

образца определяют двухкратно, полученные значения используют для построения калибровочного графика. Испытуемые образцы определяют трехкратно.

Испытания проводят в ручном режиме с использованием микропланшет и спектрофотометра, поддерживающего температуру в диапазоне $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ или в автоматическом режиме с использованием коагулометра.

Для проведения испытаний в ручном режиме в лунки микропланшета вносят по 25 мкл каждого разведения испытуемого препарата или стандартного образца. В каждую лунку прибавляют по 125 мкл буфера для разведения, по 25 мкл экарина и инкубируют при температуре $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ в течение 2 мин. По истечении времени инкубации в каждую лунку вносят по 25 мкл хромогенного субстрата фактора IIa.

Определяют скорость изменения оптической плотности при длине волны 405 нм непрерывно в течение 3 мин и рассчитывают среднюю скорость изменения оптической плотности ($\Delta A/\text{мин}$).

Если непрерывное измерение оптической плотности невозможно, определяют оптическую плотность при длине волны 405 нм через последовательные интервалы времени (например, через 40 с) и строят график зависимости оптической плотности от времени и рассчитывают $\Delta A/\text{мин}$ как угол наклона прямой. Из значений $\Delta A/\text{мин}$ каждого индивидуального разведения стандартного образца и испытуемого препарата рассчитывают активность испытуемого препарата.

3. Тест на отсутствие тромбина

Определение проводят коагулометрическим методом.

Для испытаний готовят восстановленный в соответствии с инструкцией раствор препарата. При наличии в препарате гепарина его нейтрализуют добавлением протамина сульфата из расчета 10 мкг протамина сульфата на 1 МЕ гепарина.

Приготовление раствора фибриногена