

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2660584

Способ определения FC-функции препаратов иммуноглобулина человека

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства"* (RU)

Авторы: *Росина Елена Владимировна (RU),
Кормицикова Елена Сергеевна (RU)*

Заявка № 2017119909

Приоритет изобретения 06 июня 2017 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 06 июля 2018 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 06 июня 2037 г.

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

Г.П. Ивлиев



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(52) СПК
G01N 33/53 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2017119909, 06.06.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.06.2017

Дата регистрации:
06.07.2018

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 06.06.2017

(45) Опубликовано: 06.07.2018 Бюл. № 19

Адрес для переписки:

610027, г. Киров, ул. Красноармейская, 72,
ФГБУН "КНИИГи ПК ФМБА России",
Козлову С.А.

(72) Автор(ы):

Росина Елена Владимировна (RU),
Кормщикова Елена Сергеевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение науки "Кировский
научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови
Федерального медико-биологического
агентства" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2617532 C2, 25.04.2017. US 2009/
0042800 A1, 12.02.2009. GEORGAKOPOULOS
ET AL., An improved Fc function assay
utilizing CMV antigen-coated red blood cells
generated with synthetic function-spacer-lipid
constructs. Vox Sang. 2012 Jan;102(1):72-8. doi:
10.1111/j.1423-0410.2011.01512.x. Epub 2011 Jul
12. GUREVICH V., et al., Determination of Fc
(см. прод.)

(54) Способ определения FC-функции препаратов иммуноглобулина человека

(57) Формула изобретения

Способ определения FC-функции препаратов иммуноглобулина человека на основе реакции связывания комплемента, отличающийся тем, что оценивается степень гемолиза сенсibilизированных антителами кролика эритроцитов барана в основной системе, включающей растворы иммуноглобулина, антигена, комплемента, и контрольной системе, содержащей растворы иммуноглобулина, ФР (физиологического раствора) и комплемента, в соответствии с формулой (1)

$$Y = \frac{(ОП - ОП_{кэр})}{(ОП_{100\%} - ОП_{кэр})} \cdot 100\% \quad (1)$$

где Y - степень гемолиза в пробе, %;

ОП - оптическая плотность в пробе;

ОП_{кэр} - оптическая плотность в контроле самопроизвольного гемолиза эритроцитов,

состоящего из ФР и индикаторной системы;

ОП_{100%} - оптическая плотность в контроле полного гемолиза, состоящего из воды очищенной и индикаторной системы,

где индикаторная система состоит из стандартизованной суспензии эритроцитов барана и гемолизина - сыворотки крови иммунизированных эритроцитами барана кроликов;

определяется разность степеней гемолиза в основной и контрольной системах, рассчитывается индекс FC-функции путем деления разности степеней гемолиза в двух системах для испытуемого препарата на разность степеней гемолиза в двух системах для раствора сравнения с известной величиной индекса FC-функции в соответствии с формулой (2)

$$I_{FC} = \frac{\Delta Y_{обр}}{\Delta Y_{BRP}} \cdot 100\% \quad (2)$$

где I_{FC} - расчетная величина FC-функции испытуемого образца;

$\Delta Y_{обр}$ - разность степеней гемолиза в основной и контрольной системах для испытуемого образца;

ΔY_{BRP} - разность степеней гемолиза в основной и контрольной системах для раствора сравнения.

(56) (продолжение):

function with frozen red blood cells. *Biologicals*. 2006 Sep;34(3):221-2. Epub 2006 Feb 23.

R U 2 6 6 0 5 8 4 C 1

R U 2 6 6 0 5 8 4 C 1