

- по измерению интенсивности окраски реакционной смеси после остановки реакции через оптимальный промежуток времени - тест по конечной точке, Способ В.

Допустимый предел содержания АПК для инфузионных лекарственных препаратов из плазмы крови человека составляет не более 35 МЕ/мл.

Кинетический тест (Способ А)

В лунки 96-ти луночного планшета с плоским дном вносят испытуемый образец и соответствующие разведения СО в трех повторностях. В лунки двух повторностей вносят раствор прекалликреина в соотношении не менее 9:1 от общего объема смеси, в лунку третьей повторности (холостая проба) - буферный раствор в количестве, равном объёму раствора прекалликреина. Содержимое перемешивают и выдерживают при температуре 37 ± 1 °С в течение необходимого времени в соответствии с указаниями в нормативной документации. По окончании инкубации в лунки всех повторностей вносят рабочий раствор хромогенного субстрата, подогретый до температуры 37 ± 1 °С, в количестве, не менее чем равном объёму смеси образца с раствором прекалликреином в соответствии с указаниями в нормативной документации. Содержимое перемешивают, планшет устанавливают в анализатор/спектрофотометр и при температуре 37 ± 1 °С регистрируют скорость изменения оптической плотности в мин ($\Delta A/\text{мин}$) в течение со 2-й по 10 мин при длине волны 405 нм.

Тест по конечной точке (Способ В)

В лунки 96-ти луночного планшета с плоским дном вносят испытуемый образец и соответствующие разведения СО в трех повторностях. В лунки двух повторностей вносят раствор прекалликреина в соотношении не менее 9:1 от общего объема смеси, в лунку третьей повторности (холостая проба) - буферный раствор в количестве, равном объёму раствора прекалликреина. Содержимое перемешивают и выдерживают при температуре 37 ± 1 °С в течение необходимого времени в соответствии с указаниями в нормативной документации. По окончании инкубации в лунки всех повторностей вносят