

интенсивности окраски. Содержание иммуноглобулинов вычисляют в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов.

Для определения содержания иммуноглобулинов классов G, M и A используют коммерческие наборы реагентов в соответствии с инструкцией производителя. Допустимо применение иных иммуноферментных систем, указанных в нормативной документации.

Методику проведения иммуноферментного анализа и используемые контрольные сыворотки (контроли) указывают в нормативной документации, их применимость подтверждают валидационными исследованиями.

Для подтверждения правильности методики обязательно использование СО при каждом определении.

Критерии приемлемости результатов:

– содержание иммуноглобулинов классов G, A, M в контролях входящих в состав набора реагентов, должно соответствовать аттестованным величинам.

– содержание иммуноглобулинов классов G, A, M в СО должно соответствовать аттестованным величинам.

Примечания

Подготовка испытуемого образца. При необходимости готовят восстановленный раствор препарата (методику восстановления указывают в фармакопейной статье и/или нормативной документации производителя. Методику разведения испытуемого препарата обосновывают с учетом данных по валидации на основании предполагаемого содержания иммуноглобулинов соответствующего класса и выбранного диапазона значений калибровочной кривой.

Подготовка стандартного образца. Подготовку стандартного образца осуществляют в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

Метод С. Метод радиальной иммунодиффузии

Метод радиальной иммунодиффузии основан на специфическом взаимодействии антител к соответствующему классу иммуноглобулинов, находящихся в растворе агара и иммуноглобулинов классов G, A и M, которые при нанесении в лунки радиально взаимодействуют с антителами и форми-