

**Молекулярдык диагностикалык изилдөөлөр *in vitro*  
ПАРАФИНДИК БЛОКТОРДО ФОРМАЛИН МЕНЕН  
БЕКИТИЛГЕН ТКАНДАРДЫ ИЗИЛДӨӨНҮН  
АНАЛИЗДӨӨГӨ ЧЕЙИНКИ ЭТАБЫНЫН  
ПРОЦЕССТЕРИНЕ ТАЛАПТАР**

**Бөлүк 2**

**Бөлүнгөн белоктор**

**Молекулярные диагностические исследования *in vitro*  
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССАМ  
ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ИССЛЕДОВАНИЯ  
ЗАФИКСИРОВАННЫХ ФОРМАЛИНОМ ТКАНЕЙ В  
ПАРАФИНОВЫХ БЛОКАХ (FFPE)**

**Часть 2**

**Выделенные белки**

(ГОСТ Р ИСО 20166-2-2021)

**Издание официальное**

**Кыргызстандарт**

**Бишкек**

## Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 20166-2-2021, Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 2. Выделенные белки

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения. . . . .	2
4 Общие сведения . . . . .	4
5 Внелабораторная преаналитика . . . . .	5
5.1 Сбор образцов . . . . .	5
5.2 Требования к транспортированию образца. . . . .	6
6 Внутрिलाбораторная преаналитика . . . . .	6
6.1 Информация о приеме образца . . . . .	6
6.2 Фиксация образцов формалином. . . . .	6
6.3 Оценка патологических изменений в образце и выбор фрагментов образца . . . . .	8
6.4 Постфиксация замороженных образцов . . . . .	9
6.5 Процесс заливки в парафин . . . . .	9
6.6 Требования к хранению. . . . .	9
6.7 Выделение общего белка . . . . .	10
6.8 Оценка качества выделенных белков . . . . .	12
6.9 Хранение выделенного общего белка . . . . .	12
Приложение А (справочное) Исследование белка, демонстрирующее изменение его количества во время экстракорпорального хранения . . . . .	13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . .	17
Библиография . . . . .	18

## Введение

Молекулярная диагностика *in vitro*, включая молекулярную патологию, позволила добиться значительного прогресса в медицине. Ожидается дальнейший прогресс в области новых технологий анализа нуклеиновых кислот, белков и метаболитов в тканях и жидкостях человеческого организма. Однако в процессе сбора, транспортирования, хранения и обработки образцов профиль и (или) целостность молекул может претерпеть радикальные изменения, что приведет к ненадежности или даже невозможности диагностики в связи с тем, что результаты исследования будут соответствовать не реальному состоянию пациента, а отражать искаженный профиль, возникший в результате процессов, произошедших с образцом до проведения исследования.

Первоначально считалось, что это невозможно из-за сшивающих активностей формальдегида, в последние годы были значительно усовершенствованы методики выделения белков из тканей в парафиновых блоках (FFPE), несмотря на изначальные затруднения из-за сшивающих активностей формалина. Термоиндуцированное реверсирование индуцированных формальдегидом поперечных связей было важным шагом в процедурах выделения белка. В настоящее время большинство исследователей признают, что белки, выделенные из тканей в парафиновых блоках (FFPE), пригодны для последующего протеомного исследования.

Белковые профили, целостность белков и взаимодействие белка с белком в тканях могут резко изменяться до, во время и после сбора (например, из-за индукции генов, регуляции снижения генов, деградации белков). Количество видов белка может изменяться по-разному в тканях от разных пациентов/доноров. На экспрессию генов может влиять проводимое лечение или вмешательство (хирургическое вмешательство, биопсия), или препараты, вводимые для обезболивания или даже лечение сопутствующего заболевания, а также различные условия окружающей среды после удаления ткани из организма.

Кроме того, процессы фиксации ткани формалином и заливки парафином приводят к модификации белковых молекул, что может повлиять на правильность и надежность результатов исследования.

Поэтому для последующих исследований крайне важно принять специальные меры для минимизации описанных изменений белкового профиля и изменений ткани.

Необходима стандартизация всего процесса от сбора образцов до исследования белка. Были проведены исследования для определения главных факторов, влияющих на эти процессы. Настоящий стандарт основан на исследовательских работах по кодификации и стандартизации процедур для тканей в парафиновых блоках (FFPE) в отношении исследования белка на преаналитическом этапе.

В настоящем стандарте использованы следующие формулировки:

- «должен/должна/должно» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «мог/могла/могло бы» указывает на разрешение;
- «может/способен» указывает на способность или возможность.