

рабочий раствор хромогенного субстрата, подогретый до температуры 37 ± 1 °С, в количестве, не менее чем равном объему смеси образца с раствором прекалликреином в соответствии с указаниями в нормативной документации. Содержимое перемешивают и выдерживают при температуре 37 ± 1 °С в течение необходимого времени в соответствии с указаниями в нормативной документации. По окончании инкубации в лунки всех повторностей вносят стоп-реагент в соответствии с указаниями в нормативной документации, перемешивают и регистрируют оптическую плотность при длине волны 405 нм.

Для расчета активности АПК из значений двух повторов изменения оптической плотности в минуту в кинетическом тесте или значений оптической плотности в тесте по конечной точке вычитают соответствующие значения, полученные в холостых пробах. Вычисляют среднее значение изменения оптической плотности или оптической плотности для каждого образца. По результатам средних значений для разведений СО строят линейную калибровочную зависимость изменений оптической плотности или оптической плотности от концентрации СО, по которой вычисляют активность АПК в испытуемом образце.

Допустимо применение готовых наборов реагентов, содержащих все компоненты для хромогенного теста кинетического/по конечной точке в соответствии с фармакопейной методикой. При использовании набора должна быть проведена верификация фармакопейной методики.

Примечания

1. Приготовление буферного раствора 6,055 г трис(гидроксиметил)аминометана и 8,77 г натрия хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде очищенной, доводят рН до 7,95-8,05 2 М раствором хлористоводородной кислоты, перемешивают, доводят объем раствора водой очищенной до метки и вновь перемешивают. Раствор хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 6 мес.

2. Приготовление раствора прекалликреина. Может быть применен как раствор прекалликреина, изготовленный в лабораторных условиях из плазмы крови доноров, так и раствор прекалликреина, приготовленный из готового реагента прекалликреина.