

$$\text{АКА}(\text{СН}_{50}/\text{мг белка}) = \frac{20 \text{ СН}_{50} \cdot \left(\frac{b-a}{b}\right)}{10},$$

где: 20 СН₅₀ – количество комплемента, взятого для испытания;
 b – активность комплемента (СН₅₀/мл) в контроле комплемента, рассчитанная по формуле (4);
 а – активность комплемента (СН₅₀/мл) в испытуемом образце иммуноглобулина и в контрольных образцах (положительный и отрицательный контроли), рассчитанная по формуле (4);
 10 – количество белка иммуноглобулина (мг), взятого для испытания.

Результаты испытания препарата иммуноглобулина считают достоверными, если:

1. Антикомплементарная активность отрицательного и положительного контролей находится в пределах, лимитируемых в инструкции по применению к стандартному образцу;
2. Активность комплемента в контроле комплемента находится в пределах от 80 до 120 СН₅₀/мл.

В противном случае проводят повторный анализ.

Примечания

1. Приготовление буферных растворов (желатин-солевого или желатин-барбиталового).

1.1. Приготовление желатин-солевого раствора. В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 1 г желатина, прибавляют примерно 200 мл воды очищенной и оставляют набухать. Смесь нагревают при температуре 45±3°С до полного растворения. Полученный прозрачный раствор охлаждают до комнатной температуры.

В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 8,5 г натрия хлорида, 0,1 г кальция хлорида безводного, 0,04 г магния хлорида 6-водного, растворяют в небольшом количестве воды очищенной и прибавляют приготовленный раствор желатина. Общий объем раствора доводят водой очищенной до метки и перемешивают. Доводят рН раствора до 7,2-7,3 с помощью 0,1М раствора натрия гидроксида. Раствор используют свежеприготовленным.

1.2. Приготовление желатин-барбиталового буферного раствора.

1.2.1. Приготовление исходного раствора кальция и магния хлорида. В мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют в небольшом количестве воды очищенной 4,412 г кальция хлорида дигидрата и 20,332 г магния