

По биологической активности, которую определяют относительно активности стандартного образца (СО) аллергена. Его биологическую активность устанавливают тестами *in vivo*. СО может использоваться при контроле серий промежуточных аллергенных продуктов (аллергенный экстракт) и при контроле серии конечных препаратов аллергенов.

Характеристика СО

СО представляет собой одну из серий аллергенного экстракта или готового препарата аллергена, которая должна быть охарактеризована по следующим показателям: содержанию общего белка, белковому профилю, аллергенным компонентам, специфической активности. Диапазон характеристик СО зависит от природы исходного материала, сведений о его аллергенных компонентах и наличия используемых реактивов.

Общий белок определяют любым подходящим методом, изложенным в ОФС «Определение белка».

Белковый профиль должен быть охарактеризован одним из следующих методов – иммуноэлектрофорезом в полиакриламидном геле с натрием додецилсульфатом (SDS-PAGE электрофорез), иммуноэлектрофорезом, капиллярным электрофорезом, хроматографией, масс-спектрометрией.

Подлинность. Выявление специфических аллергенных компонентов осуществляется методами вестерн-блот или иммуноферментного анализа (ИФА) (ОФС «Определение подлинности препаратов аллергенов») с использованием специфических IgE-содержащих сывороток крови от лиц, сенсibilизированных к исследуемому аллергену.

Отдельные аллергенные компоненты (главные аллергены) могут быть обнаружены с помощью моноклональных антител.

Количественное определение главных аллергенов проводят с помощью ИФА с использованием соответствующих одноименных стандартов.

Биологическую активность первой серии СО определяют методами *in vivo* (например, кожные пробы) у 15 – 20 лиц, сенсibilизированных к