

одного возбудителя) и противовирусных антител (минимум против одного возбудителя). Определение проводят по методикам, указанным в нормативной документации (например, содержание противокоревых антител – в реакции пассивной гемагглютинации, содержание антиальфастафилолизина – в реакции нейтрализации гемолитических свойств стафилококкового альфатоксина) с использованием стандартных образцов.

Анти-А и анти-В гемагглютинины (для лекарственной формы для подкожного введения). Агглютинация должна отсутствовать в разведении препарата 1:64. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение анти-А и анти-В гемагглютининов в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека».

Анти-Д антитела. (для лекарственной формы для подкожного введения). Содержание анти-Д антител в препарате должно быть не более, чем в положительном стандартном образце. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Испытание на анти-Д антитела в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека».

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения Российской Федерации и имеющих чувствительность не ниже 0,1 МЕ/мл, в соответствии с инструкциями по применению.

Антитела к вирусу гепатита С. Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения Российской Федерации и имеющих 100 % чувствительность и специфичность, в соответствии с инструкциями по применению.

Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1. Препарат не должен содержать антител к вирусу