

- антиген должен представлять максимально возможное количество белков-антигенов;
- поликлональные антитела, вырабатываемые на полученный таким образом антиген, должны связывать максимально возможное количество белков-антигенов и не давать перекрестного связывания с целевым белком;
- оценку результатов проводят, сравнивая данные тестирования испытуемого образца с калибровочным графиком, полученным при тестировании антигена;
- для определения остаточных белков клеток хозяина возможно использование готовых наборов реагентов, использование которых должно быть подтверждено материалами валидации методики.

Остаточная ДНК штамма-продуцента может быть определена методом гибридизации с зондами, мечеными биотином, дигоксигенином или другой меткой.

Для получения стандартной пробы проводят выделение ДНК клеток продуцента. Количественное определение содержания ДНК в стандартных пробах проводят спектрофотометрически. При проведении анализа следует убедиться, что белок, полученный в результате производственного процесса, не влияет на определение ДНК.

Оценку результатов проводят, сравнивая данные тестирования испытуемого образца с данными, полученными при тестировании стандартных проб ДНК штамма-продуцента.

Допускается определение остаточной ДНК штамма-продуцента методом ПЦР в реальном времени, а также методами, не связанными со специфической нуклеотидной последовательностью. К ним относятся:

- связывание ДНК с мечеными антителами к ДНК и последующая реакция полученного комплекса с антителом к этому белку (Threshold);
- непосредственное связывание ДНК с флуоресцентным