

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод, используемый для определения анти-А и анти-В гемагглютининов в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека.

Метод непрямой гемагглютинации «на плоскости» (Метод А) или гелевый метод (Метод В) основаны на том, что содержащиеся в испытуемом препарате анти-А и анти-В гемагглютинины, являясь неполными антителами класса Ig G, вызывают сенсibilизацию эритроцитов. Добавление антиглобулиновой сыворотки в солевой среде при температуре $(37\pm 0,5)^{\circ}\text{C}$ вызывает агглютинацию сенсibilизированных эритроцитов и позволяет визуализировать результат реакции.

Проведение испытания

Содержание гемагглютининов определяют с использованием эритроцитов человека групп крови A₁ (II), резус-отрицательный и В (III), резус-отрицательный. Допустимо применение как свежеприготовленной суспензии (при использовании метода непрямой гемагглютинации «на плоскости» (Метод А), так и стандартных эритроцитов, входящих в наборы для определения групп крови (при использовании Методов А и В).

При определении содержания гемагглютининов «на плоскости» (Метод А) используют 5% суспензию эритроцитов, при определении содержания