

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения подлинности (выявления специфических аллергенных компонентов) препаратов аллергенов, представляющих собой водно-солевые экстракты, с помощью иммуноферментного анализа (ИФА).

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Принцип твердофазного иммуноферментного метода анализа изложен в ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

Исследуемый препарат сорбируют в лунках полистиролового планшета. На аллергосорбент наносят образцы специфических сывороток крови, содержащие специфические IgE-антитела к данному аллергену. В результате образуется комплекс антиген-антитело (АГ-АТ). К образовавшемуся в лунке планшета комплексу (АГ-АТ) добавляют конъюгат – моноклональные анти-IgE-антитела, меченные пероксидазой, и индикатор – тетраметилбензидин (ТМБ) в субстратном буфере. В лунках планшета с положительной реакцией проявляется цветное окрашивание.

Оптическую плотность растворов в лунках планшета оценивают фотометрическим методом.

Оценку уровня реакции осуществляют по показателям оптической плотности четырех разведений референс-сыворотки (1:1; 1:5; 1:25; 1:50, которые соответствуют 4, 3, 2 и 1 классу специфических IgE-антител.