

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод иммуноферментного анализа (ИФА). Метод ИФА является высокочувствительным и высокоспецифичным иммунодиагностическим методом, с помощью которого проводят качественное и количественное определение различных веществ, обладающих свойствами антигена, гаптена (неполноценного антигена) или антитела. Метод ИФА широко используется для диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний человека и животных и может также применяться для подтверждения качества биологических лекарственных препаратов (БЛП).

Принцип метода заключается в реакции специфического взаимодействия антигена с антителом с образованием иммунного комплекса и последующей детекции полученного комплекса с помощью спектрофотометрии, хемилюминесценции и других адекватных методик. Детекция может быть как прямой (когда исследуемое вещество само обладает ферментативной активностью, либо оно помечено ферментной меткой), так и косвенной или непрямой (когда исследуемое вещество, связавшееся с иммобилизованными на твердой фазе антителами, инкубируется с антителами, мечеными ферментом). Качественный анализ позволяет получить информацию о содержании антигена или антитела в исследуемом материале по принципу «есть/»нет». При проведении количественного анализа определяют концентрацию антигена или антитела в исследуемом материале с использованием калибровочного графика.