

Определение антикомплементарной активности испытуемого образца иммуноглобулина

Проверяют рН испытуемого образца иммуноглобулина потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». При рН менее 7,0 его доводят до значений 7,0-7,3 с помощью 0,1М раствора натрия гидроксида (если нет иных указаний в фармакопейной статье). Определяют содержание белка в испытуемом образце иммуноглобулина колориметрическим методом с биуретовым реактивом в соответствии с ОФС «Количественное определение белка колориметрическим методом с биуретовым реактивом в препаратах крови человека и животных». Готовят пробу испытуемого образца иммуноглобулина, в зависимости от содержания белка. Например, при содержании белка в испытуемом образце иммуноглобулина 50 мг/мл, к 0,2 мл раствора иммуноглобулина добавляют 0,6 мл буферного раствора. Если содержание белка в испытуемом образце иммуноглобулина отличается от 50 мг/мл, используют большие или меньшие объемы испытуемого образца иммуноглобулина. Точный объем испытуемого образца иммуноглобулина (V) в мл рассчитывают по формуле (5):

$$V = \frac{50 \cdot 0,2}{C},$$

где: 50 – необходимое содержание белка в испытуемом образце иммуноглобулина, мг/мл;

0,2 – объем испытуемого образца иммуноглобулина, взятый для испытания, мл;

C – фактическое содержание белка в испытуемом образце иммуноглобулина, мг/мл.

Объем пробы доводят буферным раствором до 0,8 мл.

Подготовку положительного и отрицательного контролей с использованием стандартного образца иммуноглобулина человека (BRP или аналогичного) проводят в соответствии с инструкцией по его применению.

Для приготовления пробы с контролем комплемента в пробирку вносят 0,8 мл буферного раствора.