

иммуноэлектрофореза» или иной контрольный образец в соответствии с указаниями в нормативной документации), которая должна проявлять регламентированное количество линий преципитации с сывороткой против белков сыворотки крови человека (не менее 15 линий преципитации при использовании «Стандартного образца тест-системы для определения фракционного (антигенного) состава препаратов из сыворотки крови человека методом иммуноэлектрофореза»). Основной компонент препарата иммуноглобулинов человека должен соответствовать иммуноглобулину G (Ig G) нормальной сыворотки крови человека.

Учет результатов при проведении исследований по подтверждению подлинности препаратов крови человека проводят визуально путем выявления линий преципитации с сывороткой против белков сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади и свиньи. Должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека.

Примечания

1. Приготовление 0,05М веронал-мединалового буферного раствора (рН 8,6±0,1). В мерную колбу вместимостью 1000 мл вносят 1,38 г веронала, 8,76 г мединала, добавляют воды очищенной до метки и перемешивают до полного растворения.

2. Приготовление 0,05М боратного буферного раствора (рН 8,6±0,1). В мерную колбу вместимостью 1000 мл вносят 6,7 г борной кислоты, 13,4 г натрия тетраборнокислого 10-водного, добавляют воды очищенной до метки и перемешивают.

3. Приготовление 1,25% агарового геля. Приготовление агарового геля осуществляют одним из следующих способов:

а) Для приготовления 1,25% агарового геля используют 0,05М веронал-мединаловый буфер (рН 8,6±0,1) с удвоенной концентрацией солей (соответственно, 2,76 г веронала и 17,52 г мединала на 1000 мл воды очищенной).

б) Для приготовления 1,25% агарового геля используют боратный буферный раствор (рН 8,6±0,1) с удвоенной концентрацией солей (соответственно: 13,4 г борной кислоты и 26,8 г натрия тетраборнокислого 10-водного на 1000 мл воды очищенной).

В химический стакан вместимостью 1000 мл вносят 12,5 г агара, добавляют 500 мл воды очищенной и оставляют для набухания геля в течение часа при температуре (20±1) °С. Стакан с содержимым помещают в