

паратах иммуноглобулина человека проводят с помощью автоматизированных аналитических систем, имеющих калибровочную систему и соответствующие статистические программы расчета. Валидационные исследования проводят с учетом явлений интерференции, указанных производителем конкретного набора реагентов, а также зависящих от наличия в препаратах иммуноглобулина вспомогательных веществ.

Подготовку наборов реагентов осуществляют в соответствии с инструкцией производителя. Обязательно одновременное использование стандартного образца (СО) количественного содержания иммуноглобулинов классов G, A, M.

#### **Критерии приемлемости результатов:**

- содержание иммуноглобулинов классов G, A, M должно соответствовать аттестованным величинам
- содержание иммуноглобулинов классов G, A, M в СО должно соответствовать аттестованным величинам.

#### **Примечания**

Подготовка испытуемого образца. При необходимости готовят восстановленный раствор препарата (методику восстановления указывают в фармакопейной статье и/или нормативной документации производителя).

Подготовка стандартного образца. Подготовку стандартного образца осуществляют в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

#### **Метод В. Метод иммуноферментного анализа**

Используют один из вариантов иммуноферментного анализа (ИФА) - «сэндвич», основанный на специфическом взаимодействии антигена с антителом с образованием иммунного комплекса и последующей детекции полученного комплекса с помощью метода спектрофотометрии. Оценку количественного содержания иммуноглобулинов классов G, M и A проводят по измерению интенсивности окраски реакционной смеси, зависящей от количества выделившегося хромофора, которая прямо пропорциональна содержанию иммуноглобулинов в исследуемом образце; выявляется измерением