

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для исследования антигенного состава биологических материалов, а также для определения чистоты, качественного и количественного состава биологических лекарственных препаратов (БЛП) методом иммуноэлектрофореза (ИЭФ) в агаровом геле, сочетающим методы зонального электрофореза и иммунодиффузию.

В процессе иммуноэлектрофореза в гелях или на пленках из ацетата целлюлозы с помощью методов простой или двойной иммунодиффузии происходит реакция между растворимыми белками и специфическими по отношению к ним преципитирующими антителами. Количественное определение белков можно осуществлять с помощью электрофореза в среде, содержащей антитела (электроиммуноанализ, электроиммунодиффузия, ракетный иммуноэлектрофорез). Антигенную природу белковых компонентов можно исследовать путем их сравнения с известными маркерами.

Эффективность иммунохимических тестов зависит от специфичности используемых антисывороток, а также от их титра и сродства к антигенам.

Обычно иммуноэлектрофорез представляет собой сочетание электрофореза в агаровом (или агарозном) геле с последующей двойной иммунодиффузией в той же среде. При двухмерной двойной иммунодиффузии антиген и антитела, помещенные в круглые или прямоугольные углубления в геле, мигрируют навстречу друг другу, в