

руют кольцо преципитации. Диаметр кольца преципитации зависит от количества иммуноглобулина. Содержание иммуноглобулинов вычисляют путем сравнения со стандартным образцом, аттестованным по содержанию иммуноглобулинов классов G, A и M в мг/мл.

Используют наборы реагентов, содержащие антисыворотки к иммуноглобулинам классов G, A и M, в соответствии с инструкцией производителя. Возможно применение планшета с нанесенным агаровым покрытием, содержащим необходимое количество соответствующей антисыворотки.

#### Примечания

Подготовка испытуемого образца. При необходимости готовят восстановленный раствор препарата (методику восстановления указывают в фармакопейной статье и/или в нормативной документации производителя). Необходимость разведения испытуемого препарата обосновывают с учетом данных по валидации методики на основании предполагаемого содержания иммуноглобулинов соответствующего класса и выбранного диапазона значений калибровочной кривой. Например, для оценки содержания иммуноглобулинов классов A и M препараты иммуноглобулина человека нормального [IgG+IgM+IgA] разводят соответствующим растворителем, указанным в фармакопейной статье и/или в нормативной документации 1:10, иные препараты иммуноглобулинов человека используют без разведения. Для оценки содержания иммуноглобулинов класса G препараты иммуноглобулина человека нормального [IgG+IgM+IgA] разводят 1:10, для иных препаратов иммуноглобулинов человека готовят ряд двукратных разведений с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида: 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 (при содержании белка не более 50 мг/мл) или 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 (при содержании белка более 50 мг/мл).

Подготовка стандартного образца. Подготовку стандартного образца осуществляют в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению. Готовят ряд двукратных разведений стандартного образца с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида. Диапазон значений калибровочной кривой должен находиться в интервале, соответствующем ожидаемому содержанию иммуноглобулинов в испытуемом образце (например, неразведенный стандартный образец, разведения 1:2, 1:4, 1:8).