

шире, чем соответствующий пик в анализируемом белке и стандартном образце, это может означать наличие различных пептидов.

Разделительная способность системы

При определении структуры пептида методом пептидного картирования важнейшим критерием пригодности системы является её разделительная способность.

В зависимости от изучаемого пептида и используемого метода разделения могут устанавливаться требования к разрешению между пиками двух или более пептидных фрагментов. Наиболее критичным параметром будет разрешение между пиками пептидных фрагментов, выбранных в качестве реперных или между пиками, один из которых является реперным.

Прецизионность

Прецизионность является одной из основных характеристик, оцениваемых в ходе валидации методики пептидного картирования.

Валидируется воспроизводимость таких характеристик пептидной карты как количество реперных пиков, интенсивность или относительная интенсивность реперных пиков (высота или площадь), разрешение между пиками.

Требования к специфичности, разделительной способности и прецизионности должны быть включены в оценку пригодности системы в нормативной документации на лекарственное средство.

При оценке специфичности, разделительной способности и прецизионности методики требуется получение фактических пептидных карт как стандартного так и испытуемого образцов изучаемого пептида.

Валидации могут подлежать другие характеристики методики, рассматриваемые в качестве её критичных параметров, например, визуальный контроль растворимости пептида, чувствительность системы, т.е. измерение откликов трудно расщепляемых пептидов, степень присутствия интактного пептида, оценка мешающего влияния плацебо, возможность автогидролиза трипсина.