

## 2.7.4. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФАКТОРА ЗГОРТАННЯ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII

Кількісне визначення фактора згортання крові VIII проводять за його біологічною активністю як кофактора активації фактора X, який активується фактором IX (фактором IXa) у присутності йонів кальцію та фосфоліпідів. Активність фактора VIII може бути виміряна в препаратах плазми та терапевтичних концентратах (похідні плазми та рекомбінант). Активність фактора VIII оцінюють шляхом порівняння кількості, необхідної для досягнення певної швидкості утворення фактора Xa у випробовуваній суміші, що містить речовини, які беруть участь у активації фактора X, з кількістю міжнародного стандарту або стандартного препарату, каліброваного в Міжнародних одиницях (МО), необхідною для досягнення такої самої швидкості утворення фактора Xa.

Активність фактору VIII у препаратах плазми визначають відносно міжнародного стандарту фактору згортання крові VIII у плазмі, вираженого в МО. БСП плазми факторів згортання крові V, VIII, XI та XIII придатні для застосування як стандартні препарати. Активність фактору VIII в терапевтичних концентратах визначається відносно міжнародного стандарту концентрату фактору згортання крові VIII. БСП концентрату фактору згортання крові людини VIII придатний для застосування як стандартний препарат.

Хромогенний метод кількісного визначення включає два послідовні етапи: фактор VIII-залежної активації фактора X у реактиві фактора згортання, що складається з очищених компонентів, та подальше ферментативне розщеплення хромогенного субстрату фактором Xa з утворенням хромофору, який кількісно визначається за допомогою спектрофотометрії. У відповідних умовах випробування існує лінійна залежність між швидкістю утворення фактора Xa та концентрацією фактора VIII. Кількісне визначення описується такою схемою.

Етап 1



Етап 2



На обох етапах використовуються реактиви, які можуть бути отримані з різних комерційних джерел. Хоча до складу реактивів можуть вноситися деякі зміни, їх основні властивості мають відповідати наведеним нижче специфікаціям. Відхилення від цього опису можуть бути допустимі за умови, якщо продемонстровано відсутність істотних відмінностей у результатах з використанням міжнародного