	359
17.3.2. Оценка эффективности вакцины	361
17.3.3. Определение подлинности вакцин БЦЖ или других кислотоупорных бактерий и их производных	369
Глава 18. Доклинические исследования туберкулезных аллергенов	371
Глава 19. Доклинические исследования генно-инженерных вакцин против туберкулеза	374
19.1. Исследование безопасности ГИ вакцин	374
19.1.1. Изучение токсического действия вакцины	374
19.1.2. Исследование пирогенности ГИ туберкулезных вакцин	375
19.2. Изучение биологических свойств	375
19.2.1. Специфическая безвредность	375
19.3. Особенности доклинических исследований качества генно-инженерных туберкулезных вакцин	380
19.3.1. Подлинность состава генно-инженерных субъединичных туберкулезных вакцин	380
19.3.2. Контроль содержания примесей клеточных ДНК в генно-инженерных туберкулезных вакцинах на основе вирусных векторов	384
19.3.3. Контроль присутствия целевого трансгена в геноме вирусных векторов и ДНК-вакцин методом ПЦР	384