

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения анти-D антител в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека. Анти-D антитела определяют методом гемагглютинации «на плоскости» (Метод А) или в геле (Метод В).

Принцип метода состоит в том, что содержащиеся в испытуемом препарате анти-D антитела, являясь иммуноглобулинами класса G, способны вызывать агглютинацию D-положительных эритроцитов.

Проведение испытания

Содержание анти-D антител определяют с использованием папаинизированных D-положительных эритроцитов человека группы крови I (0). Предпочтительно использование эритроцитов фенотипа $0R_2R_2$, возможно также применение эритроцитов фенотипов $0R_1R_1$ или $0R_1R_2$. Смешивание эритроцитов разных фенотипов недопустимо.

Для контроля специфичности анализа применяют D-отрицательные эритроциты фенотипа $0rr$.

Допустимо применение как свежеприготовленной суспензии эритроцитов (при испытаниях методом гемагглютинации «на плоскости», Метод А), так и стандартных эритроцитов, входящих в тест-наборы (Методы А и В). При определении содержания анти-D-антител Методом А используют 3% суспензию эритроцитов, при определении содержания гемагглютининов гелевым методом (Метод В) используют 0,8% суспензию эритроцитов.