

**Молекулярдык диагностикалык изилдөөлөр *in vitro*  
ПРЕАНАЛИТИКАЛЫК ЭТАПТЫН ПРОЦЕССТЕРИНЕ  
ТАЛАПТАР. ТОНДУРУЛГАН ТКАНДАРДЫ ИЗИЛДӨӨ  
Бөлүк 2  
Бөлүнгөн белоктор**

**Молекулярные диагностические исследования *in vitro*  
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССАМ  
ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА. ИССЛЕДОВАНИЯ  
ЗАМОРОЖЕННЫХ ТКАНЕЙ  
Часть 2  
Выделенные белки**

(ГОСТ Р ИСО 20184-2-2021)

**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 20184-2-2021, Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа. Исследования замороженных тканей. 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. . . . .  | 1  |
| 4 Общие сведения . . . . .  | 3  |
| 5 Внелабораторная преаналитика . . . . .  | 4  |
| 5.1 Сбор образцов . . . . .   | 4  |
| 5.2 Требования к транспортированию свежих тканей . . . . .  | 5  |
| 6 Внутрилабораторная преаналитика . . . . .   | 6  |
| 6.1 Информация о приеме образца . . . . .   | 6  |
| 6.2 Оценка патологии образца и отбор фрагментов образца. . . . .  | 6  |
| 6.3 Заморозка образца или фрагмента . . . . .   | 7  |
| 6.4 Требования к хранению . . . . .   | 9  |
| 6.5 Выделение общего белка. . . . .   | 9  |
| 6.6 Количественная и качественная оценка выделенных белков . . . . .  | 10 |
| 6.7 Хранение выделенного общего белка . . . . .   | 10 |
| Приложение А (обязательное) Количественное исследование белка, демонстрирующее<br>изменение количества белков во время экстракорпорального хранения . . . . . | 12 |
| Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных<br>стандартов национальным стандартам . . . . .                                    | 15 |
| Библиография . . . . .  | 16 |

## 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 приводит к ненадежности или даже невозможности диагностики в связи с тем, что результаты исследования не будут соответствовать реальному состоянию пациента, будут отражать искаженный профиль, в результате процессов, произошедших с образцом до проведения исследования. Следовательно, стандартизация всего процесса, начиная от сбора образцов и заканчивая исследованием белков, необходима. Были проведены исследования с целью установления главных факторов, влияющих на эти процессы. Настоящий стандарт был разработан на основе таких исследований, чтобы регламентировать и стандартизировать этапы работы с замороженными тканями, изучение белков которых планируется проводить на так называемом преаналитическом этапе.

Белковые профили тканей и параметры белок-белкового взаимодействия могут претерпеть значительные изменения до и во время (например, из-за влияния интракорпоральной ишемии), а также после взятия образцов (например, из-за влияния экстракорпорального хранения). Причиной изменений являются, например, индукция и подавление генов, разрушение белков. Количество видов белков может быть различным в тканях разных доноров/пациентов. На экспрессию генов могут повлиять использованный метод лечения, вмешательство (хирургическое вмешательство, биопсия), препараты, применяемые для анестезии или даже лечения сопутствующего заболевания, а также различные условия окружающей среды, в которой находится ткань после изъятия из организма.

Следовательно, крайне важно принять особые меры к тому, чтобы минимизировать упомянутые изменения и модификации в белковом профиле ткани, предназначенной для последующего исследования.

Требования настоящего стандарта не применимы к тканям, прошедшим предварительную химическую стабилизацию перед замораживанием. Кроме того, требования настоящего стандарта не применимы к иммуногистохимическому исследованию белка. В настоящем стандарте используют следующие слова:

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