
**Количественное определение
содержания иммуноглобулинов
классов G, M и A в препаратах
иммуноглобулина человека**

ОФС.1.8.2.0012.18

Вводится впервые

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для количественного определения содержания иммуноглобулинов классов G, M и A в препаратах иммуноглобулина человека методами: кинетической нефелометрии, иммуноферментного анализа и радиальной иммунодиффузии. Испытание проводят любым из приведенных методов. В случае сомнений или разногласий окончательное заключение принимают на основании результатов, полученных при проведении испытания методом кинетической нефелометрии.

Метод А. Метод кинетической нефелометрии

Метод кинетической нефелометрии основан на измерении скорости увеличения светорассеяния реакционного раствора, содержащего латексные частицы с комплексами антиген-антитело.

Для определения содержания иммуноглобулинов классов G, M и A используют наборы реагентов, содержащие латексные частицы с иммобилизованными антителами к иммуноглобулинам соответствующего класса. Для оценки качества препаратов иммуноглобулина человека нормального [IgG+IgM+IgA] содержание иммуноглобулинов классов M и A определяют с использованием наборов с высоким аналитическим диапазоном; для оценки остаточного содержания иммуноглобулинов M и A в иных препаратах иммуноглобулина человека – наборы с низким аналитическим диапазоном. Оценку количественного содержания иммуноглобулинов классов G, M и A в пре-